

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

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Netenax, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym  
netylmycyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml roztworu zawiera 3 mg netylmycyny (w postaci netylmycyny siarczanu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:  
sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do oczu, roztwór

15 pojemników jednodawkowych po 0,3 ml kod: 5909991454340

20 pojemników jednodawkowych po 0,3 ml kod: 5909991454357

**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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Krople w pojemnikach jednodawkowych przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia. Po otwarciu pojemnika jednodawkowego lek należy natychmiast zużyć i wyrzucić pojemnik.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Pojemniki jednodawkowe przechowywać w oryginalnej saszetce aluminiowej w celu ochrony przed światłem.

**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  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 26411

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

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

netenax Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **SASZETKA (opakowanie pośrednie)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Netenax, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym  
netylmycyna

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml roztworu zawiera 3 mg netylmycyny (w postaci netylmycyny siarczanu).

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:  
sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do oczu, roztwór

5 pojemników jednodawkowych po 0,3 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**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Krople w pojemnikach jednodawkowych przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia. Po otwarciu pojemnika jednodawkowego lek należy natychmiast użyć i wyrzucić pojemnik.

## 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

## 13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

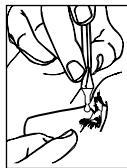
- 1) Przed zakropieniem produktu leczniczego należy dokładnie umyć/oczyścić ręce.
- 2) Sprawdzić, czy pojemnik jednodawkowy jest nienaruszony.
- 3) Oderwać pojemnik jednodawkowy z paska.



- 4) Pojemnik jednodawkowy otworzyć, przekręcając górną część, bez pociągania.



- 5) Delikatnie ścisnąć pojemnik jednodawkowy, tak aby wycisnąć jedną kroplę do chorego oka. Nie dotykać końcówką pojemnika jednodawkowego oka, powieki ani żadnej innej powierzchni, aby uniknąć zanieczyszczenia.



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**POJEMNIK JEDNODAWKOWY**

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

Netenax, 3 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

0,3 ml

**6. INNE**