

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (pojemniki jednodawkowe)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftaquix sine, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Levofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml zawiera 5,12 mg lewofloksacyny półwodnej co odpowiada 5 mg lewofloksacyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

0,3 ml x 10

0,3 ml x 20

0,3 ml x 30

0,3 ml x 60

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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:

Po pierwszym otwarciu torebki pojemniki jednodawkowe można przechowywać w oryginalnej torebce przez 3 miesiące. Po upływie tego czasu należy wyrzucić wszystkie nieużyte pojemniki jednodawkowe.

Po pierwszym użyciu otwarty pojemnik jednodawkowy z pozostałym roztworem należy natychmiast wyrzucić.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemniki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, chroniąc od światła.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17128

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Oftaquix sine

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

TOREBKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftaquix sine, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Levofloxacinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Santen Oy
(Santen logo)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Otwarto: _____

4. NUMER SERII

Lot:

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

10 x 0,3 ml w pojemnikach jednodawkowych

20 x 0,3 ml w pojemnikach jednodawkowych

30 x 0,3 ml w pojemnikach jednodawkowych

60 x 0,3 ml w pojemnikach jednodawkowych

4. INNE

{Santen-Logo}

**MINIMUM INFORMACJI UMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Oftaquix sine, 5 mg/ml

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot: [wytłoczony]

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

0,3 ml

6. INNE