

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Etafry, 1,5 mg/mL, krople do oczu, roztwór
Dexamethasoni natrii phosphas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 1,5 mg deksametazonu sodu fosforanu.
Każda kropla zawiera 54 mikrogramy deksametazonu sodu fosforanu.
Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,45 mg deksametazonu sodu fosforanu w 0,3 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu cytrynian, sodu fosforan jednozasadowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona.
Więcej informacji w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

10 pojemników jednodawkowych 0,3 mL
20 pojemników jednodawkowych 0,3 mL

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 przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po otwarciu pojemnika jednodawkowego lek należy natychmiast użyć; resztę niewykorzystanego leku należy wyrzucić.
Po pierwszym otwarciu aluminiowej saszetki okres ważności jednodawkowych pojemników wynosi 28 dni; po upływie tego okresu nieużyte pojemniki jednodawkowe 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

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci S. Antonio (CT)
Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: 26829

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

etafry

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 OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**SASZETKA (opakowanie pośrednie)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Etafry, 1,5 mg/mL, krople do oczu, roztwór

Dexamethasoni natrii phosphas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu zawiera 1,5 mg deksametazonu sodu fosforanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

sodu cytrynian, sodu fosforan jednozasadowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

5 pojemników jednodawkowych po 0,3 mL

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 przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Po otwarciu pojemnika jednodawkowego lek należy natychmiast użyć; resztę niewykorzystanego leku należy wyrzucić.

Po pierwszym otwarciu aluminiowej saszetki okres ważności jednodawkowych pojemników wynosi 28 dni; po upływie tego okresu nieużyte pojemniki jednodawkowe 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

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci S. Antonio (CT)
Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 26829

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- 1) Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
- 2) Sprawdzić, czy pojemnik jednodawkowy jest nienaruszony.
- 3) Oderwać pojemnik jednodawkowy z paska.



- 4) Otworzyć, przekręcając górną część, bez pociągania.



- 5) Usiąść lub położyć się i odchylić głowę do tyłu, spoglądając w górę. Kciukiem i palcem wskazującym ostrożnie i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół.
- 6) Nie dotykać końcówką pojemnika jednodawkowego oka, powieki ani żadnej innej powierzchni, aby uniknąć zanieczyszczenia.



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Etafry, 1,5 mg/mL, krople do oczu, roztwór
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

0,3 mL

6. INNE

[logo podmiotu odpowiedzialnego]