

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOZOTIMA 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
dorzolamidum/timololum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje dorzolamidum 20 mg (ve formě dorzolamidi hydrochloridum) a timololum 5 mg (ve formě timololi maleas).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol (E421), hyetelosa, 50% roztok benzalkonium-chloridu, dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci.

Pro další údaje čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Oční kapky, roztok

1 lahvička po 5ml
3 lahvičky po 5 ml
6 lahviček po 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k vnějšímu použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání

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

Před podáním vyjměte kontaktní čočky.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření používejte nejdéle 28 dnů.

Datum otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/350/11-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

dozotima

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 z polydennitního polyethylénu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

DOZOTIMA 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
dorzolamidum/timololum
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP
Po otevření spotřebujte do 28 dnů.
Datum otevření:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ