

**Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml gel oftalmic în recipient unidoză
netilmicină/dexametazonă**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 10 x recipiente unidoză de 0,4 ml

Cutie cu 15 x recipiente unidoză de 0,4 ml

Cutie cu 20 x recipiente unidoză de 0,4 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml gel oftalmic în recipient unidoză
netilmicină/dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de gel conține sulfat de netilmicină 4,55 mg (echivalent cu netilmicină 3 mg) și
dexametazonă fosfat de sodiu 1,32 mg (echivalent cu dexametazonă 1 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: citrat de sodiu, fosfat de sodiu monobazic monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, gumă
xantan, apă purificată.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel oftalmic în recipient unidoză

10 recipiente unidoză de 0,4 ml

15 recipiente unidoză de 0,4 ml

20 recipiente unidoză de 0,4 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)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Data de expirare se referă la medicamentul sigilat și păstrat în mod corespunzător.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Netildex nu conține conservanți și trebuie utilizat imediat după deschidere: după administrare, recipientul unidoză trebuie aruncat, chiar dacă a fost utilizat doar parțial.

După deschiderea plicului din aluminiu, recipientele trebuie utilizate în decurs de 28 zile: după această perioadă, recipientele rămase trebuie aruncate. A se păstra recipientele unidoză în plicul de aluminiu original pentru a fi protejate de lumină.

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 Aci Sant'Antonio (CT) 95025, Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13523/2020/01 – ambalaj cu 10 recipiente unidoză de 0,4 ml

13523/2020/02 – ambalaj cu 15 recipiente unidoză de 0,4 ml

13523/2020/03 – ambalaj cu 20 recipiente unidoză de 0,4 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Netildex gel oftalmic

17. ALTE INFORMAȚII

cod de bare 2D 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]

Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml gel oftalmic în recipient unidoză
netilmicină/dexametazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Plic de aluminiu cu 5 x recipiente unidoză de 0,4 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml gel oftalmic în recipient unidoză
netilmicină/dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de gel conține netilmicină 3 mg (sub formă de sulfat de netilmicină) și dexametazonă 1 mg (sub formă dexametazonă fosfat de sodiu).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: citrat de sodiu, fosfat de sodiu monobazic monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, gumă xantan, apă purificată.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel oftalmic în recipient unidoză

5 recipiente unidoză de 0,4 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Data de expirare se referă la medicamentul sigilat și păstrat în mod corespunzător.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Netildex nu conține conservanți și trebuie utilizat imediat după deschidere: după administrare, recipientul unidoză trebuie aruncat chiar dacă a fost utilizat doar parțial.

După deschiderea plicului din aluminiu, recipientele trebuie utilizate în decurs de 28 zile: după această perioadă, recipientele rămase trebuie aruncate. A se păstra recipientele unidoză în plicul de aluminiu original pentru a fi protejate de lumină.

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 Aci Sant'Antonio (CT) 95025, Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13523/2020/01 – ambalaj cu 10 recipiente unidoză de 0,4 ml

13523/2020/02 – ambalaj cu 15 recipiente unidoză de 0,4 ml

13523/2020/03 – ambalaj cu 20 recipiente unidoză de 0,4 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

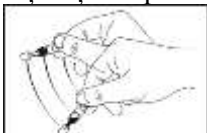
15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 1) Spălați-vă/dezinfectați-vă mâinile.
- 2) Deschideți plicul din aluminiu care conține recipientele unidoză.

- 3) Desprindeți un recipient unidoză de pe folia termosudată și puneți recipientele nedesfăcute înapoi în plicul de aluminiu.



- 4) Asigurați-vă că recipientul unidoză este intact înainte de utilizare.
5) Țineți recipientul unidoză cu partea superioară în jos și agitați-l ușor dintr-o parte în alta.



- 6) Deschideți-l răsucind partea superioară și trageți. Nu atingeți vârful după deschiderea recipientului.



- 7) Strângeți încet și cu grijă până ce o picătură se scurge în spațiul dintre ochi și pleoapa inferioară. Pentru a evita contaminarea, aveți grijă să nu atingeți ochiul, pleoapa sau orice altă suprafață cu vârful recipientului.



- 8) Aruncați recipientul unidoză după utilizare.

Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml gel oftalmic în recipient unidoză
netilmicină/dexametazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Recipient unidoză de 0,4 ml

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

Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml gel oftalmic în recipient unidoză
netilmicină/dexametazonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

[sigla DAPP]