

**Azyter 15 mg/g picături oftalmice, soluție în recipient
unidoză**
Dihidrat de azitromicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Azyter 15 mg/g picături oftalmice, soluție în recipient
unidoză Dihidrat de azitromicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Dihidrat de azitromicină 1 g de soluție conține dihidrat de azitromicină 15 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trigliceride cu lanț mediu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție
Recipiente unidoză a 0,25 g; cutie cu șase recipiente unidoză.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE 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)

Nu este cazul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

După deschiderea recipientului monodoză: a se utiliza imediat.

Eliminați recipientul unidoză deschis, imediat după utilizare. Nu îl păstrați pentru utilizare ulterioară.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra recipientele unidoză în plicuri 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

5881/2013/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu este cazul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

azyter

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}

Azyter 15 mg/g picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
Dihidrat de azitromicină

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

Plic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Azyter 15 mg/g picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
Dihidrat de azitromicină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRES THEA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

Administrare oftalmică.
6 x 0,25 g

**Azyter 15 mg/g picături oftalmice, soluție în recipient
unidoză**
Dihidrat de azitromicină

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

Ambalaj unidoză

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

Azyter 15 mg/g

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,25 g

6. ALTE INFORMAȚII