

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKSTUOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

*Brimonidini tartras*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 2,0 mg brymonidyny winianu, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

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

Zawiera benzalkoniowy chlorek. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do oczu, roztwór

|                   |                    |
|-------------------|--------------------|
| 1 x 5 ml roztworu | kod: 5909991450915 |
| 3 x 5 ml roztworu | kod: 5909991450922 |
| 6 x 5 ml roztworu | kod: 5909991450939 |

**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**

Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Wyrzucić po 28 dniach od pierwszego otwarcia butelki.

Otwarto: \_\_/\_\_/\_\_, Butelka 1 \_\_/\_\_/\_\_, Butelka 2 \_\_/\_\_/\_\_, Butelka 3 \_\_/\_\_/\_\_, Butelka 4 \_\_/\_\_/\_\_, Butelka 5 \_\_/\_\_/\_\_, Butelka 6 \_\_/\_\_/\_\_

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Wiedeń  
Austria

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Nr pozwolenia: 26365

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

BRIMOGEN

**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**

**ETYKIETA**

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

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

*Brimonidini tartras*

Podanie do oka.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

5 ml

**6. INNE**

Zawiera benzalkoniowy chlorek.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}