

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

(PAPÍROVÁ KRABÍČKA).

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušní kapky, roztok

ciprofloxacinum/fluocinoloni acetonidum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje ciprofloxacinum 3 mg (ve formě ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum) a fluocinoloni acetonidum 0,25 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: methylparaben (E218), propylparaben (E216), povidon K90, diethylenglykolmonoethylether, glyceromakrogol 26 kyselina chlorovodíková (E507) a/nebo roztok hydroxidu sodného (E524) a čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Ušní kapky, roztok

10 ml

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

Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 měsíc

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po 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

Laboratorios Salvat, S.A.,
Gall 30-36 - 08950 - Esplugues de Llobregat - Barcelona, Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 69/673/12-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

Infalin duo

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

(Lahvička 10 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušní kapky, roztok

ciprofloxacinum/fluocinoloni acetonidum

Ušní podání

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Salvat, S.A., Barcelona, Španělsko

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

Léčivé látky: ciprofloxacinum 3 mg (ve formě ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum) a fluocinoloni acetonidum 0,25 mg v 1 ml roztoku

Pomocné látky: methylparaben (E218), propylparaben (E216), povidon K90, diethylenglykol-monoethylether, glyceromakrogol 26, kyselina chlorovodíková (E507) a/nebo roztok hydroxidu sodného (E524) a čištěná voda.