

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azyter, 15 mg/g, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
Azithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Azytromycyna dwuwodna.....1 g roztworu zawiera 15 mg azytromycyny dwuwodnej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

Pojemnik jednodawkowy 0,25 g; pudełko zawiera 6 pojemników jednodawkowych.

kod EAN: 5909990079537

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

EXP:

EXP = termin ważności

Należy stosować bezpośrednio po otwarciu pojemnika.

Po zastosowaniu należy wyrzucić otwarty pojemnik. Nie przechowywać w celu ponownego stosowania.

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

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14197

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Azyter

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

Azyter, 15 mg/g, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
Azithromycinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATOIRES THEA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Podanie do oka
6 x 0,25 g

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pojemnik jednodawkowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Azyter, 15 mg/g

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

0,25 g

6. INNE