

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

DUOKOPT, 20 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Dorzolamidum + Timololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mililitr roztworu zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodoru) i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: hydroksyetyloceluloza, mannitol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
Bez środków konserwujących

1 x 5 ml na 1 miesiąc leczenia 590 999 1211 882

1 x 10 ml na 2 miesiące leczenia 590 999 1211 875

3 x 5 ml na 3 miesiące leczenia 590 999 1211 905

2 x 10 ml na 4 miesiące leczenia 590 999 1211 899

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.
Należy zapoznać się z treścią ulotki 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):
EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące
Data pierwszego otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22333

13. NUMER SERII

Nr serii (LOT)
LOT

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

duokopt

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

DUOKOPT, 20 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Dorzolamidum + Timololum

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

Data pierwszego otwarcia:

4. NUMER SERII

Lot

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

5 ml; na 1 miesiąc leczenia

10 ml; na 2 miesiące leczenia

6. INNE