

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ophthesic, 20 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

*Lidocaini hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 g żelu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodoru (bezwodnego).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: hypromeloza (E464) typ 2910, sodu wodorotlenek (E524) oraz kwas solny (E507) (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

1 tuba po 3,5 g kod:

20 tub po 3,5 g: kod:

100 tub po 3,5 g: kod:

**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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Wyrzucić po pierwszym użyciu.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)  
34, rue Jean Jaurès  
92800 Puteaux  
Francja

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

<Brak (tylko do użytku przez personel medyczny)>.

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - INFORMACJE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**STERYLNY BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ophtesic, 20 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

*Lidocaini hydrochloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratoires Doliage Developpement

34, rue Jean Jaurès

92800 Puteaux

Francja

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

Sterylny blister, który należy otworzyć tuż przed użyciem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Wyrzucić po użyciu.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ALUMINIOWA TUBKA**

**Informacje ograniczone ze względu na niewielki rozmiar tubki (4x1 cm)**

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

Ophthesic, 20 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

*Lidocaini hydrochloridum*

Podanie do oka.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Nie dotyczy

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

3,5 g

**6. INNE**

Wyrzucić po użyciu.