

SAFLUTAN 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în fiolă unidoză
Tafluprost

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU 30 DE FIOLE UNIDOZĂ ȘI CUTIE PENTRU 90 DE FIOLE UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SAFLUTAN 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în fiolă unidoză.
Tafluprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține tafluprost 15 micrograme.
O fiolă unidoză (0,3 ml) de picături oftalmice, soluție, conține tafluprost 4,5 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, edetat disodic, polisorbato 80, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție în fiolă unidoză
30 x 0,3 ml
90 x 0,3 ml

5. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Uz oftalmic. 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

De la prima deschidere a pungii: 28 zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

După deschiderea pungii:

- A se păstra fiolele unidoză în punga originală
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C
- A se arunca fiola unidoză deschisă, împreună cu orice soluție rămasă, imediat după utilizare.

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6131/2014/01-ambalaj cu 30 de fiole unidoză
6131/2014/02-ambalaj cu 90 de fiole unidoză

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

SAFLUTAN

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]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6131/2014/01-02

Anexa 3

etichetarea

Informații privind

SAFLUTAN 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în fiolă unidoză
Tafluprost

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI PUNGĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

SAFLUTAN 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în fiolă unidoză
Tafluprost

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Uz oftalmic.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: ll/aaaa
Deschis la: _____

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 x fiolă unidoză 0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6131/2014/01-02

Anexa 3

etichetarea

Informații privind

SAFLUTAN 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în fiolă unidoză

Tafluprost

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI FIOLĂ UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

SAFLUTAN 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în fiolă unidoză

Tafluprost

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: ll/aaaa

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr} [ștanțat]

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII