

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml injekční roztok
tropicamidum / phenylephrini hydrochloridum / lidocaini hydrochloridum monohydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka 0,2 ml roztoku obsahuje tropicamidum 0,04 mg, phenylephrini hydrochloridum 0,62 mg a lidocaini hydrochloridum monohydricum 2 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dinatrium-edetátu, voda na injekci.
Podrobněji v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 x 0,6 ml sterilní ampulka a 1 5-mikronová sterilní jehla s filtrem.
20 x 0,6 ml sterilní ampulka a 20 5-mikronových sterilních jehel s filtrem.
100 x 0,6 ml sterilní ampulka a 100 5-mikronových sterilních jehel s filtrem.

1 souprava obsahující 1 x 0,6 ml sterilní ampulku a 1 5-mikronovou sterilní jehlu s filtrem.
20 souprav obsahujících 1 x 0,6 ml sterilní ampulku a 1 5-mikronovou sterilní jehlu s filtrem.
100 souprav obsahujících 1 x 0,6 ml sterilní ampulku a 1 5-mikronovou sterilní jehlu s filtrem.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze intrakamerální aplikace.

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

Pouze k jednorázovému použití.
Nepolykat.

8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte okamžitě po prvním otevření ampulky. Po použití zlikvidujte zbylý injekční roztok. Neponechávejte jej k možnému dalšímu použití.

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.
Použité jehly zlikvidujte ve zvláštní nádobě určené pro ostré předměty.

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.: 64/399/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Jedna dávka je 0,2 ml. Ampule obsahuje 0,6 ml.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

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

BLISTR NÁLEPKA [ŠTÍTEK]

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nálepka

Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml injekce

tropicamidum / phenylephrini hydrochloridum / lidocaini hydrochloridum monohydricum

Štítek

Mydrane

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Nálepka

Laboratoires THEA

3. POUŽITELNOST

Nálepka

EXP

Štítek

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Nálepka

Lot

Štítek

Lot

5. JINÉ

Nálepka

0,6 ml sterilní ampulka a 5mikronová sterilní jehla s filtrem

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mydrane 0,2+3,1+10 mg/ml
injekce
tropicamidum / phenylephrini HCl / lidocaini HCl H₂O

Pouze intrakamerální aplikace.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,6 ml

6. JINÉ

Nepolykat.