

OFTAQUIX 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Levofloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU UN SINGUR FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OFTAQUIX 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml conține: levofloxacină 5 mg (echivalent cu levofloxacină hemihidrat 5,12 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benzalconiu, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu 5N sau acid clorhidric 5N și apă pentru preparate injectabile.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După prima deschidere a flaconului: a se utiliza în decurs de 28 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis.

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9806/2017/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

oftaquix

OFTAQUIX 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Levofloxacină

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

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

OFTAQUIX 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Levofloxacină

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

Santen Oy