

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lotemax 0,5%, 5 mg/ml, krople do oczu, zawiesina
(Loteprednoli etabonas)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiesiny zawiera 5 mg (0,5%) etabonianu loteprednolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również:

Disodu edetynian, glicerol, powidon, woda oczyszczona, tyloksapol, kwas solny (do ustalenia pH),
sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Substancja konserwująca: benzalkoniowy chlorek 0,01%

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2,5 ml kod EAN 5909990431359

5 ml kod EAN 5909990431366

10 ml kod EAN 5909990431373

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.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem silnie wstrząsnąć.

Nie stosować jeśli zamknięcie jest uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w pozycji pionowej.

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

Wyrzucić niez użytą zawartość 28 dni po pierwszym otwarciu butelki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12006

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę

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

Lotemax 0,5 %

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

Piktogram oka

Logo Baush&Lomb

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta butelki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lotemax 0,5%, 5 mg/ml, krople do oczu, zawiesina
(Loteprednoli etabonas)

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem przeczytać ulotkę.
Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Wyrzucić 28 dni po otwarciu.

Data otwarcia:

4. NUMER SERII

Lot

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

2,5 ml

5 ml

10 ml

6. INNE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać pojemnik w pozycji pionowej.

Logo Baush&Lomb