

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bimatoprost + Timolol Genetic, 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym

*Bimatoprostum + Timololum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg tymololu maleinianu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu fosforan dwuzasadowy siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, kwas solny, stężony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

30 x 0,4 ml (6 saszetek po 5 pojemników jednodawkowych)

kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 9 | 1 | 6 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie do oka.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Przed użyciem przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

**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**

Przed podaniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki - 7 dni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w saszetce i w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Otwarty pojemnik jednodawkowy należy usunąć niezwłocznie po użyciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Genetic S.p.A.  
Via G. Della Monica 26  
84083 Castel San Giorgio (SA)  
Włochy

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 27698

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp. – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Bimatoprost + Timolol Genetic 0,3 mg/ml + 5 mg/ml jednodawkowy

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

|                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH</b><br><b>SASZETKA ZAWIERAJĄCA PASEK 5 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO</b> |
|--------------------------------------|

Bimatoprost + Timolol Genetic 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym

*Bimatoprostum + Timololum*

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH</b> |
|-----------------------------------------|

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg tymololu maleinianu).

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH</b> |
|-----------------------------------------|

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu fosforan dwuzasadowy siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, kwas solny, stężony (do ustalenia pH) , sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA</b> |
|--------------------------------------------------------|

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

5 pojemników jednodawkowych po 0,4 ml

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>5. SPOSÓB I DROGA PODANIA</b> |
|----------------------------------|

Podanie do oka.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Przed użyciem przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE</b> |
|-------------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>8. TERMIN WAŻNOŚCI</b> |
|---------------------------|

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki - 7 dni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w saszetce i w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Otwarty pojemnik jednodawkowy należy usunąć niezwłocznie po użyciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Genetic S.p.A.  
Via G. Della Monica 26  
84083 Castel San Giorgio (SA)  
Włochy

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 27698

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp. – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**POJEMNIK JEDNODAWKOWY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Bimatoprost + Timolol Genetic

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie do oka

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

**6. INNE**