

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

Biodacyna Ophthalmicum 0,3%  
3 mg/ml, krople do oczu, roztwór  
*Amikacinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 3 mg amikacyny w postaci siarczanu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu dwuwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

krople do oczu, roztwór

5 ml                      Kod: 5909990129317

**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}

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:  
Skrót EXP oznacza termin ważności.

Lek nadaje się do użytku w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

**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/1293

**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**

biodacyna ophthalmicum 0,3%

**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**

Biodacyna Ophthalmicum 0,3%  
3 mg/ml, krople do oczu, roztwór  
*Amikacinum*

**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**

(logo) POLPHARMA