

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA PRO 1 LAHVIČKU**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Taflotan 15 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
tafluprostum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje tafluprostum 15 mikrogramů.

Jedna kapka obsahuje tafluprostum přibližně 0,45 mikrogramu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dinatrium-edetát, polysorbát 80, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

1 x 3 ml

1 x 5 ml

1 x 7 ml

5. ZPŮSOB A CESTA 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:

Po prvním otevření lahvičky zlikvidujte do 3 měsíců

Otevřeno: -----

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C

Uchovávejte v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/411/17-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

Taflotan

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA PRO 3 LAHVIČKY**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Taflotan 15 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
tafluprostum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje tafluprostum 15 mikrogramů.

Jedna kapka obsahuje tafluprostum přibližně 0,45 mikrogramu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dinatrium-edetát, polysorbát 80, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok; 3 x 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA 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:

Po prvním otevření lahvičky zlikvidujte do 3 měsíců

Otevřeno (1):

Otevřeno (2):

Otevřeno (3):

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C

Uchovávejte v původní krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

Vianex S.A
Tatoiou Street
14671 Nea Erithrea
Řecko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/411/17-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

Taflotan

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 LAHVIČKY**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Taflotan 15 µg/ml oční kapky
tafluprostum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční podání.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml
5 ml
7 ml

6. JINÉ