

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SOFTACORT, 3,35 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Hydrocortisoni natrii phosphas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 3,35 mg hydrokortyzonu sodu fosforanu.

Jedna kropla zawiera około 0,12 mg hydrokortyzonu sodu fosforanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu chlorek, disodu edetynian, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Pojemnik jednodawkowy 0,4 ml

10 pojemników jednodawkowych - kod EAN:

20 pojemników jednodawkowych - kod EAN:

30 pojemników jednodawkowych - kod EAN:

60 pojemników jednodawkowych - kod EAN:

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Po pierwszym otwarciu saszetki: okres ważności pojemników jednodawkowych – 1 miesiąc.
Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć natychmiast i wyrzucić pojemnik jednodawkowy po zastosowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce 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

Podmiot odpowiedzialny:
Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

softacort

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SOFTACORT, 3,35 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Hydrocortisoni natrii phosphas

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo THEA)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

10 x 0,4 ml

Podanie do oka

Po pierwszym otwarciu saszetki: okres ważności pojemników jednodawkowych – 1 miesiąc.

Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć natychmiast i wyrzucić po zastosowaniu.

Data pierwszego otwarcia:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

SOFTACORT, 3,35 mg/ml

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

0,4 ml

6. INNE