

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE (1 x 5 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Combigan, 2 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Brimonidini tartras + Timololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml roztworu zawiera 2 mg winianu brymonidyny oraz maleinian tymololu w ilości odpowiadającej 5 mg tymololu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: benzalkoniowy chlorek, sodu wodorofosforan (V) siedmiowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

5 ml Kod 5909990570546

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie do oka.

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

Zawiera benzalkoniowy chlorek. Szczegółowe informacje, patrz ulotka.

Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Data otwarcia:

Wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Butelkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

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

AbbVie Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 12076

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Combigan

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**PUDEŁKO TEKSTUROWE (3 x 5 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Combigan, 2 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Brimonidini tartras + Timololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml roztworu zawiera 2 mg winianu brymonidyny oraz maleinian tymololu w ilości odpowiadającej 5 mg tymololu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: benzalkoniowy chlorek, sodu wodorofosforan (V) siedmiowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

3 x 5 ml

Kod 5909990695362

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie do oka.

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

Zawiera benzalkoniowy chlorek. Szczegółowe informacje, patrz ulotka.

Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Data otwarcia pierwszej butelki:

Data otwarcia drugiej butelki:

Data otwarcia trzeciej butelki:

Wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

W celu ochrony przed światłem, butelkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu tekturowym.

Butelki zużywać po kolei. Zapisać datę otwarcia każdej butelki.

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

AbbVie Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 12076

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Combigan

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 x 5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Combigan, 2 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Brimonidini tartras + Timololum

Podanie do oka.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia.

4. NUMER SERII

Lot

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

5 ml

6. INNE

Zawiera benzalkoniowy chlorek, szczegóły w ulotce.

Butelkę przechowywać w zewnętrznym opakowaniu.

(logo podmiotu odpowiedzialnego)