

**NAABAK 49 mg/ ml picături oftalmice, soluție**  
Izospaglumat de sodiu

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NAABAK 49 mg/ml picături oftalmice, soluție

Izospaglumat de sodiu

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Un ml soluție oftalmică conține Izospaglumat de sodiu 49 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție

Flacon - cu 10 ml picături oftalmice, soluție

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Administrare oftalmică.

A se citi prospectul 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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se utiliza în cel mult 3 luni, după prima deschidere a flaconului.

**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**

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis-Blériot, 63017 Clermont-Ferrand  
Franța

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

12887/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Acest medicament este recomandat pentru tratamentul simptomelor oculare de origine alergică (conjunctivite și belefaroconjunctivite).

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NAABAK 49 mg/ ml picături oftalmice, soluție

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

<Nu este cazul.>

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

<Nu este cazul.>

**NAABAK 49 mg/ ml picături oftalmice, soluție**  
Izospaglumat de sodiu

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

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

NAABAK 49 mg/ ml picături oftalmice, soluție  
Izospaglumat de sodiu

Administrare oftalmică.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**