

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušní kapky, roztok v jednodávkovém obalu
ciprofloxacinum/fluocinoloni acetonidum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje ciprofloxacinum 3 mg (jako ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum) a fluocinoloni acetonidum 0,25 mg.

Jeden jednodávkový obal (0,25 ml) obsahuje ciprofloxacinum 0,75 mg a fluocinoloni acetonidum 0,0625 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Polysorbát 80, glycerol, povidon, čištěná voda

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Ušní kapky, roztok v jednodávkovém obalu
15 x 0,25 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ušní 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

Po otevření ochranného sáčku z hliníkové fólie spotřebujte do 7 dní.
Po prvním otevření jednodávkového obalu: okamžitě použijte a po použití jednodávkový obal zlikvidujte.

8. DOBA POUŽITELNOSTI

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte jednodávkové obaly v 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

Laboratorios Salvat, S.A., Gall 30-36, 08950 Barcelona – Esplugues de Llobregat, Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.:69/035/17-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**

infalin duo ušní kapky, roztok v jednodávkovém obalu

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Sáček z Al fólie

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušní kapky, roztok v jednodávkovém obalu
ciprofloxacinum/fluocinoloni acetonidum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje ciprofloxacinum 3 mg (jako ciprofloxacinihydrochloridum monohydricum) a fluocinoloni acetonidum 0,25 mg.

Jeden jednodávkový obal (0,25 ml) obsahuje ciprofloxacinum 0,75 mg a fluocinoloni acetonidum 0,0625 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Polysorbát 80, glycerol, povidon, čištěná voda

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Ušní kapky, roztok v jednodávkovém obalu
15 x 0,25 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ušní 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

Po otevření ochranného sáčku z hliníkové fólie spotřebujte do 7 dní.

8. DOBA POUŽITELNOSTI

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte jednodávkové obaly v 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
--

Laboratorios SALVAT, S.A., Gall 30-36, 08950 Barcelona – Esplugues de Llobregat,
Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.:69/035/17-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
--

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

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**JEDNODÁVKOVÝ OBAL****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušní kapky
ciprofloxacinum/fluocinoloni acetonidum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. DOBA POUŽITELNOSTI**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,25 ml

6. JINÉ