

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA LDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Tilaprox, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Latanoprostum + Timololum

Podanie do oka.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tilaprox, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Latanoprostum + Timololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu kropli do oczu zawiera 0,05 mg (50 mikrogramów) 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 i kwas solny do ustalenia pH.

W celu uzyskania dalszych informacji – patrz ulotka dla pacjenta

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2,5 ml krople do oczu, roztwór

Kod EAN:

1 butelka 2,5 ml 5909990946587

3 butelki 2,5 ml 5909990946594

6 butelek 2,5 ml 5909990946600

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):

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nieotwierane butelki: przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).
Po pierwszym otwarciu: 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**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok.27
01-909 Warszawa
Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19739

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

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

Tilaprox krople do oczu

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: