

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

EU plně harmonizované znění textu – redukce textu nejsou vyžadovány
(Cluster 1 (CZ/SK))

KRABÍČKA**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Oxybuprocaine Olikla 4 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

oxybuprokain-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 4,0 mg oxybuprokain-hydrochloridu.

Jeden jednodávkový obal obsahuje 2,0 mg oxybuprokain-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina boritá, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu.

30 jednodávkových obalů o objemu 0,5 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

Po prvním otevření sáčku: jednodávkové obaly spotřebujte do 3 měsíců.

Po prvním otevření jednodávkového obalu: použijte ihned a jednodávkový obal zlikvidujte, i když byl částečně použit.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

Olikla s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 64/201/23-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**

oxybuprocaine olikla

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
EU plně harmonizované znění textu - redukce textu nejsou vyžadovány
(Cluster 1 (CZ/SK))

SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oxybuprocaine Olikla 4 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

oxybuprokain-hydrochlorid

Oční podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření sáčku: jednodávkové obaly spotřebujte do 3 měsíců.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
EU plné/*redukované* harmonizované znění textu
(Cluster 1 (CZ/SK))

JEDNODÁVKOVÝ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oxybuprocaine Olikla 4 mg/ml *oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu*

oxybuprokain-hydrochlorid

Oční podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ