

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDELKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Akistan DUO, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

*Latanoprostum + Timololum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera: 50 mikrogramów latanoprostu i 5 mg tymololu (co odpowiada 6,8 mg maleinianu tymololu).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek 10% (w/w), sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, kwas fosforowy 10% (w/v) i (lub) sodu wodorotlenek 10% (w/v) (do ustalenia pH 5,5-6,5), woda oczyszczona.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krople do oczu, roztwór

2,5 ml roztworu

1 x 2,5 ml roztworu Kod:

3 x 2,5 ml roztworu Kod:

6 x 2,5 ml roztworu Kod:

#### 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):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu lek nadaje się do użycia w ciągu 4 tygodni – 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**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Wiedeń, Austria

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

Nr pozwolenia:

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

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

akistan duo

**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**

**Butelka**

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

Akistan DUO, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

*Latanoprostum + Timololum*

Podanie do oka

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

2,5 ml

**6. INNE**