

BETABIOPTAL 1,3 mg/g + 2,5 mg/g gel oftalmic
Fosfat sodic de betametazonă + cloramfenicol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BETABIOPTAL 1,3 mg/g + 2,5 mg/g gel oftalmic
Fosfat sodic de betametazonă + cloramfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un g gel oftalmic conține fosfat sodic de betametazonă 1,316 mg (echivalent cu betametazonă 1,0 mg) și cloramfenicol 2,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Tiomersal, macrogol 300, alcool polivinilic, carbopol 980, edetat disodic, hidroxid de sodiu 1N, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel oftalmic
flacon a 5 g gel oftalmic

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)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:
Medicamentul trebuie utilizat în cel mult 28 de zile de la prima deschidere a recipientului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

După prima deschidere a recipientului, medicamentul trebuie păstrat la temperaturi sub 25°C

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Nu aruncați flaconul în mediul înconjurător după utilizare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

THEA FARMA S.p.A.

Via Tiziano 32, 20145 Milano, Italia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12728/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF

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

BETABIOPTAL gel oftalmic

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]>

BETABIOPTAL 1,3 mg/g + 2,5 mg/g gel oftalmic
Fosfat sodic de betametazonă + cloramfenicol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

BETABIOPTAL 1,3 mg/g + 2,5 mg/g gel oftalmic
Fosfat sodic de betametazonă + cloramfenicol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**6. ALTE INFORMAȚII**

A se păstra la frigider (2°C-8°C).
După prima deschidere a recipientului, medicamentul trebuie păstrat la temperaturi sub 25°C