

**Lecrolyn 40 mg/ml picături oftalmice, soluție**  
Cromoglicat de sodiu

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
{CUTIE}**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lecrolyn 40 mg/ml picături oftalmice, soluție  
Cromoglicat de sodiu

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține cromoglicat de sodiu 40 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, edetat disodic, alcool polivinilic, apă pentru preparate injectabile

Fără conservanți

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție

1 x 5 ml

2 x 5 ml

3 x 5 ml

1 x 10 ml

**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 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:

A se utiliza în decurs de 8 săptămâni după prima deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

**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**

Santen Oy,  
Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere  
Finlanda

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

14324/2022/01 – ambalaj cu 1 flacon a 5 ml  
14324/2022/02 – ambalaj cu 2 flacoane a 5 ml  
14324/2022/03 – ambalaj cu 3 flacoane a 5 ml  
14324/2022/04 – ambalaj cu 1 flacon a 10 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Iecrolyn

**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} [Se va completa la nivel național dacă este cazul]

**Lecrolyn 40 mg/ml picături oftalmice, soluție**  
Cromoglicat de sodiu

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

**FLACON PEJD**

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

Lecrolyn 40 mg/ml picături oftalmice, soluție  
Cromoglicat de sodiu

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

5 ml  
10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**