

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftahist, **1 mg/ml**, krople do oczu, roztwór
Olopatadini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ:

1 butelka roztworu zawiera **5 mg** olopatadyny, co odpowiada 5,55 mg olopatadyny chlorowodoru

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz **substancje pomocnicze**: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu fosforan bezwodny, sodu wodorotlenek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

1 butelka x 5 ml

Kod EAN: 5909991097875

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA:

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: 4 tygodnie.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:**

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

(logo)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR: 21634

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

LECZENIE OBJAWÓW SEZONOWEGO ALERGICZNEGO ZAPALENIA SPOJÓWEK

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

oftahist

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGAPODANIA

Oftahist, **1 mg/ml**, krople do oczu, roztwór
Olopatadini hydrochloridum
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)