

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cetralax Plus, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym cyprofloksacyna + fluocynolonu acetonid

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy mililitr zawiera 3 mg cyprofloksacyny (w postaci chlorowodoru jednowodnego) oraz 0,25 mg fluocynolonu acetonidu.

Każdy pojemnik jednodawkowy (0,25 ml) zawiera 0,75 mg cyprofloksacyny i 0,0625 mg fluocynolonu acetonidu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: polisorbat 80, gliceryna, powidon K90F, woda oczyszczona.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym  
15 x 0,25 ml

Kod 5909991383060

#### **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 saszetki: 7 dni.

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć niezwłocznie i wyrzucić pojemnik jednodawkowy natychmiast po wykorzystaniu.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać foliową saszetkę 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. Królowej Jadwigi 148a/1a  
30-212 Kraków  
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Nr pozwolenia: 24917

**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  
3 mg/ml + 0.25 mg/ml  
krople do uszu, roztwór  
w pojemniku jednodawkowym

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

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR –DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU**

### **SASZETKA ALUMINIOWA**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cetral Plus, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym cyprofloksacyna + fluocynolonu acetonid

#### **2. WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy mililitr zawiera 3 mg cyprofloksacyny (w postaci chlorowodoru) oraz 0,25 mg fluocynolonu acetonidu.

Każda pojedyncza dawka (0,25 ml) dostarcza 0,75 mg cyprofloksacyny i 0,0625 mg fluocynolonu acetonidu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: polisorbat 80, gliceryna, powidon K90F, woda oczyszczona.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

15 x 0,25 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie do ucha.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### **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 foliowej saszetki: 7 dni.

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: zużyć niezwłocznie i wyrzucić pojemnik jednodawkowy natychmiast po wykorzystaniu.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

#### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać pojemnik jednodawkowy w saszetce 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. Królowej Jadwigi 148a/1a  
30-212 Kraków  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: 24917

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
POJEMNIK JEDNODAWKOWY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cetralax Plus,  
cyprofloksacyna + fluocynolonu acetonid

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

0,25 ml

**6. INNE**

Do ucha