

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Moxifloxacinum Misom, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Moxifloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 5 mg moksyfloksacyny (w postaci 5,45 mg chlorowodoru moksyfloksacyny).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas borowy, kwas solny stężony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór.

1 x 5 ml

numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

TYLKO DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

**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

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nieotwarty: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu pojemnika: lek należy 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

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot=Nr serii

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Moxifloxacinum Misom 5 mg/ml krople do oczu, roztwór

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Kod kreskowy 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Moxifloxacinum Misom, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Moxifloxacinum

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Wyrzucić 28 dni po pierwszym otwarciu.

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 ml roztworu zawiera 5 mg moksyfloksacyny (w postaci chlorowodorku).

6. INNE

TYLKO DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

Rp.

Podmiot odpowiedzialny: Misom Labs Limited