

**FLUMETOL S 2 mg/ml picături oftalmice, suspensie**  
Fluorometolonă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FLUMETOL S 2mg/ml picături oftalmice, suspensie  
Fluorometolonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml soluție conține fluorometolonă 2 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, alcool polivinilic, polisorbit 80, hipromeloză, clorură de benzalconiu, edetat de disodiu, dihidrogenofosfat de sodiu, hidrogenofosfat de disodiu, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție  
Flacon cu picurător.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
ADMINISTRARE OCULARĂ  
Agitați înainte de utilizare

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: LL/AAAA

Data de expirare se referă la medicamentul în ambalaj original, păstrat în condiții corespunzătoare  
Medicamentul trebuie utilizat în cel mult 30 de zile de la prima deschidere a recipientului.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR  
NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL  
DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Nu aruncați flaconul în mediul înconjurător după utilizare

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

THEA FARMA S.p.A.  
Via Tiziano 32, 20145 Milano, Italia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10047/2017/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**FLUMETOL S picături oftalmice**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**PC:**

**SN:**

**NN:**

**FLUMETOL S 2 mg/ml picături oftalmice, suspensie**  
Fluorometolonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**Flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

FLUMETOL S 2 mg/ml picături oftalmice, suspensie  
Fluorometolonă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare oculară  
Agitați înainte de utilizare

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp.: LL/AAAA

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Seria

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentul trebuie utilizat în cel mult 30 de zile de la prima deschidere a recipientului.

THÉA FARMA S.p.A.