

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka o pojemności 5 mL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Netaxen 3 mg/mL + 1 mg/mL, krople do oczu, roztwór
netylmycyna+deksametazon

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

5 mL

6. INNE

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe na 1 butelkę 5 mL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Netaxen 3 mg/mL + 1 mg/mL, krople do oczu, roztwór
netylmycyna+deksametazon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mL roztworu zawiera 4,55 mg netylmycyny siarczanu (co odpowiada 3 mg netylmycyny) i 1,32 mg deksametazonu sodu fosforanu (co odpowiada 1 mg deksametazonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
sodu cytrynian, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny,
benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona.

Więcej informacji – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

Butelka 5 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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 OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Należy wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci S. Antonio (CT)
Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed pierwszym użyciem mocno docisnąć zakrętkę, aby przebić końcówkę butelki.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

netaxen krople do oczu, roztwór

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN