

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
krabička**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dorzogen Combi 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok

dorzolamidum/ timololum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum) a timololum 5 mg (jako timololi maleas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, hyetelosa, benzalkonium-chlorid, dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný a voda pro injekce.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

oční kapky, roztok,

1 lahvička s 5 ml, oční kapky, roztok

3 lahvičky po 5 ml, oční kapky, roztok

6 lahviček po 5 ml, oční kapky, roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání.

Pouze k zevnímu použití.

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

Před použitím odstraňte kontaktní čočky.

Sterilní až do prvního otevření.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dnů.

Datum otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

Do 31. 7. 2023

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 8. 2023

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/349/11-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**

dorzogen combi

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

Dorzogen Combi 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky

dorzolamidum/ timololum

Oční podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dnů.

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ