

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

Xaloptic, 0,005% (0,05 mg/ml), krople do oczu, roztwór

Latanoprostum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml kropli zawiera 0,05 miligramów latanoprostu.

2,5 ml roztworu kropli do oczu zawiera 0,125 miligramów latanoprostu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Disodu fosforan bezwodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań.

Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2,5 ml krople do oczu, roztwór

Kod EAN: 5909990741311

3 butelki x 2,5 ml

Kod EAN: 5903060601673

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:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C do 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu butelki: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć w ciągu 4 tygodni.

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 SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16062

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**

xaloptic

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

Xaloptic, 0,005% (0,05 mg/ml), krople do oczu, roztwór

Latanoprostum

Podanie do oka.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed zastosowaniem - patrz ulotka.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

2,5 ml

6. INNE

(logo) POLPHARMA