

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levoftyal, 5 mg/mL, krople do oczu, roztwór

*Levofloxacinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 mL roztworu zawiera 5 mg lewofloksacyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

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

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do oczu, roztwór.

1 x 5 mL

**kod:** 5909991334338

**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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu butelki lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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

UNIMED PHARMA spol. s r.o.

Oriešková 11

82105 Bratislava

Słowacja

Miejscowy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Verco S.A.

Skwer kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U

01-015 Warszawa

Tel.: +48 22 811 41 61

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 24081

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp. - lek wydawany na receptę

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

Levoftyal

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

Wymiary opakowania: 3 cm x 3 cm x 7 cm.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ**

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

Levoftyal, 5 mg/mL, krople do oczu, roztwór

*Levofloxacinum*

Podanie do oka.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu butelki lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**4. NUMER SERII**

Lot

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

5 mL

**6. INNE**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)