

Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
olopatadină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
olopatadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml de soluție conține clorhidrat de olopatadină echivalent olopatadină 1 mg.
O picătură de soluție (aproximativ 0,03 ml) conține olopatadină 0,03 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benزالconiu, clorură de sodiu, fosfat disodic, acid clorhidric/ hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție.
1 x 5ml
3 x 5ml

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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

Exp: LL/AAAA

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

Deschis:

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. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16125/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon a 5 ml
16125/2025/02 – ambalaj cu 3 flacoane a 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 Misom 1 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

Olopatadină Misom 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(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Olopatadină Misom 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
olopatadină
Administrare oftalmică.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

Exp: LL/AAAA
A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.
Deschis:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

DAPP: Misom Labs Limited