

Etacortilen 1,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
fosfat sodic de dexametazonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Etacortilen 1,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
fosfat sodic de dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține fosfat sodic de dexametazonă 1,5 mg.
Fiecare picătură conține fosfat sodic de dexametazonă 54 micrograme.
Fiecare unitate individuală de doză unică conține 0,45 mg fosfat sodic de dexametazonă în 0,3 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: citrat de sodiu, fosfat de sodiu monobazic monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, apă purificată.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

10 recipiente unidoză a 0,3 ml
20 recipiente unidoză a 0,3 ml

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

Odată deschis recipientul unidoză, utilizați imediat și eliminați orice cantitate de medicament neutilizată.

După prima deschidere a plicului din aluminiu, recipientele unidoză rămase în plic trebuie utilizate în decurs de 28 zile; după această perioadă, recipientele neutilizate trebuie eliminate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36 Aci Sant'Antonio (CT) 95025, Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15481/2024/01 – ambalaj cu 10 recipiente unidoză

15481/2024/02 – ambalaj cu 20 recipiente unidoză

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

Etacortilen picături oftalmice

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]

Etacortilen 1,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Fosfat sodic de dexametazonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR****PLIC (ambalaj intermediar)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Etacortilen 1,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
fosfat sodic de dexametazonă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține fosfat sodic de dexametazonă 1,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILORExcipienți:
Citrat de sodiu, fosfat de sodiu monobazic monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, apă purificată.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție

5 recipiente unidoză a 0,3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREA 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

Odată deschis recipientul unidoză, utilizați imediat și eliminați orice cantitate de medicament neutilizată.

După prima deschidere a plicului din aluminiu, recipientele unidoză rămase în plic trebuie utilizate în decurs de 28 zile; după această perioadă, recipientele neutilizate trebuie eliminate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36 Aci Sant'Antonio (CT) 95025, Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15481/2024/01 – ambalaj cu 10 recipiente unidoză

15481/2024/02 – ambalaj cu 20 recipiente unidoză

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 1) Spălați-vă bine pe mâini înainte de aplicarea picăturilor oftalmice.
- 2) Asigurați-vă că recipientul unidoză este intact.
- 3) Detașați recipientul unidoză din folia termosudată.

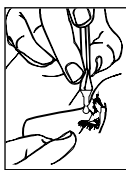


- 4) Deschideți prin rotirea clapetei recipientului, fără a trage.



- 5) Stați așezat sau întins, înclinați capul pe spate și priviți în sus. Utilizând degetul mare și degetul arătător, trageți pleoapa inferioară în jos, ușor și cu atenție.

- 6) Nu permiteți vârfului recipientului unidoză să atingă ochiul sau pleoapele sau orice altă suprafață, pentru a evita posibila contaminare.



16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Etacortilen 1,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Fosfat sodic de dexametazonă**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****RECIPIENT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Etacortilen 1,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

[sigla DAPP]