

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xaloptic Neo 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

latanoprostum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů.

Jedna kapka obsahuje přibližně latanoprostum 1,5 mikrogramu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, polysorbát 80, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný, zředěná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

1 x 2,5 ml

1 x 7,5 ml

2 x 7,5 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 POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

[2.5 ml] Po prvním otevření spotřebujte do 30 dnů.

[7.5 ml] Po prvním otevření spotřebujte do 90 dnů.

Otevřeno:....

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte při teplotě do 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

Do 29. 2. 2024

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Polsko

(logo) Polfa Warszawa S.A.

Od 1. 3. 2024

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polsko

{logo}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 64/316/20-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
--

xaloptic neo

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

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

Xaloptic Neo 50 mikrogramů/ml oční kapky

latanoprostum

Oční podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 ml

7,5 ml

6. JINÉ