OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ophtesic, 20 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

Lidocaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodorku (bezwodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: hypromeloza (E464) typ 2910, sodu wodorotlenek (E524) oraz kwas solny (E507) (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel do oczu w pojemniku jednodawkowym
1 tuba po 3,5 g kod:
20 tub po 3,5 g: kod:
100 tub po 3,5 g: kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Wyrzucić po pierwszym użyciu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratoires Doliage Developpement
93, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Brak (tylko do użytku przez personel medyczny)>.

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - INFORMACJE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

STERYLNY BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ophtesic, 20 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

Lidocaini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratoires Doliage Developpement
93, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Francja

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Sterylny blister, który należy otworzyć tuż przed użyciem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Wyrzucić po użyciu.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ALUMINIOWA TUBKA

Informacje ograniczone ze względu na niewielki rozmiar tubki (4x1 cm)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ophtesic, 20 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

Lidocaini hydrochloridum

Podanie do oka.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Nie dotyczy

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

3,5 g

6. INNE

Wyrzucić po użyciu.