

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FLAREX 1 mg/ml oční kapky, suspenze
fluorometholoni acetat

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje fluorometholoni acetat 1 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, tyloxapol, chlorid sodný, hyetelosa, roztok kyseliny chlorovodíkové a/nebo roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH), čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Oční kapky, suspenze
5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Před použitím dobře protřepat.

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
Doba použitelnosti po prvním otevření: 4 týdny.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/612/00-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

flarex

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

ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA (Y) PODÁNÍ

FLAREX 1 mg/ml oční kapky, suspenze
fluorometholoni acetat

Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Doba použitelnosti po prvním otevření: 4 týdny.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ