

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE (1 butelka po 3 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bimifree Combi, 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Bimatoprostum + Timololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,83 mg tymololu maleinianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krople do oczu, roztwór

1 butelka po 3 ml

kod: 5909991422356

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

Wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

{piktogram oka}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

Po pierwszym otwarciu butelki - przechowywać przez 90 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy wyrzucić po upływie 90 dni od pierwszego otwarcia butelki.

Data otwarcia butelki:.....

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
{logo} POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25714

13. NUMER SERII

Lot:
Skrót Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bimifree combi, 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC {numer}
SN {numer}
NN {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE (3 butelki po 3 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bimifree Combi, 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Bimatoprostum + Timololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,83 mg tymololu maleinianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krople do oczu, roztwór

3 butelki po 3 ml

kod: 5909991422363

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

Wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

{piktogram oka}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

Po pierwszym otwarciu butelki - przechowywać przez 90 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy wyrzucić po upływie 90 dni od pierwszego otwarcia butelki.
Data otwarcia butelki:.....

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
{logo} POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25714

13. NUMER SERII

Lot:
Skrót Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

bimifree combi, 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC {numer}
SN {numer}
NN {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Bimifree Combi, 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Bimatoprostum + Timololum

Podanie do oka.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Wyrzucić po 90 dniach od pierwszego otwarcia butelki.

4. NUMER SERII

Lot:

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

3 ml

6. INNE

{logo} POLPHARMA