

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABIČKA – 1x5ml**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combigan
2 mg/ml + 5 mg/ml, oční kapky, roztok
brimonidini tartras a timololum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje 2 mg brimonidini tartras odpovídající 1,3 mg brimonidinum a timololi maleas
6,8 mg odpovídající 5 mg timololum

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje benzalkonium-chlorid, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát
hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH), čištěná
voda

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Oční kapky roztok
1x5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obsahuje benzalkonium-chlorid.
Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci
Před použitím vyjměte kontaktní čočky

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Po 4 týdnech od otevření lahvičku vyřadte.

Otevřeno:

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 10. 2022:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

County Mayo

Irsko

Od 1. 11. 2022:

AbbVie s.r.o.

Metronom Business Center

Bucharova 2817/13

158 00 Praha 5 – Stodůlky

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/486/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pouze pro vnější použití.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Combigan

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
KRABIČKA – 3x5ml**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combigan
2 mg/ml + 5 mg/ml, oční kapky, roztok
Brimonidini tartras a timololum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje 2 mg brimonidini tartras odpovídající 1,3 mg brimonidinum a timololi maleas 6,8 mg odpovídající 5 mg timololum

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje benzalkonium-chlorid, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH), čištěná voda

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Oční kapky roztok
3x 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obsahuje benzalkonium-chlorid. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci
Před použitím vyjměte kontaktní čočky

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

Po 4 týdnech od otevření lahvičku vyřad'te.

Otevřete pouze jednu lahvičku. Datum otevření si poznamenejte níže.

Otevření 1. lahvičky:

Otevření 2. lahvičky:

Otevření 3. lahvičky:

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 10. 2022:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irsko

Od 1. 11. 2022:

AbbVie s.r.o.
Metronom Business Center
Bucharova 2817/13
158 00 Praha 5 – Stodůlky
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/486/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pouze pro vnější použití.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Combigan

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(Y) PODÁNÍ

Combigan
2mg/ml + 5 mg/ml, oční kapky, roztok
Brimonidini tartras a timololum

Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:
Po 4 týdnech od otevření lahvičku vyřadte.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

Obsahuje benzalkonium-chlorid. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Lahvičku uchovávejte v krabici.