

Softacort 3,35 mg/ml picături oftalmice soluție în recipient unidoză
Hidrocortizon sodiu fosfat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Softacort 3,35 mg/ml picături oftalmice soluție în recipient unidoză
Hidrocortizon fosfat sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține hidrocortizon fosfat sodic 3,35 mg .

O picătură conține aproximativ 0,12 de mg hidrocortizon fosfat sodic.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat sodic monohidrat, clorură de sodiu, edetat disodic, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice soluție în recipient unidoză

10 recipiente unidoză x 0,4 ml
20 recipiente unidoză x 0,4 ml
30 recipiente unidoză x 0,4 ml
60 recipiente unidoză x 0,4 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:

După prima deschidere a plicului: utilizați recipientele unidoză în termen de o lună.

După prima deschidere a recipientului: utilizați imediat și aruncați recipientul cu doză unică, după utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 ° C.

A se păstra recipientele unidoză în plic, 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**

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14723/2022/01 – ambalaj cu 10 recipiente unidoză x 0,4 ml

14723/2022/02 – ambalaj cu 20 recipiente unidoză x 0,4 ml

14723/2022/03 – ambalaj cu 30 recipiente unidoză x 0,4 ml

14723/2022/04 – ambalaj cu 60 recipiente unidoză x 0,4 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament liberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

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

Softacort

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}

SOFTACORT 3,35 mg/ml picături oftalmice soluție în recipient unidoză
Hidrocortizon sodiu fosfat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Plic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Softacort 3,35 mg/ml picături oftalmice soluție în recipient unidoză
Hidrocortizon fosfat sodic

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoires THEA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

10 recipiente unidoză x 0,4 ml

Administrare oftalmică.

După prima deschidere a plicului: utilizați recipientele unidoză în termen de o lună.

A se păstra recipientele unidoză în plic, pentru a fi protejate de lumină.

După deschiderea recipientului unidoză utilizați imediat și apoi aruncați

Data primei deschideri:

SOFTACORT 3,35 mg/ml picături oftalmice soluție în recipient unidoză
Hidrocortizon fosfat sodic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Recipient unidoză

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Softacort 3,35 mg/ml

2. MOD DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII