

FLUMETOL S 2 mg/ml picături oftalmice, suspensie
Fluorometolonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FLUMETOL S 2mg/ml picături oftalmice, suspensie
Fluorometolonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție conține fluorometolonă 2 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, alcool polivinilic, polisorbat 80, hipromeloză, clorură de benzalconiu 50%, edetat de disodiu, dihidrogenofosfat de sodiu, hidrogenofosfat de disodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție
Flacon cu picurător.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
ADMINISTRARE OCULARĂ
Agitați 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 se referă la medicamentul în ambalaj original, păstrat în condiții corespunzătoare
Medicamentul trebuie utilizat în cel mult 30 de zile de la prima deschidere a recipientului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Nu aruncați flaconul în mediul înconjurător după utilizare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

THEA FARMA S.p.A.
Via Tiziano 32, 20145 Milano, Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10047/2017/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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

FLUMETOL S 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:

FLUMETOL S 2 mg/ml picături oftalmice, suspensie
Fluorometolonă

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

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

FLUMETOL S 2 mg/ml picături oftalmice, suspensie
Fluorometolonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare oculară

Agitați înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

Exp.: LL/AAAA

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentul trebuie utilizat în cel mult 30 de zile de la prima deschidere a recipientului.

THÉA FARMA S.p.A.