

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xaloptic Combi 0,05 mg/ml + 5,0 mg/ml oční kapky, roztok

latanoprostum/timololum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku očních kapek obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů a timololum 5 mg (ve formě timololi maleas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohdrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Benzalkonium-chlorid
Čištěná voda

Další informace viz příbalový leták.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

1 x 2,5 ml

3 x 2,5 ml

6 x 2,5 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:

Použitelnost po prvním otevření: 28 dní. Uchovávejte při teplotě do 25 °C, lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C - 8 °C).

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

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 64/422/11-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

xaloptic 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 LDPE 5 ML

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Xaloptic Combi 0,05 mg/ml + 5,0 mg/ml oční kapky, roztok

latanoprostum/timololum

Oční podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření: 28 dní.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ