

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Harmonizované úplné texty obalu – redukce nejsou požadovány
(Cluster 1 (CZ/SK))

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jodilux 50 mg/ml oční kapky, roztok
jodovaný povidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

100 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka: jodovaný povidon 5 g (0,5 % dostupného jódu).

Jedna lahvička obsahuje 200 mg jodovaného povidonu ve 4,0 ml roztoku. Jeden mililitr roztoku obsahuje 50 mg jodovaného povidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol (E 422), monohydrát kyseliny citronové (E 330), polysorbát 20 (E 432), dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, jodičnan draselný, hydroxid sodný (k úpravě pH) (E 524), čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok.

1 sterilní lahvička k jednorázovému použití × 4,0 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k očnímu podání.

Nepoužívejte k irigaci nebo k nitrooční injekci.

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

Balení přípravku Jodilux zůstává zevně sterilní až do otevření sáčku, lahvička není zevně sterilní, pokud je sáček, který ji obsahuje, otevřený nebo poškozený.

Přípravek má být po použití zlikvidován, i když nebyl spotřebován celý.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo 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.: 64/539/25-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
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

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

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

Ochranný sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jodilux 50 mg/ml oční kapky, roztok
jodovaný povidon

Pouze k očnímu podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Nepoužívejte k irigaci ani k nitrooční injekci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 sterilní lahvička k jednorázovému použití × 4,0 ml

6. JINÉ

Indikace: kožní periokulární (včetně okrajů obočí) a konjunktivální/korneální antisepse před oční operací a/nebo před intravitreální injekcí k prevenci infekce po výkonu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Lahvička zůstává zevně sterilní až do otevření sáčku.

Nepoužívejte, pokud je sáček otevřený nebo poškozený. Lahvičku po použití zlikvidujte, i když nebyla spotřebována celá.

Boční otvírání.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

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

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jodilux 50 mg/ml oční kapky, **roztok**
jodovaný povidon

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Přečtěte si příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

Olikla s.r.o.

K jednorázovému použití.