

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dromyc, 10 mg/mL, krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym  
klotrymazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jeden ml zawiera 10 mg klotrymazolu.  
Każdy pojemnik jednodawkowy dostarcza około 0,17 mL roztworu co odpowiada 1,7 mg klotrymazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancja pomocnicza: makrogol 400

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

30 x 0,2 mL                      Numer GTIN: 08435214417948

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie do ucha.  
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 = Termin ważności

EXP:

Po pierwszym otwarciu saszetki, okres ważności pojemników jednodawkowych wynosi 30 dni.

Należy je przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić bezpośrednio po użyciu.

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios Salvat, S.A.  
Poligono Industrial Esplugues De Llobregat  
Calle Gall 30-36  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Hiszpania

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

Nr pozwolenia

## **13. NUMER SERII**

Lot = Nr serii  
Lot:

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Dromyc 10 mg/mL  
krople do uszu, roztwór

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

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora>.

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

PC:  
SN:  
NN:

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH**

### **SASZETKA ALUMINIOWA**

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

Dromyc, 10 mg/mL, krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym  
klotrymazol

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

Jeden mL zawiera 10 mg klotrymazolu.  
Każdy pojemnik jednodawkowy dostarcza około 0,17 mL roztworu co odpowiada 1,7 mg klotrymazolu.

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

Substancja pomocnicza: Makrogol 400

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

Krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym  
10 x 0,2 mL

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie do ucha.  
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**

Po otwarciu saszetki foliowej okres ważności pojemników jednodawkowych wynosi 30 dni. Należy je przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić bezpośrednio po użyciu.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Laboratorios Salvat, S.A.  
Poligono Industrial Esplugues De Llobregat  
Calle Gall 30-36  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Hiszpania

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**POJEMNIK JEDNODAWKOWY**

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

Dromyc, 10 mg/mL, krople do uszu  
klotrymazol

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

0,2 mL

**6. INNE**

{ logo Laboratorios Salvat }