

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

CATALIN, 0,75 mg, tabletki i rozpuszczalnik do sporządzania kropli do oczu

Pirenoxinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Tabletka zawiera 0,75 mg pirenoksyny w postaci pirenoksyny sodowej 0,85 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Tabletka zawiera substancje pomocnicze: taurynę, kwas borowy.

Rozpuszczalnik zawiera: kwas borowy, potasu chlorek, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sodu tetraboran, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletki i 15 ml rozpuszczalnika do sporządzania kropli do oczu

Kod : 5909990334315

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 = Termin ważności

EXP:

Okres trwałości po rozpuszczeniu tabletki: 20 dni

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Po sporządzeniu roztwór należy przechowywać w chłodnym miejscu, 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

Podmiot odpowiedzialny:
Senju Poland Sp. z o.o.
Rondo Ignacego Daszyńskiego 2B,
00-843 Warszawa
(logo wytwórcy)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ nr: R/3343

13. NUMER SERII

Lot = Numer serii
Lot Tabletki:
Rozpuszczalnik:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

CATALIN

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**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

CATALIN

Rozpuszczalnik 15 ml do sporządzania kropli do oczu

Pirenoxinum

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Rozpuścić tabletkę w 15 ml rozpuszczalnika. Wkraplać 1 lub 2 krople 3 do 5 razy na dobę.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

Po rozpuszczeniu tabletki: 15 ml roztworu.

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CATALIN 0,75 mg, tabletki do sporządzania kropli

Pirenoxinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Senju Poland

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

LOT:

5. INNE