

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zaditen SDU 0,25 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkových obalech  
ketotifenum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml obsahuje ketotifeni fumaras 0,345 mg/ml (odpovídá 0,25 mg ketotifenum).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol (E422), roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (E524), voda na injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5 x 0,4 ml oční kapky, roztok v jednodávkových obalech  
10 x 0,4 ml oční kapky, roztok v jednodávkových obalech  
20 x 0,4 ml oční kapky, roztok v jednodávkových obalech  
30 x 0,4 ml oční kapky, roztok v jednodávkových obalech  
50 x 0,4 ml oční kapky, roztok v jednodávkových obalech  
60 x 0,4 ml oční kapky, roztok v jednodávkových obalech

#### 5. ZPŮSOB A CESTA 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 POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 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, 12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

64/212/05-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

zaditen sdu

**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**

**SÁČEK/VÁČEK**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zaditen SDU 0,25 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkových obalech  
ketotifenum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Oční podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 x 0,4 ml

**6. JINÉ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.  
Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.  
Uchovávání po otevření je uvedeno v příbalové informaci.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA JEDNODÁVKOVÉM OBALU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zaditen SDU 0,25 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkových obalech  
ketotifenum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,4 ml

**6. JINÉ**