

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olopatadine UNIMED PHARMA, 1 mg/mL, krople do oczu, roztwór

Olopatadinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 1 mg olopatadyny (co odpowiada 1,11 mg olopatadyny chlorowodoru).
Jedna kropla roztworu zawiera 30 mikrogramów olopatadyny (co odpowiada 33,3 mikrograma olopatadyny chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny (E 339) (dalsze informacje, patrz ulotka), kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór.

1 x 5 mL	Kod 8588000227358
1 x 10 mL	Kod 8588000227310
3 x 5 mL	Kod 8588000227365

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

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 8 tygodni.

Otwarto:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

UNIMED PHARMA spol. s. r.o.

Oriešková 11

82105 Bratysława

Republika Słowacka

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26151

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Olopatadine UNIMED PHARMA

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Dla opakowań 1 x 5 mL i 1 x 10 mL:

Nie dotyczy.

Wymiary opakowania: 3 cm x 3 cm x 7 cm.

Dla opakowania 3 x 5 mL:

PC

SN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta butelki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Olopatadine UNIMED PHARMA, 1 mg/mL, krople do oczu, roztwór

Olopatadinum

Podanie do oka.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 8 tygodni.

Otwarto:

4. NUMER SERII

Lot

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

5 mL

10 mL

6. INNE

UNIMED PHARMA <logo>