

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Elymbus, 0,1 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym  
*Bimatoprostum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 g żelu zawiera 0,1 mg bimatoprostu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sorbitol, karbomer, sodu octan trójwodny, makrogol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Żel do oczu

30 x 0,3 g

kod:

90 x 0,3 g

kod:

**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**

EXP:

EXP = termin ważności

Po pierwszym otwarciu saszetki: użyć w ciągu 1 miesiąca.

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć natychmiast i wyrzucić pojemnik po zastosowaniu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nieotwarte pojemniki jednodawkowe należy przechowywać 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**

Podmiot odpowiedzialny:  
Laboratoires THEA  
12 rue Louis Blériot  
63100 Clermont-Ferrand  
Francja

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Lot - numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany z przepisu lekarza

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

elymbus

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

<kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora>

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

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**SASZETKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Elymbus, 0,1 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym  
*Bimatoprostum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratoires THEA [logo]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

10 x 0,3 g

Podanie do oka

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Po pierwszym otwarciu saszetki: użyć w ciągu 1 miesiąca.

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć natychmiast i wyrzucić pojemnik po zastosowaniu.

Nieotwarte pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Data pierwszego otwarcia:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**POJEMNIK JEDNODAWKOWY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Elymbus, 0,1 mg/g, żel do oczu  
*Bimatoprostum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

0,3 g

**6. INNE**