

**Amiriox 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție
bimatoprost****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amiriox 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție
bimatoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dodecahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.
Nu conține conservanți.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

1 x 3 ml
3 x 3 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)

Îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După prima deschidere a flaconului – a se păstra la temperaturi sub 25°C, timp de 90 de zile.
Aruncați conținutul rămas după 90 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Deschis la:

Deschis la (1):

Deschis la (2):

Deschis la (3):

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**

Deținător APP:

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci S. Antonio (CT)

Italia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Numărul APP: 14111/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon

Numărul APP: 14111/2021/02 – ambalaj cu 3 flacoane

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**

Amiriox 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

**Amiriox 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție
bimatoprost**

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

ETICHETA FLACON

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE
ADMINISTRARE**

Amiriox 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție
bimatoprost

Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

Aruncați conținutul rămas după 90 de zile de la prima deschidere a flaconului.
EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

[sigla]