

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Monopost 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
latanoprostum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů.
Jedna kapka obsahuje latanoprostum přibližně 1,5 mikrogramu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glyceromakrogol-2000-hydroxystearát (hydrogenricinomakrogol, podrobněji v příbalové informaci), sorbitol, karbomer 974 P, makrogol 4000, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok
Bez konzervačních látek
2,5 ml pro 1měsíční léčbu
6 ml pro 3měsíční léčbu

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

Použitelné do:
Používejte 1 měsíc po prvním otevření.
Používejte 3 měsíce po prvním otevření.
Datum prvního otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním otevřením: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 64/499/16-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

monopost 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

Monopost 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
latanoprostum

Oční podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

Používejte 1 měsíc po prvním otevření.

Používejte 3 měsíce po prvním otevření.

Datum prvního otevření:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 ml; pro 1 měsíc léčby

6 ml; pro 3 měsíce léčby

6. JINÉ