

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml oční kapky, roztok

Olopatadinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje olopatadinum 1 mg (odpovídá olopatadini hydrochloridum 1,11 mg).  
Jedna kapka obsahuje olopatadinum 30 mikrogramů (odpovídá olopatadini hydrochloridum 33,3 mikrogramů).

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E339) (pro další informace viz příbalová informace), kyselina chlorovodíková/roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH), voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

1 x 10 ml

1 x 5 ml

3 x 5 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Spotřebujte do 8 týdnů po prvním otevření.

Otevřeno:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před chladem a mrazem.

**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**

UNIMED PHARMA spol. s r.o.  
Oriešková 11  
821 05 Bratislava  
Slovenská republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

64/237/18-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**

olopatadine unimed pharma

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Pro balení 1 x 5 ml, 1 x 10 ml:  
Neuplatňuje se podle článku 7 Nařízení komise EU 2016/161.  
Rozměry vnějšího obalu v cm: 3 x 3 x 7

Pro balení 3 x 5 ml:  
PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Etiketa**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml oční kapky, roztok

Olopatadinum  
Oční podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

Spotřebujte do 8 týdnů po prvním otevření.  
Otevřeno:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml  
5 ml

**6. JINÉ**

logo