

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cetralax Plus, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór  
Cyprofloksacyna + Fluocynolonu acetonid

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml roztworu zawiera:  
3 mg cyprofloksacyny (w postaci cyprofloksacyny chlorowodoru jednowodnego )  
+ 0,25 mg fluocynolonu acetonidu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), powidon (K-90-F), glikolu dietylowego monoetylowy eter, glycereth-26, kwas solny i/lub wodorotlenek sodu, woda oczyszczona.

**4. POSTAC FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do uszu, roztwór

10 ml      kod EAN:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

**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**

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 30 dni..

**8. TERMIN WAŻNOSCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Po otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**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. Królowej Jadwigi 148a/1a  
30-212 Kraków  
Logo podmiotu odpowiedzialnego

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

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

Cetralax Plus

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR –KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18 NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR –DANE CZYTELNE PRZEZ CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN: