

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL PRO 30 JEDNODÁVKOVÝCH OBALŮ A VNĚJŠÍ OBAL PRO 90 JEDNODÁVKOVÝCH OBALŮ

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TAFLOTAN 15 mikrogramů/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu  
Tafluprostum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 15 mikrogramů tafluprostum.

Jeden jednodávkový obal (0,3 ml) očních kapek, roztok, obsahuje tafluprostum 4,5 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dinatrium-edetátu, polysorbát 80, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda na injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu  
30 x 0,3 ml  
90 x 0,3 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA 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 fóliového vaku: 28 dnů

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Po otevření fóliového vaku:

- uchovávejte jednodávkové obaly v původním fóliovém vaku.
- uchovávejte při teplotě do 25 °C
- zlikvidujte otevřený jednodávkový obal s jakýmkoliv zbývajícím roztokem bezprostředně po použití.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vráťte do lékárny.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/314/08-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

taflotan

## 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  
VAK**

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

TAFLOTAN 15 mikrogramů/ml oční kapky  
Tafluprostum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Oční podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP  
Otevřené: \_\_\_\_\_

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

10 x 0,3 ml jednodávkový obal

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**JEDNODÁVKOVÝ OBAL**

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

TAFLOTAN 15 µg/ml oční kapky

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

**6. JINÉ**