

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zamisept 1 mg/ml oční kapky, roztok  
hexamidin-diisetionát

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

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg hexamidin-diisetionátu, což odpovídá 0,58 mg hexamidinu.  
Jedna kapka obsahuje přibližně 0,020 mg hexamidinu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina boritá, dekahydrát tetraboritanu sodného, chlorid sodný, voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

oční kapky, roztok

Bez konzervačních látek

Vícedávkový obal 0,6 ml:

5 x 0,6 ml

10 x 0,6 ml

Jeden vícedávkový obal o objemu 0,6 ml obsahuje nejméně 12 kapek roztoku bez konzervačních látek.

Vícedávkový obal 10 ml:

1 x 10 ml

Jeden vícedávkový obal 10 ml obsahuje přibližně 250 kapek roztoku bez konzervačních látek.

#### 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

Vícedávkový obal 0,6ml:

Po prvním otevření sáčku: **přípravek ve vícedávkovém obalu spotřebujte do 30 dnů.**

Po prvním otevření vícedávkového obalu: přípravek ve znovu uzavřeném vícedávkovém obalu spotřebujte do 24 hodin po jeho prvním otevření.

*Vícedávkový obal 10 ml:*

Po prvním otevření vícedávkového obalu: vícedávkový obal použijte do 30 dnů po jeho prvním otevření.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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**

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

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 64/125/21-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**

zamisept

## **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 NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**SÁČEK** (pouze pro vícedávkový obal 0,6 ml)

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zamisept 1 mg/ml oční kapky, roztok  
hexamidin-diisetionát

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratoires THEA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

5 x 0,6 ml

Oční podání

Po prvním otevření sáčku: přípravek ve vícedávkovém obalu spotřebujte do 30 dnů.

Po prvním otevření vícedávkového obalu: přípravek ve znovu uzavřeném vícedávkovém obalu spotřebujte do 24 hodin po jeho prvním otevření.

Datum prvního otevření:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**VÍCEDÁVKOVÝ OBAL**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Vícedávkový obal 0,6 ml:

Zamisept 1 mg/ml oční kapky, roztok

Oční podání

Vícedávkový obal 10 ml:

Zamisept 1 mg/ml oční kapky, roztok

hexamidin-diisetionát

Oční podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

Pouze pro vícedávkový obal 10 ml:

Spotřebujte do 30 dnů po prvním otevření.

Datum prvního otevření:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0,6 ml

nebo

10 ml

**6. JINÉ**