

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Softacort 3,35 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
hydrocortisoni dinatrii phosphas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje hydrocortisoni dinatrii phosphas 3,35 mg.
Jedna kapka obsahuje hydrocortisoni dinatrii phosphas přibližně 0,12 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dinatrium-edetát, kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

10 x 0,4 ml

20 x 0,4 ml

30 x 0,4 ml

60 x 0,4 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: použitelnost jednodávkových obalů je 1 měsíc.

Po prvním otevření jednodávkového obalu: použijte přípravek okamžitě a po použití jednodávkový obal zlikvidujte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte jednodávkové obaly v sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 64/480/14-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

softacort

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Softacort 3,35 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
hydrocortisoni dinatrii phosphas

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires THEA

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

10 x 0,4 ml

Oční podání

Po prvním otevření sáčku: použitelnost jednodávkových obalů je 1 měsíc.

Uchovávejte jednodávkové obaly v sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření jednodávkového obalu: použijte přípravek okamžitě a po použití jednodávkový obal zlikvidujte.

Datum prvního otevření:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA NA JEDNODÁVKOVOU LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Softacort 3,35 mg/ml
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,4 ml

6. JINÉ