

**Gentamicină sulfat EIPICO 3 mg/ml picături oftalmice, soluție**  
Gentamicină

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

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gentamicină sulfat EIPICO 3 mg/ml picături oftalmice, soluție  
Gentamicină

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

Un ml conține gentamicină sulfat echivalent a 3 mg gentamicină  
15 picături/1ml

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Hidrogenofosfat de sodiu anhidru, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de benzalconiu,  
clorură de sodiu, apă distilată pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție  
Un flacon a 10 ml picături oftalmice soluție

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Oftalmică

**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)**

Clorura de benzalconiu poate cauza iritații oculare și modificări de culoare la lentile de contact moi. Scoateți lentilele de contact, înainte de aplicarea picăturilor și să așteptați cel puțin 15 minute înainte de reinsertie.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**A nu se utiliza după 28 zile de la prima deschidere a flaconului.**

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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

E.I.P.I.C.O MED S.R.L.

B-dul Unirii nr.6, bl.8C, sc.1, et. 3, ap. 9

Sector 4, București

România

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

11077/2018/01

**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**

Gentamicină 3 mg/ml

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

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

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

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**Gentamicină sulfat EIPICO 3 mg/ml picături oftalmice, soluție**  
Gentamicină

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

**Etichetă de flacon**

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

Gentamicină sulfat EIPICO 3 mg/ml picături oftalmice, soluție  
Gentamicină  
Oftalmică

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**