

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gentadex 5 mg/ml + 1 mg/ml oční kapky, roztok
gentamicin-sulfát, sodná sůl dexamethason-fosfátu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 5,0 mg gentamicin-sulfátu (odpovídá 3 mg gentamicinu) a 1,0 mg sodné soli dexamethason-fosfátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan draselný, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

oční kapky, roztok
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 DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Rakousko), je přípravek registrován pod názvem Dexagenta - POS - Augentropfen.

Text na lahvičce je v němčině. Na lahvičce je nalepena etiketa s českým překladem textu.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

URSAPHARM spol. s r.o., Kubánské náměstí 1391/11, 100 00 Praha 10, Česká republika

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 64/039/11-C/PI/010/25

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Po použití lahvičku vždy pečlivě uzavřete. Po prvním otevření použitelné 4 týdny.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

gentadex oční kapky

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
Etiketa na lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Gentadex 5 mg/ml + 1 mg/ml oční kapky, roztok
gentamicin-sulfát, sodná sůl dexamethason-fosfátu

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční podání.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.Š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

URSAPHARM Ges.m.b.H, Industriestraße 1 - 7, A-3400 Klosterneuburg, Rakousko
Po prvním otevření použitelné 4 týdny. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.