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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Numărul APP: 16978/2026/01 – ambalaj cu 1 flacon
Numărul APP: 16978/2026/02 – ambalaj cu 3 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie 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]