

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexa-Gentamicin 0,3 mg/g + 5,0 mg/g oční mast

dexamethasonum/gentamicini sulfas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivé látky:

Jeden g oční masti obsahuje dexamethasonum 0,3 mg, gentamicini sulfas 5,0 mg (odpovídá gentamicinum 3 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: bílá vazelína, tekutý parafin, tuk z ovčí vlny.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Oční mast

2,5 g

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

Upozornění pro řidiče:

Použití oční masti způsobuje přechodně rozmazané vidění.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Nepoužívejte déle než 4 týdny od prvního otevření.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

URSAPHARM spol. s r.o., Kubánské náměstí 1391/11, 100 00 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační číslo: 64/477/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Tube po použití vždy pečlivě uzavřete.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dexa-gentamicin

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Tuba

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Dexa-Gentamicin 0,3 mg/g + 5,0 mg/g oční mast

dexamethasonum/gentamicini sulfas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční podání

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 g

6. JINÉ

URSAPHARM spol. s r.o., 100 00 Praha 10, Česká republika

Po použití tubu pečlivě uzavřete.