

**TOBREX 3 mg/ml picături oftalmice, soluție**  
Tobramicină

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TOBREX 3 mg/ml picături oftalmice, soluție  
tobramicină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml soluție conține tobramicină 3 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Acid boric, sulfat de sodiu anhidru, clorură de sodiu, tiloxapol, clorură de benzalconiu, acid sulfuric, hidroxid de sodiu, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție  
1 x 5 ml

**5. MODUL ȘI CALEA 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 ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.  
Data primei deschideri

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A se utiliza în maxim 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

**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**

NOVARTIS EUROPHARM LIMITED  
Vista Building Elm Park  
Merion Road Dublin 4, Irlanda

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

8412/2015/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

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

Se eliberează pe bază de prescripție medicală - PRF

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

Tobrex picături oftalmice

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**TOBREX 3 mg/ml picături oftalmice, soluție**  
Tobramicină

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

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

TOBREX 3 mg/ml picături oftalmice, soluție  
Tobramicină

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare oftalmică.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

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

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

NOVARTIS EUROPHARM LIMITED