

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

Cetralax, 2 mg/ml, krople do uszu, roztwór
Cyprofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 2 mg cyprofloksacyny w postaci chlorowodorku.
W każdej ampułce znajduje się 0,25 ml roztworu, który zawiera 0,58 mg chlorowodorku
cyprofloksacyny co odpowiada 0,50 mg cyprofloksacyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Powidon K-90-F (E1201), glicerol (E422), woda oczyszczona, sodu wodorotlenek (E524) oraz kwas
mlekowy (E270).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do uszu, roztwór
15 ampułek x 0,25 ml kod EAN: 590 9990 9786 49

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do ucha.
Krople stosować miejscowo do chorego ucha, zgodnie z zaleceniami lekarza.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Produkt przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 8 dni.
Po pierwszym otwarciu ampułki, lek użyć bezpośrednio.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20161

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Cetralax 2 mg/ml krople do uszu, roztwór

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ALUMINIOWA SASZETKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cetralax, 2 mg/ml, krople do uszu, roztwór
Cyprofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 2 mg cyprofloksacyny w postaci chlorowodorku.
W każdej ampułce znajduje się 0,25 ml roztworu, który zawiera 0,58 mg chlorowodorku
cyprofloksacyny co odpowiada 0,50 mg cyprofloksacyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Powidon K-90-F (E1201), glicerol (E422), woda oczyszczona, sodu wodorotlenek (E524) oraz kwas
mlekowy (E270).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do uszu, roztwór

15 ampulek x 0,25 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do ucha.
Krople stosować miejscowo do chorego ucha, zgodnie z zaleceniem lekarza.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Produkt przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 8 dni.
Po pierwszym otwarciu ampułki, lek zużyć bezpośrednio.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice
Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cetraxal, 2 mg/ml, krople do uszu, roztwór
Cyprofloksacyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE
