

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftidorix, 20 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Dorzolamidum+Timololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy ml zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodorku) i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
mannitol (E 421),
hydroksyetyloceluloza,
benzalkoniowy chlorek,
sodu cytrynian (E 331),
sodu wodorotlenek (E 524) (w celu dostosowania pH),
woda do wstrzykiwań.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór,
1 butelka po 5 ml
Kod EAN 5909990866144

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie do oka.
Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem.
Produkt jałowy do momentu otwarcia.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP = Termin ważności
EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

Data otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 18243

13. NUMER SERII

Lot = Numer serii
Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Oftidorix

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(I) PODANIA

Oftidorix, 20 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Dorzolamidum+Timololum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie do oka.
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**

5 ml

6. INNE

Logo MAH