

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

Mybracin, (3 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, zawiesina
Tobramycinum + Dexamethasonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiesiny zawiera 3 mg tobramycyny (*Tobramycinum*) i 1 mg deksametazonu (*Dexamethasonum*).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: benzalkoniowy chlorek, hydroksyetylocelulozę, disodu edetynian, tyloksapol, sodu chlorek, sodu siarczan bezwodny (E 514), kwas siarkowy i (lub) sodu wodorotlenek do korekty pH, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, zawiesina

5 ml Kod EAN: 5909991073084

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**

EXP:

EXP = Termin ważności

Po pierwszym otwarciu butelki nie należy stosować kropli dłużej niż 4 tygodnie.

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21342

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Miejsce na notatki pacjenta

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

mybracin

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mybracin, (3 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, zawiesina
Tobramycinum + Dexamethasonum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie do oka.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 ml

6. INNE

(logo Adamed)