

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atropinum Sulfuricum WZF 1%, 10 mg/ml, krople do oczu, roztwór  
*Atropini sulfas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml roztworu zawiera jako substancję czynną 10 mg atropiny siarczanu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: hydroksyetyloceluloza, kwas borowy, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek roztwór, kwas solny 10% (do ustalenia pH), woda oczyszczona.  
Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

krople do oczu, roztwór

5 ml                      Kod: 5909990243112

**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**

(piktogram oka)

Uwaga: lek silnie upośledza sprawność psychofizyczną.  
(piktogram znaku drogowego zakazującego)

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, 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**

(logo) POLPHARMA

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr R/2431

#### **13. NUMER SERII**

Lot:  
Skrót Lot oznacza numer serii.

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

atropinum sulfuricum wzf 1%

#### **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}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA POLIETYLENOWA**

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

Atropinum Sulfuricum WZF 1%, 10 mg/ml, krople do oczu, roztwór  
*Atropini sulfas*

Podanie do oka.

**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**