

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dorzolamid+Timolol Misom, 20 mg/mL + 5 mg/mL, krople do oczu, roztwór w pojemniku
jednodawkowym

Dorzolamidum + Timololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu zawiera dorzolamidu chlorowodorek odpowiadający 20 mg dorzolamidu i
tymololu maleinian odpowiadający 5 mg tymololu.

Jedna kropla (około 0,03-0,05 mL) zawiera 0,8 mg dorzolamidu i 0,2 mg tymololu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, hydroksyetyloceluloza , mannitol , sodu cytrynian ,
sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) , woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym.

10 x 0,2 ml (1 saszетка zawierająca 10 pojemników jednodawkowych)	Numer GTIN:
15 x 0,2 ml (1 saszетка zawierająca 15 pojemników jednodawkowych)	Numer GTIN:
30 x 0,2 ml (2 saszетки zawierające 15 pojemników jednodawkowych)	Numer GTIN:
30 x 0,2 ml (3 saszетки zawierające 10 pojemników jednodawkowych)	Numer GTIN:
50 x 0,2 ml (5 saszettek zawierających 10 pojemników jednodawkowych)	Numer GTIN:
60 x 0,2 ml (4 saszетки zawierające 15 pojemników jednodawkowych)	Numer GTIN:
60 x 0,2 ml (6 saszettek zawierających 10 pojemników jednodawkowych)	Numer GTIN:
90 x 0,2 ml (6 saszettek zawierających 15 pojemników jednodawkowych)	Numer GTIN:
90 x 0,2 ml (9 saszettek zawierających 10 pojemników jednodawkowych)	Numer GTIN:
100 x 0,2 ml (10 saszettek zawierających 10 pojemników jednodawkowych)	Numer GTIN:
120 x 0,2 ml (8 saszettek zawierających 15 pojemników jednodawkowych)	Numer GTIN:
120 x 0,2 ml (12 saszettek zawierających 10 pojemników jednodawkowych)	Numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.

Należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania przed zastosowaniem leku..

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 15 dni.

Po upływie tego czasu wyrzucić wszystkie niewykorzystane pojemniki jednodawkowe.

Wyrzucić otwarty pojemnik jednodawkowy bezpośrednio po użyciu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnej saszetce foliowej w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Dorzolamid+Timolol Misom 20 mg/mL + 5 mg/mL krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dorzolamid+Timolol Misom, 20 mg/mL + 5 mg/mL, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Dorzolamidum + Timololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu zawiera dorzolamidu chlorowodorek odpowiadający 20 mg dorzolamidu i tymololu maleinian odpowiadający 5 mg tymololu.

Jedna kropla (około 0,03-0,05 mL) zawiera 0,8 mg dorzolamidu i 0,2 mg tymololu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, hydroksyetyloceluloza , mannitol , sodu cytrynian , sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym.

10 x 0,2 ml (1 saszetka zawierająca 10 pojemników jednodawkowych) Kod:

15 x 0,2 ml (1 saszetka zawierająca 15 pojemników jednodawkowych) Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.

Należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania przed zastosowaniem leku..

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 15 dni.

Otwarto:

Po upływie tego czasu wyrzucić wszystkie niewykorzystane pojemniki jednodawkowe.

Wyrzucić otwarty pojemnik jednodawkowy bezpośrednio po użyciu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnej saszetce foliowej w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA POJEMNIK JEDNODAWKOWY**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Dorzolamid+Timolol Misom, 20 mg/mL + 5 mg/mL,
krople do oczu, roztwór
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: MM/RRRR

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,2 mL