

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexamytrex, (5 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

(Gentamicini sulfas+Dexamethasoni natrii phosphas)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml kropli zawiera 5 mg gentamycyny siarczanu i 1 mg deksametazonu sodu fosforanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Cetrymid, disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, sodu pirosiarczyn, glicerol 85%, powidon K 25, hypromeloza, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
5 ml

Kod: 5909990655014

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie do oka

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Należy wyrzucić pozostałą część leku po 28 dniach od pierwszego otwarcia pojemnika.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

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

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6550

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp.- Lek wydawany na receptę

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

Dexamytrex krople

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

👁️ Znak graficzny oka
Bausch & Lomb (Logo)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta butelki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Dexamytrex, (5 mg+1 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

(Gentamicini sulfas+Dexamethasoni natrii phosphas)

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Numer serii

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

5 ml

6. INNE

Bausch & Lomb (logo)