

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arufil 20 mg/ml oční kapky, roztok

povidonum K30

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje: povidonum K30 20,0 mg

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

10 ml

3x 10 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

Bezprostředně po použití přípravku může být nepříznivě ovlivněna schopnost řídit motorová vozidla.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření lahvičku používejte nejdéle 6 týdnů.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, lahvičku v 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**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Do 31. 3. 2022

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irsko

Od 1. 4. 2022

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3, Irsko

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

Reg. č.: 64/603/99-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

K léčbě příznaků syndromu suchého oka (jako je bolestivost, pálení, podráždění nebo pocit suchého oka). 1 kapku do postiženého oka/očí 5x denně nebo podle potřeby

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

arufil

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

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Etiketa lahvičky

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

Arufil 20 mg/ml oční kapky, roztok

povidonum K30

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Oční podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

10 ml

**6. JINÉ**

Do 31. 3. 2022

**Bausch Health Ireland Limited**

Od 1. 4. 2022

**BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED**