

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gentadex 5 mg/ml + 1 mg/ml oční kapky, roztok

gentamicini sulfas, dexamethasoni natrii phosphas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje gentamicini sulfas 5,0 mg (odpovídá gentamicinum 3 mg) a dexamethasoni natrii phosphas 1,0 mg.

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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

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:

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační číslo: 64/039/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

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:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Gentadex 5 mg/ml + 1 mg/ml oční kapky, roztok

gentamicini sulfas, dexamethasoni natrii phosphas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční podání.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

URSAPHARM spol. s r.o., 100 00 Praha 10, Česká republika

Po prvním otevření použitelné 4 týdny.

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