

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Latacom, (50 µg + 5 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

*Latanoprostum + Timololum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu zawiera 50 µg latanoprostu i 6,8 mg tymololu maleinianu, co odpowiada 5 mg tymololu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek - do ustalenia właściwego pH, kwas solny 1 M - do ustalenia właściwego pH.

W celu uzyskania dodatkowych informacji - patrz ulotka dla pacjenta

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2,5 ml, krople do oczu, roztwór

kod EAN: 5909990879687

3 x 2,5 ml, krople do oczu, roztwór

kod EAN: 5906414000948

#### 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

EXP = Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nieotwarta butelka: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po pierwszym otwarciu butelki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

(logo Adamed)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 18390

**13. NUMER SERII**

Lot = Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Miejsce na notatki pacjenta

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Latacom

**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**

Latacom, (50 µg + 5 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

*Latanoprostum + Timololum*

Podanie do oka.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni

**4. NUMER SERII**

LOT:

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

2,5 ml

**6. INNE**

(logo Adamed)