

**Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
olopatadină**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL
INTEREDIAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
olopatadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml de soluție conține olopatadină 1 mg (corespunzând la clorhidrat de olopatadină 1,11 mg).
O picătură de soluție conține olopatadină 30 micrograme (corespunzând la clorhidrat de olopatadină
33,3 micrograme).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:
clorură de sodiu, fosfat disodic dodecahidrat (E339) (vezi prospectul pentru informații suplimentare),
acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

picături oftalmice, soluție

1 x 10 ml

1 x 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru 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

A se arunca după 8 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

Deschis:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

UNIMED PHARMA spol. s r.o.

Oriešková 11

821 05 Bratislava

Republica Slovacă

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15953/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon a 10 ml

15953/2025/02 – ambalaj cu 1 flacon a 5 ml

15953/2025/03 – ambalaj cu 3 flacoane a câte 5 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Olopatadină UNIMED PHARMA

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Pentru 1 x 5 ml si 1 x 10 ml:

Nu se aplică.

Dimensiunile ambalajului în centimetri: 3 cm x 3 cm x 7 cm

**Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
olopatadină**

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

eticheta de flacon

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE
ADMINISTRARE**

Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
olopatadină

Pentru administrare oftalmică.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca după 8 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

Deschis:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

”logo UNIMED PHARMA”