

Ketorolac trometamol Misom 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
ketorolac trometamol

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

Ketorolac trometamol Misom 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
ketorolac trometamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml de soluție conține 5 mg de ketorolac trometamol (0,5 % m/v).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benzalconiu, clorură de sodiu, edetat disodic, Octoxynol 40, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

1 x 5 ml

3 x 5 ml

1 x 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică

A se citi prospectul înainte de utilizare.

NUMAI PENTRU UZ EXTERN

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: 4 săptămâni

Aruncați flaconul cu soluția rămasă după patru săptămâni de la prima utilizare.

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**

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15621/2024/01 – ambalaj cu 1 x 5 ml

15621/2024/02 – ambalaj cu 3 x 5 ml

15621/2024/03 – ambalaj cu 1 x 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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

Ketorolac trometamol Misom 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare 2D care poartă identificatorul unic inclus



18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Ketorolac trometamol Misom 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
ketorolac trometamol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Eticheta flaconului****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Ketorolac trometamol Misom 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
ketorolac trometamol
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA
A se arunca la patru săptămâni de la prima deschidere.
Deschis:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml de soluție conține 5 mg de ketorolac trometamol (0,5 % m/v).

6. ALTE INFORMAȚII

NUMAI PENTRU UZ EXTERN

Medicament pe bază de prescripție medicală
Deținătorul autorizației de punere pe piață: Misom Labs Limited