

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dorzolamidum + Timololum Stulln, 20 mg/mL + 5 mg/mL, krople do oczu, roztwór  
*Dorzolamidum + Timololum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W każdym mililitrze roztworu znajduje się 20 mg dorzolamidu (w postaci chlorowodoru dorzolamidu) i 5 mg tymololu (w postaci maleinianu tymololu).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, hydroksyetyloceluloza (4000 - 5000 mPa·s), mannitol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera benzalkoniowy chlorek. Dokładniejsze informacje podano w ulotce.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krople do oczu, roztwór

1 x 5 mL kod:

3 x 5 mL kod:

6 x 5 mL kod:

1 x 10 mL kod:

2 x 10 mL kod:

3 x 10 mL 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)

Butelka 5 mL: Nie stosować dłużej niż 4 tygodnie po pierwszym otwarciu butelki.

Butelka 10 mL: Nie stosować dłużej niż 8 tygodni po pierwszym otwarciu butelki.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Podmiot odpowiedzialny

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Niemcy

Miejscowy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Pharm Supply Sp. z o.o.

ul. Marconich 2/9

02-954 Warszawa

Polska

Tel. (+48) 22 6423331

E-mail: biuro@pharmsupply.com.pl

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Dorzolamidum + Timololum Stulln, 20 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**

**ETYKIETA**

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

Dorzolamidum + Timololum Stulln, 20 mg/mL + 5 mg/mL, krople do oczu, roztwór  
*Dorzolamidum + Timololum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie do oka.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)  
Butelki 5 mL: Nie stosować dłużej niż 4 tygodnie po pierwszym otwarciu butelki.  
Butelki 10 mL: Nie stosować dłużej niż 8 tygodni po pierwszym otwarciu butelki.

**4. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

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

5 mL  
10 mL

**6. INNE**

Lek zawiera benzalkoniowy chlorek. Dokładniejsze informacje podano w ulotce.