

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Brinzolamide Genoptim, 10 mg/mL, krople do oczu, zawiesina
Brynzolamid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL zawiesiny zawiera 10 mg brynzolamidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, roztwór, karbomer 974P, disodu edetynian, mannitol (E421), woda do wstrzykiwań, sodu chlorek, poloksamer 407, sodu wodorotlenek 5N (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, zawiesina

1x5 mL	kod EAN:	5909991250386
3x5 mL	kod EAN:	5909991250393
6x5 mL	kod EAN:	5907553018221

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIE(A) SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
EXP:
Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.
Data otwarcia:

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

Podmiot odpowiedzialny:
Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22843

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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

Brinzolamide Genoptim

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 NA BUTELKĘ 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Brinzolmide Genoptim, 10 mg/mL, krople do oczu, zawiesina
Brynzolamid
Podanie do oka.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed zastosowaniem przeczytać ulotkę informacyjną.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.
Data otwarcia:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 mL

6. INNE