

Informații privind etichetarea

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă
Tropicamidă / clorhidrat de fenilefrină / clorhidrat de lidocaină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă
Tropicamidă / clorhidrat de fenilefrină / clorhidrat de lidocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

O doză de 0,2 ml conține tropicamidă 0,04 mg, clorhidrat de fenilefrină 0,62 mg și clorhidrat de lidocaină 2 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidrogenofosfat de disodiu dodecahidrat, edetat disodic și apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție injectabilă**

1 fiolă sterilă x 0,6 ml și 1 ac steril cu filtru de 5 μm
20 fiole sterile x 0,6 ml și 20 de ace sterile cu filtru de 5 μm
100 fiole sterile x 0,6 ml și 100 ace sterile cu filtru de 5 μm
1 kit conținând 1 fiola sterilă x 0,6 ml și 1 ac steril cu filtru de 5 μm
20 kit-uri conținând 1 fiola sterilă x 0,6 ml și 1 ac steril cu filtru de 5 μm
100 kit-uri conținând 1 fiola sterilă x 0,6 ml și 1 ac steril cu filtru de 5 μm

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intracamerală.
A se citi prospectul pentru mai multe informații

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)

Exclusiv pentru utilizare la un singur ochi
A nu se înghiți.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Utilizați imediat după prima deschidere a fiolei. După utilizare, aruncați soluția rămasă în mod corespunzător. Nu o păstrați pentru utilizare ulterioară.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați acele folosite într-un container pentru obiecte ascuțite.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13579/2020/01 – ambalaj cu 1 x 0,6 ml și 1 ac steril cu filtru de 5 μm
13579/2020/02 – ambalaj cu 20 x 0,6 ml și 20 de ace sterile cu filtru de 5 μm
13579/2020/03 – ambalaj cu 100 x 0,6 ml și 100 ace sterile cu filtru de 5 μm
13579/2020/04 – ambalaj cu 1 kit conținând 1 fiola sterilă x 0,6 ml și 1 ac steril cu filtru de 5 μm
13579/2020/05 – ambalaj cu 20 kit-uri conținând 1 fiola sterilă x 0,6 ml și 1 ac steril cu filtru de 5 μm
13579/2020/06 – ambalaj cu 100 kit-uri conținând 1 fiola sterilă x 0,6 ml și 1 ac steril cu filtru de 5 μm

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

O doză reprezintă 0,2 ml. O fiolă conține 0,6 ml.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este cazul (produs destinat exclusiv administrării de către personalul medical).

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: { număr}

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă
Tropicamidă / clorhidrat de fenilefrină / clorhidrat de lidocaină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă

Tropicamidă / clorhidrat de fenilefrină / clorhidrat de lidocaină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoires THEA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

fiolă sterilă x 0,6 ml și ac steril cu filtru de 5 μm

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă
Tropicamidă / clorhidrat de fenilefrină / clorhidrat de lidocaină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Eticheta tip steguleț

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MYDRANE

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă
Tropicamidă / clorhidrat de fenilefrină / clorhidrat de lidocaină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă

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

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă

Tropicamidă / clorhidrat de fenilefrină / clorhidrat de lidocaină

Numai pentru administrare intracamerală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,6 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se înghiți.