

MONOPOST 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
Latanoprost**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
(CUTIE)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MONOPOST 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
latanoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține latanoprost 50 micrograme.
O picătură conține latanoprost aproximativ 1,5 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Lista excipienților: macrogolglicerol hidroxistearat 40 (vezi prospectul pentru mai multe informații), sorbitol, carbomer 974P, macrogol 4000, edetat disodic, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
5 x 0,2 ml
10 x 0,2 ml
30 x 0,2 ml
90 x 0,2 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

După prima deschidere:

<Cutii cu plicuri cu 5 recipiente>

<Cutii cu plicuri cu 10 recipiente>

Utilizați recipientele unidoză în decurs de 10 zile de la prima deschidere a plicului.

După deschiderea recipientului unidoză: Utilizați imediat și aruncați recipientul unidoză după utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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**

LABORATOIRES THEA

12 Rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

FRANȚA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutii cu plicuri din copolimer/aluminiu/polietilenă/hârtie>

12283/2019/01 - ambalaj cu 5 recipiente unidoză

12283/2019/02 - ambalaj cu 10 recipiente unidoză (5 x 2)

12283/2019/03 - ambalaj cu 30 recipiente unidoză (5 x 6)

12283/2019/04 - ambalaj cu 90 recipiente unidoză (5 x 18)

12283/2019/09 - ambalaj cu 10 recipiente unidoză (10 x 1)

12283/2019/10 - ambalaj cu 30 recipiente unidoză (10 x 3)

12283/2019/11 - ambalaj cu 90 recipiente unidoză (10 x 9)

<Cutii cu plicuri din PE/aluminiu/polietilenă/PET>

12283/2019/05 - ambalaj cu 5 recipiente unidoză

12283/2019/06 - ambalaj cu 10 recipiente unidoză (5 x 2)

12283/2019/07 - ambalaj cu 30 recipiente unidoză (5 x 6)

12283/2019/08 - ambalaj cu 90 recipiente unidoză (5 x 18)

12283/2019/12 - ambalaj cu 10 recipiente unidoză (10 x 1)

12283/2019/13 - ambalaj cu 30 recipiente unidoză (10 x 3)

12283/2019/14 - ambalaj cu 90 recipiente unidoză (10 x 9)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Monopost

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

MONOPOST 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
Latanoprost**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE**
TERMOSUDATĂ
(PLIC)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MONOPOST 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
latanoprost

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRES THEA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL-AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

5 x 0,2 ml
10 x 0,2 ml
Administrare oftalmică

<Plicuri cu 5 recipiente>

<Plicuri cu 10 recipiente>

Utilizați recipientele unidoză în decurs de 10 zile de la prima deschidere a plicului.

MONOPOST 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
Latanoprost**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI (RECIPIENT UNIDOZĂ)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

MONOPOST 50 micrograme/ml picături oftalmice
Latanoprost
Administrare oftalmică.

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,2 ml

6. ALTE INFORMAȚII