

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fixapost 50 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
latanoprostum/timololum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů a timololi maleas odpovídající timololum 5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glyceromakrogol-hydroxystearát, sorbitol, makrogol, karbomer, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
30 x 0,2 ml
90 x 0,2 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: použijte 1 měsíc

Po prvním otevření jednodávkového obalu: přípravek použijte okamžitě a obal zlikvidujte

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte nepoužité 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 64/921/16-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

fixapost

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

SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fixapost 50 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
latanoprostum/timololum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires THEA

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

5 x 0,2 ml
Oční podání

Po prvním otevření sáčku: používejte 1 měsíc

Nepoužité jednodávkové obaly uchovávejte v otevřeném sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Datum prvního otevření:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

JEDNODÁVKOVÝ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fixapost 50 mcg/ml + 5 mg/ml

Oční podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,2 ml

6. JINÉ