

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OTIPAX

Ušní kapky, roztok
phenazonum, lidocaini hydrochloridum monohydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram ušních kapek, roztoku obsahuje:
phenazonum 40 mg
lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: thiosíran sodný, bezvodý ethanol, glycerol, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

ušní kapky, roztok
16 g
1 g roztoku = 40 kapek

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

Před použitím zahřejte na teplotu 37 °C (přibližně tělesná teplota). Toto ohřátí lze provést v dlaních.

Přípravek obsahuje 222 mg alkoholu v jednom gramu ušních kapek, roztoku.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření spotřebujte do 14 dnů!

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

Biocodex, 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly – Francie

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 69/369/01-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

OTIPAX

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OTIPAX

ušní kapky, roztok
phenazonum, lidocaini hydrochloridum monohydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram ušních kapek, roztoku obsahuje:
phenazonum 40 mg
lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

ušní kapky, roztok
16 g
1 g roztoku = 40 kapek

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**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Po prvním otevření spotřebujte do 14 dnů!

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOCODEX, 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 69/369/01-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM