

Zabak 0,25 mg/ml picături oftalmice soluție
Ketotifen**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zabak 0,25 mg/ml picături oftalmice soluție
Ketotifen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml conține hidrogenofumarat de ketotifen 0,345 mg, echivalent cu ketotifen 0,25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.
Fără conservanți.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție
5 ml (cel puțin 150 de picături)

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: {LL/AAAA}

Data de expirare de la prima deschidere 3 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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**

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9909/2017/01 – ambalaj cu 1 flacon

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**Tratamentul simptomelor conjunctivitei alergice sezoniere***Adulți, vârstnici, copii începând de la vârsta de 3 ani*

Doza recomandată este de o picătură în ochiul (ochii) afectat (afecțați), de două ori pe zi (dimineața și seara).

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

zabak

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

Zabak 0,25 mg/ml picături oftalmice soluție
Ketotifen

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

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

Zabak 0,25 mg/ml picături oftalmice soluție
Ketotifen
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII