

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKSTUROWE (dla butelki)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ROZALIN, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Dorzolamidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera jako substancję czynną 20 mg dorzolamidu (w postaci 22,26 mg chlorowodoru dorzolamidu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również substancje pomocnicze: mannitol, sodu cytrynian, hydroksyetylocelulozę, benzalkoniowy chlorek roztwór 1N, sodu wodorotlenek 1N, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

5 ml kropli do oczu

Kod: 5909990643929

3 x 5 ml kropli do oczu

Kod: 5906414000962

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.

Stosować ściśle według zaleceń lekarza.

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

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR 14523

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

MIEJSCE NA NOTATKI PACJENTA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

rozalin 5 ml

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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA(I) PODANIA

ROZALIN, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór
(Dorzolamidum)

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 ml

6. INNE

(logo Adamed)