

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levomer, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Lewofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

W jednej butelce leku Levomer 5 mg/ml krople do oczu znajduje się 5 ml roztworu zawierającego substancję czynną o nazwie lewofloksacyna.
Jeden ml roztworu kropli do oczu, zawiera 5,12 mg lewofloksacyny półwodnej, co odpowiada 5,0 mg lewofloksacyny.
W jednej kropli odpowiadającej 0,05 ml leku znajduje się 0,256 mg lewofloksacyny półwodnej, co odpowiada 0,250 mg lewofloksacyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: chlorek benzalkoniowy, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

1 butelka po 5 ml

Kod kreskowy EAN:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 6 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | 2 | 5 | 4 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP = Termin ważności

Lek Levomer krople do oczu nadaje się do użytku w okresie 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
(logo Adamed)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 23616

13. NUMER SERII

Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Miejsce na notatki pacjenta

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Levomer

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA ETYKIECIE JEDNOSTKOWEJ
ETYKIETA JEDNOSTKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levomer, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Lewofloksacyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo Adamed)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

LOT:

5. INNE