

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lumobry, 0,25 mg/mL, krople do oczu, roztwór  
*Brimonidini tartras*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 mL roztworu zawiera 0,25 mg (0,025% w/w) brymonidyny winianu

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: Glicerol (E422), boraks, kwas borowy, potasu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.  
Benzalkoniowy chlorek 0,01% jest dodawany jako środek konserwujący.  
Sodu wodorotlenek i kwas solny dodawane są w celu wyrównania pH.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

krople do oczu, roztwór  
7,5 mL kod EAN: 5397258001206

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie do oka.

Przed użyciem przeczytać ulotkę.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

termin ważności (Exp):

### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Wyrzucić 121 dni po pierwszym otwarciu butelki.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Bausch + Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive,  
Citywest Buisness Campus,  
Dublin 24, D24 PPT3  
Irlandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia:

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp. – lek wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lumobry, 0,25 mg/mL, krople do oczu, roztwór

**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 MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta butelki**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Lumobry, 0,25 mg/mL, krople do oczu, roztwór

*Brimonidini tartras*

Podanie do oka.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Przed użyciem przeczytać ulotkę.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Wyrzucić 121 dni po pierwszym otwarciu butelki.

Data otwarcia:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

7,5 mL

**6. INNE**