

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA A VÍČKO S MISKOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ILUVIEN 190 mikrogramů intravitreální implantát v aplikátoru

fluocinoloni acetonidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden implantát obsahuje fluocinoloni acetonidum 190 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polyvinylalkohol, polyimidová trubička a silikonové adhezivum

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jeden intravitreální implantát v aplikátoru

Sterilní

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravitreální podání

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Nepoužívejte, je-li tvarovaný fóliový blistr poškozen.

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

Po první otevření fólie použijte okamžitě aplikátor.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Neotevírejte uzavřený tvarovaný fóliový blistr až těsně do doby před aplikací.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Aplikátor zlikvidujte bezpečně v nádobě na biologicky nebezpečné ostré předměty. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alimera Sciences Europe Limited
77 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/016/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

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

APLIKÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ILUVIEN

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ