

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zaditen SDU 0,25 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu  
ketotifen

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje 0,25 mg ketotifenu ve formě 0,345 mg ketotifen-fumarátu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK / LÉČIVÝCH LÁTEK

Glycerol (E 422), roztok hydroxidu sodného (E 524), voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5 x 0,4 ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu  
10 x 0,4 ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu  
20 x 0,4 ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu  
30 x 0,4 ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu  
50 x 0,4 ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu  
60 x 0,4 ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ / CESTY PODÁNÍ

Oční podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED a DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

#### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA**

64/212/05-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

zaditen sdu

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****SÁČEK/VÁČEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zaditen SDU 0,25 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu  
ketotifen

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Oční podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 x 0,4 ml

**6. JINÉ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.  
Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.  
Uchovávání po otevření je uvedeno v příbalové informaci.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA JEDNODÁVKOVÉM OBALU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zaditen SDU 0,25 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu  
ketotifen

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,4 ml

**6. JINÉ**