OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

pudełko tekturowe na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ducressa, 1 mg/mL + 5 mg/mL, krople do oczu, roztwór
dexamethasonum/levofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 1 mg deksametazonu (w postaci sodu fosforanu) i 5 mg lewofloksacyny (w postaci półwodnej).

1 kropla: ok. 0,03 mg deksametazonu i 0,150 mg lewofloksacyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, sodu fosforan jednozasadowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek lub kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krople do oczu, roztwór
1 x 5 mL Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

6. OSTRZEŻENIE 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):
Po 28 dniach od pierwszego otwarcia niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ducressa

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 MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ducressa, 1 mg/mL + 5 mg/mL, krople do oczu, roztwór
dexamethasonum/levofloxacinum

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 ml

6. INNE