

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

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levofloxacin PF RAFARM, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Lewofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Ten produkt zawiera 5,12 mg lewofloksacyny półwodnej, co odpowiada 5 mg lewofloksacyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas solny stężony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

Butelka o pojemności 5 ml.

Pudełko zawiera 1 butelkę.

5. SPOSÓB I DROGI 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

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnej temperatury przechowywania. Przechowywać butelkę w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu butelki: okres ważności wynosi 28 dni. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać butelkę w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

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

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

RAFARM S.A.
12 Korinthou Str.,
Neo Psihiko Attiki,
15451 Ateny,
Grecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Levofloxacin PF RAFARM

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**

POJEMNIK WIEŁODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Levofloxacin PF RAFARM
Lewofloksacyna
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Nie dotyczy.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 ml

6. INNE

Okres trwałości po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni