

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FLOXAL 3 mg/ml oční kapky, roztok
ofloxacinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje ofloxacinum 3,0 mg

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l a roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání.
Před použitím si pečlivě 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

Bezprostředně po použití přípravku může být nepříznivě ovlivněna schopnost řídit motorová vozidla.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření lahvičku používejte nejdéle 4 týdny

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Držitel rozhodnutí o registraci:
Dr. Gerhard Mann Chem-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlín
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 64/367/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při potížích se vkapává 1 kapka 4 x denně do spojivkového vaku.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

floxal oční kapky roztok

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

FLOXAL 3 mg/ml oční kapky, roztok
ofloxacinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ