

TOBRADEX 1 mg + 3 mg/ml picături oftalmice, suspensie
dexametazonă/ tobramicină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUITOBRADEX 1 mg + 3 mg/ml picături oftalmice, suspensie
Dexametazonă/Tobramicină**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml picături oftalmice, suspensie conține tobramicină 3 mg și dexametazonă 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benзалconiu, edetat disodic, clorură de sodiu, sulfat de sodiu anhidru, tiloxapol, hidroxietilceluloză, acid sulfuric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULPicături oftalmice, suspensie.
1 flacon**5. MODUL ȘI CALEA DE 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 ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după 28 de zile de la prima deschidere a flaconului. A se păstra la temperaturi sub 25°C, după prima deschidere a flaconului.

Deschis:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, ferit de îngheț, în ambalajul original.

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

NOVARTIS EUROPHARM LIMITED
Vista Building Elm Park
Merion Road Dublin 4, Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8966/2016/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală - PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se păstra flaconul picurător în poziție verticală, cu vârful în sus.
A se agita energic înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Tobradex picături oftalmice, suspensie

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

TOBRADEX 1 mg + 3 mg/ml picături oftalmice, suspensie
dexametazonă/ tobramicină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Eticheta flaconului

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

TOBRADEX 1 mg + 3 mg/ml picături oftalmice, suspensie

Dexametazonă/Tobramicină

Calea de administrare: oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

NOVARTIS EUROPHARM LIMITED