

Saflutan 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
Tafluprost

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CARTON PENTRU UN FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Saflutan 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
Tafluprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține tafluprost 15 micrograme.
1 picătură conține tafluprost, aproximativ 0,45 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, edetat disodic, polisorbat 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
1 x 3 ml
1 x 5 ml
1 x 7 ml

5. METODA ȘI CALEA 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 a flaconului: 3 luni

Deschis:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

După deschidere: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original de carton pentru a fi protejat 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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15215/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon a 3 ml

15215/2023/03 – ambalaj cu 1 flacon a 5 ml

15215/2023/04 - ambalaj cu 1 flacon a 7 ml

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]>

Saflutan 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
Tafluprost

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CARTON PENTRU TREI FLACOANE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Saflutan 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
Tafluprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține tafluprost 15 micrograme.
1 picătură conține tafluprost, aproximativ 0,45 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, edetat disodic, polisorbit 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
3 x 3 ml

5. METODA ȘI CALEA 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 a flaconului: 3 luni

Deschis (1): _____

Deschis (2): _____

Deschis (3): _____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigide (2°C - 8°C). A nu se congela.

După deschidere: a se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat 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**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15215/2023/02 – ambalaj cu 3 flacoane

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]>

Saflutan 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
Tafluprost

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
ETICHETĂ FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Saflutan 15 micrograme/ml picături oftalmice
Tafluprost

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: ll/aaaa

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml
5 ml
7 ml

6. ALTE INFORMAȚII