

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, suspenze

brinzolamid/timolol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 mg brinzolamidu a 5 mg timololu (ve formě timolol-maleinátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mannitol (E 421), karbomer 974 P, tyloxapol, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

Neobsahuje konzervanty.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, suspenze

1 × 5 ml

1 × 9 ml

2 × 9 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím lahvičku dobře protřepejte.

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

Zlikvidujte do 2 měsíců po prvním otevření.

Otevřeno:

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

OmniVision GmbH
Lindberghstrasse 9
82178 Puchheim
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 64/366/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Vícedávková lahvička s 5 ml na jednoměsíční léčbu
Vícedávková lahvička s 9 ml na dvouměsíční léčbu
Vícedávková lahvička s 2× 9 ml na čtyřměsíční léčbu

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aicybet

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

Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, suspenze

brinzolamid/timolol

Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

Zlikvidujte do 2 měsíců po prvním otevření.

Otevřeno:

[Pomůcka pro podávání (opěrka pro prst)]

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

9 ml

6. JINÉ

Aicybet