

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Monopost 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
latanoprostum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů.
Jedna kapka obsahuje přibližně latanoprostum 1,5 mikrogramu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glyceromakrogol-hydroxystearát 40 (další informace naleznete v příbalové informaci), sorbitol, karbomer 974P, makrogol 4000, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu.

5 x 0,2 ml
10 x 0,2 ml
30 x 0,2 ml
90 x 0,2 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 POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po prvním otevření sáčku: použitelnost jednodávkových obalů je 10 dnů.

Po prvním otevření jednodávkového obalu musí být přípravek použit okamžitě a po použití musí být jednodávkový obal zlikvidován.

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

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIE

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 64/003/13-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

monopost

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Monopost 50 mikrogramů/ml oční kapky
latanoprostum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATOIRES THEA

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

5 x 0,2 ml
10 x 0,2 ml
Oční podání.

Po prvním otevření sáčku: použitelnost jednodávkových obalů je 10 dnů.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

jednodávkový obal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Monopost 50 mikrogramů/ml oční kapky
latanoprostum

Oční podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,2 ml

6. JINÉ