

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Otobacid N 0,2 mg/g + 5 mg/g + 479,8 mg/g ušní kapky, roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram roztoku obsahuje dexamethasonum 0,2 mg, cinchocaini hydrochloridum 5 mg, butandiolum 479,8 mg (1 g = 23 kapek).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka - glycerol.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Ušní kapky, roztok  
5 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ušní 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

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním otevřením: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte déle než 10 dní.

**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**

Do 31. 12. 2018:

Chiesi CZ s.r.o., Na Květnici 33, 140 00 Praha 4

Od 1. 1. 2019:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č. 69/314/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Otobacid N

**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**

Otobacid N 0,2 mg/g +5 mg/g + 479,8 mg/g ušní kapky, roztok

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Ušní podání

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

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

5 ml

**6. JINÉ**

**do 31. 12. 2018:**

Chiesi CZ, s.r.o.

**od 1. 1. 2019:**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH