

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftagel, 2,5 mg/g, żel do oczu

Carbomerum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 g żelu zawiera 2,5 mg karbomeru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, sorbitol, lizyna jednowodna, sodu octan trójwodny, alkohol poliwinylowy i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel do oczu.

10 g

kod EAN 5909990980819

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.
Opakowanie leku przechowywać w pudełku, w pozycji „do góry dnem”.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 28 dni. Po upływie tego czasu lek należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

SANTEN – znak firmowy

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 9808

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dawkowanie u osób dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku): 1 kropla żelu 1 do 4 razy na dobę do worka spożywczego.

16. INFORMACJA PODANA BRAJEM

Oftagel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{BUTELKA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Oftagel, 2,5 mg/g, żel do oczu

Carbomerum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie do oka.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

10 g

6. INNE

Opakowanie leku przechowywać w pudełku w pozycji „do góry dnem”.
Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 28 dni.

SANTEN OY, Finlandia