

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička obsahující jednu nebo tři lahvičky

Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne
(Cluster 1 (CZ/SK))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bromfenac Olikla 0,9 mg/ml oční kapky, roztok
bromfenak

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,9 mg bromfenaku (ve formě seskvihydrátu sodné soli bromfenaku).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: povidon *K 30*, dihydrát dinatrium-edetátu, benzalkonium-chlorid, tyloxapol, kyselina boritá, dekahydrát tetraboritanu sodného, siřičitan sodný (*E 221*), hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

oční kapky, roztok

1 × 5 ml

3 × 5 ml

0,9 mg/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:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 28 dní.

Otevřeno:

Otevřeno (1):

Otevřeno (2):

Otevřeno (3):

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

logo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 64/418/24-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

bromfenac olikla

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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek na lahvičce

Harmonizované redukované texty na obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

(Cluster 1 (CZ/SK))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Bromfenac Olikla 0,9 mg/ml oční kapky, roztok

bromfenak

Oční podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 28 dní.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ