

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spersadex Comp. 5 mg/ml + 1 mg/ml oční kapky, roztok

Dexamethasoni natrium phosphas/chloramphenicolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje dexamethasoni natrii phosphas 1 mg a chloramphenicolum 5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje benzalkonium-chlorid, makrogol 400, glyceromakrogol-ricinoleát, dinatrium-edetát, roztok hydroxidu sodného, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok
5 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 DOSAHDĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C -8 °C).
Po prvním otevření: 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, Clermont-Ferrand Cedex 2, Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/060/95-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Po každém použití lahvičku pečlivě uzavřete. Nepoužívejte déle než 1 měsíc po prvním otevření.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

spersadex comp.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Spersadex Comp. 5 mg/ml + 1 mg/ml oční kapky, roztok

Dexamethasoni natrium phosphas/chloramphenicolum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční kapky, roztok

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

Laboratoires THEA, Clermont-Ferrand Cedex 2, Francie