

**Colbiocin picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție**

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

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Colbiocin picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție  
rolitetraciclină / cloramfenicol / colistimetat de sodiu

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

100 ml soluție oftalmică reconstituită conțin rolitetraciclină 0,5 mg (echivalent la tetraciclină 0,421 mg), cloramfenicol 0,4 mg, colistimetat de sodiu 18000000 U.I.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Sulfat de sodiu anhidru, borax, acid boric, edetat disodic, polisorbit 80, clorură de benzalconiu, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție  
Un flacon a 5 ml solvent pentru soluție  
Un plic cu un rezervor cu pulbere

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare 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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**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**

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

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

11314/2018/01

**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**

&lt;Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.&gt;

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

&lt;cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.&gt;

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

&lt;PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]&gt;

**Colbiocin picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție**

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

**Etichetă de flacon**

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

Colbiocin picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție  
Solvent pentru soluție orală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Oftalmică

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

SIFI S.p.A.

**Colbiocin picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție**

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

**Plic**

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

Colbiocin picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție  
rolitetraciclină / cloramfenicol / colistimetat de sodiu

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Oftalmică

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

**6. ALTE INFORMAȚII**

SIFI S.p.A.