

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tobradex, (3 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, zawiesina  
*Tobramycinum + Dexamethasonum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml zawiesiny zawiera 3 mg tobramycyny i 1 mg deksametazonu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, sodu chlorek, sodu siarczan bezwodny (E 514), tyloksapol, hydroksyetyloceluloza, kwas siarkowy i (lub) sodu wodorotlenek do ustalenia odpowiedniego pH, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do oczu. Jałowa zawiesina

5 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie do oka

**PRZED UŻYCIEM WSTRZĄSNAĆ.**

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)

Po otwarciu butelki nie stosować dłużej niż 4 tygodnie.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w pozycji stojącej.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Logo podmiotu odpowiedzialnego

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

Pozwolenie nr 9417

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

tobradex

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC 05909990941711

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ**

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

Tobradex, (3 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, zawiesina  
*Tobramycinum + Dexamethasonum*

Podanie do oka

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

PRZED UŻYCIEM WSTRZĄSNAĆ.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

5 ml

**6. INNE**

Logo podmiotu odpowiedzialnego