

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
{Pudełko tekturowe }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bilaxten, 6 mg/mL, krople do oczu, roztwór
Bilastinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 6 mg bilastyny.
Jedna kropla zawiera 0,2 mg bilastyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: hydroksypropylobetadeks, metyloceluloza, sodu hialuronian, glicerol (E-422), sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
5 mL

Kod:

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie do oka.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA 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:
EXP = termin ważności.

Lek należy wyrzucić 2 miesiące po pierwszym otwarciu butelki.
Data otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luksemburg
Luksemburg

Na licencji Faes Farma, S.A. (Hiszpania)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJE PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Bilaxten 6 mg/mL, krople do oczu, roztwór

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**

{Etykieta butelki}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Bilaxten, 6 mg/mL, krople do oczu, roztwór
Bilastinum

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Lek należy wyrzucić 2 miesiące po pierwszym otwarciu butelki.
Data otwarcia:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 mL

6. INNE