

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprotric, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór

Ciprofloxacinum + Fluocinoloni acetonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: powidon K-90, glycereth-26 (glicerol i tlenek etylenu), glikolu dietylenowego monoetylowy eter, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do uszu, roztwór.

Butelka 10 ml kod

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do ucha.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIA 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

Termin ważności (EXP)

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki - 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
Polska
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26333

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ciprolic, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml

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 OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA POLIETYLENOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprotic, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór
Ciprofloxacinum + Fluocinoloni acetonidum,

Jeden mililitr roztworu zawiera 3 mg cyprofloksacyny (w postaci cyprofloksacyny chlorowodorku) oraz 0,25 mg fluocynolonu acetonidu

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Solinea Sp. z o.o.
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE