

**Azelastină Misom 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție  
clorhidrat de azelastină**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Azelastină Misom 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție  
clorhidrat de azelastină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare picătură conține 0,015 mg clorhidrat de azelastină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de benzalconiu  
Hipromeloză  
Edetat disodic  
Sorbitol lichid (cristalizant)  
Hidroxid de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție.

6 ml  
8 ml  
10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare oftalmică

**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 nu se utiliza mai mult de 28 de zile.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

După prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**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**

Brown & Burk IR Limited  
22 Northumberland Road,  
Ballsbridge, Dublin 4, Irlanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16039/2025/01 – ambalaj cu 6 ml soluție  
16039/2025/02 - ambalaj cu 8 ml soluție  
16039/2025/03 - ambalaj cu 10 ml soluție

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală – P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Azelastină Misom 0,5 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  
NN

**Azelastină Misom 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție**  
clorhidrat de azelastină

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

**ETICHETA DE FLACON**

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

Azelastină Misom 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție

clorhidrat de azelastină

Administrare oftalmică

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

După prima deschidere a flaconului: A nu se utiliza mai mult de 28 de zile.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

6 ml

8 ml

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

NUMAI PENTRU UZ EXTERN.

Deținătorul autorizației de punere pe piață: Brown & Burk IR Limited