

**Betabioptal 2 mg/5 mg/ ml picături oftalmice, suspensie**  
Betametazonă/Cloramfenicol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Betabioptal 2 mg/5 mg/ ml picături oftalmice, suspensie  
Betametazonă, Cloramfenicol**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml picături oftalmice conține betametazonă 2 mg și cloramfenicol 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Macrogol 300, macrogol 1500, macrogol 4000, acid boric, borat de sodiu, polisorbit 80, hipromeloză, tiomersal, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, suspensie

Un flacon de 5 ml picături oftalmice, suspensie.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**ADMINISTRARE OCULARĂ  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Agitați înainte de utilizare**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza mai mult de 15 de zile de la prima deschidere a flaconului.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în frigider (2°C-8°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**

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

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

12319/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Seria

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Betabioptal 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:

**Betabioptal 2 mg/5 mg/ ml picături oftalmice, suspensie**  
Betametazonă/Cloramfenicol

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

**Eticheta de Flacon**

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

Betabioptal 2 mg/5 mg/ ml picături oftalmice, suspensie  
Betametazonă, cloramfenicol  
Administrare oculară

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

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

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Seria

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

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se păstra în frigider (2°C-8°C), în ambalajul original.

THÉA FARMA S.p.A