

**OFTACAIN 4 mg/ml picături oftalmice, soluție**  
Clorhidrat de oxibuprocaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OFTACAIN 4 mg/ml picături oftalmice soluție  
Clorhidrat de oxibuprocaină

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

Un ml picături oftalmice, soluție conține clorhidrat de oxibuprocaină 4 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, apă purificată.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție  
1 x 10 ml

**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)**

A se îndepărta lentilele de contact înainte de utilizare

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA}

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.  
A se utiliza în maxim 28 zile după 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**

S.C. Rompharm Company S.R.L.,  
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, România.  
{sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}

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

12052/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

oftacain 4 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]>

**OFTACAIN 4 mg/ml picături oftalmice, soluție**  
Clorhidrat de oxibuprocaină

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

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

OFTACAIN 4 mg/ml picături oftalmice, soluție  
Clorhidrat de oxibuprocaină  
Administrare 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**

{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L. }