

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g oční gel v jednodávkovém obalu  
bimatoprost/timolol

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g očního gelu obsahuje 0,1 mg bimatoprostu a 1 mg timololu ve formě 1,37 mg timolol-maleinátu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sorbitol, karbomer, monohydrát lysinu, makrogol, trihydrát natrium-acetátu, voda pro injekci.

#### 4. PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

Oční gel

10 x 0,3 g

30 x 0,3 g

90 x 0,3 g

#### 5. ZPŮSOB A CESTA 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

Po otevření sáčku: spotřebujte do 1 měsíce.

Po otevření jednodávkového obalu: spotřebujte okamžitě a obal po použití zlikvidujte.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte nepoužité jednodávkové obaly v otevřeném sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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  
Zone Industrielle du Brézet  
12 rue Louis Blériot  
63100 Clermont-Ferrand  
Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

64/075/24-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

duelym

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

### SÁČEK

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g oční gel v jednodávkovém obalu  
bimatoprost/timolol

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g očního gelu obsahuje 0,1 mg bimatoprostu a 1 mg timololu ve formě 1,37 mg timolol-maleinátu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sorbitol, karbomer, monohydrát lysinu, makrogol, trihydrát natrium-acetátu, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční gel  
10 x 0,3 g

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/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  
Po otevření sáčku: spotřebujte do 1 měsíce.  
Po otevření jednodávkového obalu: spotřebujte okamžitě a obal po použití zlikvidujte.  
Datum prvního otevření:

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Uchovávejte nepoužité jednodávkové obaly v otevřeném sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

Laboratoires THEA  
Zone Industrielle du Brézet  
12 rue Louis Blériot  
63100 Clermont-Ferrand  
Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

64/075/24-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****JEDNODÁVKOVÝ OBAL****1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION**

Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g oční gel  
bimatoprost/timolol

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

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0,3 g

**6. JINÉ**