

TOBRADEX 1 mg + 3mg/g unguent oftalmic
dexametazonă/ tobramicină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUITOBRADEX 1 mg + 3mg/g unguent oftalmic
Dexametazonă/ Tobramicină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Un g unguent oftalmic conține dexametazonă 1 mg și tobramicină 3 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorobutanol, parafină lichidă, vaselină albă.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULUnguent oftalmic
3,5 g unguent oftalmic**5. MODUL 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. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A nu se utiliza după 28 de zile de la prima deschidere a tubului. A se păstra la temperaturi sub 25°C, după prima deschidere a tubului.

Deschis:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

La temperaturi sub 25°C, ferit de îngheț, în ambalajul original.

A nu se păstra la frigider.

A se păstra tubul bine închis.

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**

NOVARTIS EUROPHARM LIMITED

Vista Building Elm Park

Merion Road Dublin 4, Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8967/2016/01

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**

TOBRADEX ung. oft.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN:

TOBRADEX 1 mg + 3mg/g unguent oftalmic
dexametazonă/ tobramicină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Tub****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**TOBRADEX 1 mg + 3mg/g unguent oftalmic
Dexametazonă/ Tobramicină**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare oftalmică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3,5 g unguent oftalmic

6. ALTE INFORMAȚII

NOVARTIS EUROPHARM LIMITED