

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta butelki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Ofloxacin-POS
3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Ofloksacyna

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii

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

5 ml, krople do oczu, roztwór

6. INNE

URSAPHARM Poland sp. z o.o., 05-092 Łomianki, Polska

Stosować nie dłużej niż 4 tygodnie po pierwszym otwarciu butelki.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ofloxacin-POS
3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Ofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml kropli do oczu zawiera 3 mg ofloksacyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5 ml krople do oczu, roztwór

Kod kreskowy EAN UCC: 5909991025052

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie do oka.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

[Piktogram 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

Zawiera benzalkoniowy chlorek. Więcej informacji - patrz ulotka dla pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym 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

URSAPHARM Poland sp. z o. o., ul. Malarska 6, 05-092 Łomianki, Polska

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 20751

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować nie dłużej niż 4 tygodnie po pierwszym otwarciu butelki.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ofloxacin-pos

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: [kod produktu]

SN: [numer seryjny]

NN: [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]