

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trusopt free bez konzervačních přísad
20 mg/ml, oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
dorzolamidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje dorzolamidi hydrochloridum 22,26 mg odpovídající dorzolamidum 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hyetelóza, mannitol, natrium-citrát, roztok hydroxidu sodného k úpravě pH a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
30 x 0,2 ml (2 sáčky s 15 jednodávkovými obaly)
60 x 0,2 ml (4 sáčky s 15 jednodávkovými obaly)
120 x 0,2 ml (8 sáčků s 15 jednodávkovými obaly)

30 x 0,2 ml (3 sáčky s 10 jednodávkovými obaly)
60 x 0,2 ml (6 sáčků s 10 jednodávkovými obaly)
120 a 0,2 ml (12 sáčků s 10 jednodávkovými obaly)

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 TO POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

Přípravek Trusopt free bez konzervačních přísad nesmí být používán déle než 15 dní od prvního otevření sáčku.

Zlikvidujte všechny nepoužité jednodávkové obaly po uplynutí této doby.

Zlikvidujte otevřené jednodávkové obaly okamžitě po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, 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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/417/05-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**

trusopt free bez konzervačních přísad

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

HLINÍKOVÁ FÓLIE (vnitřní obal)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trusopt free bez konzervačních přísad
20 mg/ml, oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
dorzolamidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

15 x 0,2 ml

10 x 0,2 ml

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 TO POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

Přípravek Trusopt free nesmí být používán déle než 15 dní od prvního otevření sáčku.

Zlikvidujte všechny nepoužité jednodávkové obaly po uplynutí této doby.

Zlikvidujte otevřené jednodávkové obaly okamžitě po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, 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
--

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/417/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Trusopt free bez konzervačních přísad, oční kapky
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,2 ml

6. JINÉ