

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA PRO 1 VÍCEDÁVKOVOU LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DUCRESSA 1 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
dexamethasonum/levofloxacinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje dexamethasonum 1mg (jako dexamethasoni natrii phosphas) a levofloxacinum 5 mg (jako levofloxacinum hemihydricum).

Jedna kapka: dexamethasonum cca 0,03 mg a levofloxacinum cca 0,15 mg

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Roztok benzalkonium-chloridu, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát fosforečnanu sodného, natrium-citrát, hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková, voda 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 DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE TO POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:
Zlikvidujte do 28 dní po prvním otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg.č.: 64/166/19-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

Ducessa

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

ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

DUCRESSA 1 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
dexamethasonum/levofloxacinum

Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ