

**Olopatadină Rompharm 1 mg/ml picături oftalmice soluție
olopatadină****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Olopatadină Rompharm 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Olopatadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR)ACTIVE

1 ml soluție conține olopatadină 1 mg (sub formă de clorhidrat de olopatadină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, acid clorhidric soluție 1 M sau hidroxid de sodiu soluție 1 M (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție
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)

A se îndepărta lentilele de contact înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

Deschis:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni 075100, Ilfov,
România
{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9375/2016/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Olopatadină 1 mg/ml

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]>

Olopatadină Rompharm 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
olopatadină

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

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

Olopatadină Rompharm 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Olopatadină
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:
A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}