

Visine Novo 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Clorhidrat de tetrizolină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Visine Novo 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Clorhidrat de tetrizolină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI/SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de soluție conține clorhidrat de tetrizolină 0,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține fosfat (vezi prospectul pentru informații suplimentare) și glicerol, hipromeloză, macrogol 400, acid boric, fosfat diodic, citrat de sodiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu, lactat de sodiu, glicină, acid ascorbic, glucoză, poliqaaternium 42, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

15 ml de picături oftalmice, soluție

5. MODUL ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

7. ALTĂ/ALTE ATENȚIONARE/ATENȚIONĂRI SPECIALĂ/SPECIALE, DACĂ ESTE/SUNT NECESARĂ/NECESARE**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Data deschiderii: zi / lună

A se arunca după 6 săptămâni de la deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Offices 5-7, Block 5, High Street,
Tallaght, Dublin 24, D24YK8N,
Irlanda

12. NUMĂRUL/NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13725/2021/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ameliorare a înroșirii și iritațiilor.

Ameliorarea temporară a înroșirii ochilor, apărută în urma iritațiilor non-infecțioase ale ochiului, cauzate, de exemplu, de fum, praf, vânt, apă clorurată, lumină sau alergii, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani.

Instilați 1-2 picături de 2-3 ori pe zi.

Acest medicament trebuie utilizat la copii cu vârsta cuprinsă între 2 ani și 6 ani numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Visine Novo 0,5 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

< Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU OM

< Nu este cazul.>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13725/2021/01

Anexa 3
Informații privind etichetarea

Visine Novo 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Clorhidrat de tetrizolină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Visine Novo 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
clorhidrat de tetrizolină

2. MOD DE ADMINISTRARE

Doar pentru utilizare oftalmică.

3. DATĂ DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIE DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT ÎN FUNCȚIE DE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE

15 ml picături oftalmice, soluție

6. ALTE INFORMAȚII

A se arunca după 6 săptămâni de la deschidere. A se citi prospectul înainte de utilizare.

Sigla McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Irlanda

[Acționați sigiliul de protecție inelar vizibil în jurul gâtului a flaconului:]<a se completa la nivel național:
Visine