

**Softacort 3,35 mg/ml picături oftalmice soluție în recipient unidoză**  
Hidrocortizon sodiu fosfat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Softacort 3,35 mg/ml picături oftalmice soluție în recipient unidoză  
Hidrocortizon fosfat sodic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține hidrocortizon fosfat sodic 3,35 mg .

O picătură conține aproximativ 0,12 de mg hidrocortizon fosfat sodic.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat sodic monohidrat, clorură de sodiu, edetat disodic, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice soluție în recipient unidoză

10 recipiente unidoză x 0,4 ml  
20 recipiente unidoză x 0,4 ml  
30 recipiente unidoză x 0,4 ml  
60 recipiente unidoză x 0,4 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:

După prima deschidere a plicului: utilizați recipientele unidoză în termen de o lună.

După prima deschidere a recipientului: utilizați imediat și aruncați recipientul cu doză unică, după utilizare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 ° C.

A se păstra recipientele unidoză în plic, pentru a fi protejate de lumină.

**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**

14723/2022/01 – ambalaj cu 10 recipiente unidoză x 0,4 ml

14723/2022/02 – ambalaj cu 20 recipiente unidoză x 0,4 ml

14723/2022/03 – ambalaj cu 30 recipiente unidoză x 0,4 ml

14723/2022/04 – ambalaj cu 60 recipiente unidoză x 0,4 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament liberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

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

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: { număr}

**SOFTACORT 3,35 mg/ml picături oftalmice soluție în recipient unidoză**  
Hidrocortizon sodiu fosfat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Plic****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Softacort 3,35 mg/ml picături oftalmice soluție în recipient unidoză  
Hidrocortizon fosfat sodic**2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Laboratoires THEA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

10 recipiente unidoză x 0,4 ml

Administrare oftalmică.

După prima deschidere a plicului: utilizați recipientele unidoză în termen de o lună.

A se păstra recipientele unidoză în plic, pentru a fi protejate de lumină.

După deschiderea recipientului unidoză utilizați imediat și apoi aruncați

Data primei deschideri:

**SOFTACORT 3,35 mg/ml picături oftalmice soluție în recipient unidoză**  
Hidrocortizon fosfat sodic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Recipient unidoză****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Softacort 3,35 mg/ml

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

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ**

0,4 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**