

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok

dorzolamid/timolol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden mililitr přípravku obsahuje 20 mg dorzolamidu (jako dorzolamid-hydrochlorid) a 5 mg timololu (jako timolol-maleinát).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hyetelóza, mannitol, dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

5ml roztok bez konzervačních přísad, pro 1 měsíc léčby

10ml roztok bez konzervačních přísad, pro 2 měsíce léčby

Krabička obsahující 3 lahvičky o objemu 5 ml roztoku bez konzervačních přísad, pro 3 měsíce léčby

Krabička obsahující 2 lahvičky o objemu 10 ml roztoku bez konzervačních přísad, pro 4 měsíce léčby

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

EXP:

Přípravek Dualkopt může být používán až 2 měsíce po prvním otevření lahvičky.

Datum prvního 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

Laboratoires Thea
12 Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 64/338/14-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

dualkopt

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

ŠTÍTEK na balicí fólii

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
dorzolamid/timolol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires THEA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Jeden mililitr přípravku obsahuje 20 mg dorzolamidu (jako dorzolamid-hydrochlorid) a 5 mg timololu (jako timolol-maleinát)
Oční podání.
Velikost balení: 15 ml (3 x 5 ml), pro 3 měsíce léčby.
Velikost balení: 20 ml (2 x 10 ml), pro 4 měsíce léčby.
Není určeno k jednotlivému prodeji.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
dorzolamid/timolol

Oční podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

Může být používáno až 2 měsíce po prvním otevření lahvičky.

Datum prvního otevření:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml, pro 1 měsíc léčby

10 ml, pro 2 měsíce léčby

6. JINÉ