

SPERSADEX COMP 5 mg/1 mg/m, picături oftalmice soluție
Cloramfenicol/ dexametazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SPERSADEX COMP 5 mg/1 mg/m picături oftalmice soluție
Cloramfenicol/ dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml picături oftalmice, soluție conține cloramfenicol 5 mg și fosfat sodic de dexametazonă 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benzalconiu, hidroxid de sodiu, edetat disodic, macrogol, ricinoleat de macrogolglicerol, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție.

Un flacon a 5 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 nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A nu se utiliza mai mult de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După ambalarea pentru comercializare: A se păstra la frigider (2 - 8°C), în ambalajul original.

După prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, timp de o lună.

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

379/2007/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF

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

Spersadex Comp

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional 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]>

SPERSADEX COMP 5 mg/1 mg/ml, picături oftalmice soluție
Cloramfenicol/ dexametazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON

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

SPERSADEX COMP 5 mg/1 mg/ml picături oftalmice soluție
Cloramfenicol/Fosfat sodic de dexametazonă

Administrare oftalmică.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Instilare în sacul conjunctival.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

LABORATOIRES THEA