

Azelastină Misom 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
clorhidrat de azelastină

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

Azelastină Misom 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
clorhidrat de azelastină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare picătură conține 0,015 mg clorhidrat de azelastină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benزالconiu
Hipromeloză
Edetat disodic
Sorbitol lichid (cristalizant)
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție.

6 ml
8 ml
10 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)

Îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După prima deschidere a flaconului: A nu se utiliza mai mult de 28 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16039/2025/01 – ambalaj cu 6 ml soluție
16039/2025/02 - ambalaj cu 8 ml soluție
16039/2025/03 - ambalaj cu 10 ml soluție

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Azelastină Misom 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție

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

Azelastină Misom 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
clorhidrat de azelastină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**ETICHETA DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Azelastină Misom 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție

clorhidrat de azelastină

Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După prima deschidere a flaconului: A nu se utiliza mai mult de 28 de zile.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6 ml

8 ml

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

NUMAI PENTRU UZ EXTERN.

Deținătorul autorizației de punere pe piață: Misom Labs Limited