

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MONOPROST, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór
Latanoprostum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml kropli do oczu, roztworu, zawiera 50 mikrogramów latanoprostu.
Jedna kropla zawiera około 1,5 mikrograma latanoprostu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: makrogol glicerolu hydroksystearynian 40 (pochodzący z oleju rycynowego, dalsze informacje znajdują się w ulotce), sorbitol, karbomer 974P, makrogol 4000, disodu edetynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

Bez konserwantów

2,5 ml; 1 miesiąc leczenia – kod EAN: 5909991316037

6 ml; 3 miesiące leczenia – kod EAN: 5909991316020

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

EXP = termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące

Data pierwszego otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym otwarciem: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23857

13. NUMER SERII

LOT
LOT = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

monoprost

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**

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

MONOPROST, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór

Latanoprostum

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące

Data pierwszego otwarcia:

4. NUMER SERII

Lot

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

2,5 ml; 1 miesiąc leczenia

6 ml; 3 miesiące leczenia

6. INNE