

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE NA 30 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH I PUDEŁKO TEKSTUROWE NA 90 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Taptiqom, 15 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym.
Tafluprost + Tymolol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml **roztworu zawiera**: 15 mikrogramów tafluprostu i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, disodu fosforan dwunastowodny, disodu edetynian, polisorbat 80, kwas solny, stężony i (lub) sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
30 x 0,3 ml, code: 59099912220327
90 x 0,3 ml, code: 59099912220334

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):
Po pierwszym otwarciu saszetki: Pojemniki jednodawkowe mogą być używane przez 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Po pierwszym otwarciu saszetki:

- Przechowywać pojemnik jednodawkowy w saszetce w celu ochrony przed światłem.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Bezpośrednio po użyciu wyrzucić otwarty pojemnik jednodawkowy z niezużyta pozostałością roztworu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22453

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

taptiqom

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**

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Taptiqom, 15 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym.
Tafluprost + Tymolol
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Data otwarcia: _____

4. NUMER SERII

Lot:

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

10 x 0,3 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Taptiqom, krople do oczu

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: [wytłoczony]

4. NUMER SERII

Lot [wytłoczony]

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

0,3 ml

6. INNE