

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

**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Biprolast, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór

*Brimonidini tartras*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

1 ml roztworu zawiera 2 mg winianu brymonidyny, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, alkohol poliwinylowy, sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek 1 M (do ustalenia pH), kwas solny 1 M (do ustalenia pH).

Szczegółowe informacje w załączonej ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do oczu, roztwór

5 ml kropli do oczu                      Kod EAN: 5909990874194

3 x 5 ml kropli do oczu                Kod EAN: 5906414000900

**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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Zawiera benzalkoniowy chlorek.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

EXP = Termin ważności

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

(logo Adamed)

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

Pozwolenie nr: 18446

**13. NUMER SERII**

Lot:

Lot = Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Miejsce na notatki pacjenta

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

Biprolast

**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 5 ML**

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

Biprolast, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór

*Brimonidini tartras*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie do oka.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

5 ml

**6. INNE**

(logo Adamed)