

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trusopt, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór
dorzolamidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 22,26 mg chlorowodoru dorzolamidu, co odpowiada 20 mg dorzolamidu,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, hydroksyetylocelulozę, mannitol, sodu
cytrynian, sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

1 x 5 ml (1 pojemnik po 5 ml)	kod EAN	5909990661329
3 x 5 ml (3 pojemniki po 5 ml)	kod EAN	5909990832262

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 = EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 4 tygodnie.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Chronić od światła.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

(logo podmiotu odpowiedzialnego Santen)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6613

13. NUMER SERII

Lot:
(Nr serii = Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Trusopt

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**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Trusopt, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór
dorzolamidum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie do oka

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie.

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 ml

6. INNE

Należy oderwać

(logo podmiotu odpowiedzialnego Santen)