

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**

**KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OFTAN TIMOLOL 5 mg/ml oční kapky, roztok

timololi maleas

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Léčivá látka:

Jeden ml roztoku obsahuje timololi maleas 6,84 mg, odpovídající timololum 5,0 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

oční kapky, roztok

5 ml

3 x 5 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dnů.

**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**

SANTEN OY  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 64/825/99-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**

oftan timolol

**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**

**LAHVIČKA**

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

OFTAN TIMOLOL 5 mg/ml, oční kapky, roztok  
timololi maleas

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Oční podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

5 ml

**6. JINÉ**

SANTEN OY