

**OTIS-T, picături auriculare, soluție**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OTIS-T, picături auriculare, soluție

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

Fluocinolon acetonid 0.05g, cloramfenicol 0.5g, clorhidrat de lidocaină 1g, pentru 100 ml soluție

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: propilenglicol, clorură de benzalconiu, apă purificată

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături auriculare, soluție  
10 ml.

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare auriculară  
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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

**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**

TIS Farmaceutic SA  
Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, București

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7743/2006/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

OTIS-T (numai pe cutie)

**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}

**OTIS-T, picături auriculare, soluție**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI AMBALAJUL SECUNDAR**

**Etichetă de flacon**

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

OTIS-T, picături auriculare, soluție

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare auriculară

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Serie:

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

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

TIS Farmaceutic SA