

OTOTIS 3 mg/ml + 0,5 mg/ml picături auriculare, soluție
Ciprofloxacină/fluocinolon acetamid**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OTOTIS 3 mg/ml + 0,5 mg/ml picături auriculare, soluție
Ciprofloxacină/fluocinolon acetamid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție conține ciprofloxacină 3 mg (sub formă de clorhidrat de ciprofloxacină 3,33 mg), fluocinolon acetamid 0,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Propilenglicol, clorură de benzaconiu, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături auriculare, soluție
10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare auriculară

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, 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**

SC Tis Farmaceutic SA
Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, București, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12438/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

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

OTOTIS 3 mg/ml + 0,5 mg/ml picături auriculare, soluție

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

OTOTIS 3 mg/ml + 0,5 mg/ml picături auriculare, soluție
Ciprofloxacină/fluocinolon acetonid**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**OTOTIS 3 mg/ml + 0,5 mg/ml picături auriculare, soluție
Ciprofloxacină/fluocinolon acetonid**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare auriculară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

[SC TIS Farmaceutic SA]