

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dorzolamidum+Timololum Misom Labs, 20 mg/mL + 5 mg/mL, krople do oczu, roztwór
Dorzolamidum + Timololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu zawiera dorzolamidu chlorowodorek odpowiadający 20 mg dorzolamidu i tymololu maleinian odpowiadający 5 mg tymololu.

Jedna kropla (około 0,04 mL) zawiera 0,8 mg dorzolamidu i 0,2 mg tymololu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, hydroksyetyloceluloza (E 467), mannitol (E 421), sodu cytrynian (E 331), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (E 524), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór.

1 x 5 mL kod:

2 x 5 mL kod:

3 x 5 mL kod:

4 x 5 mL kod:

6 x 5 mL kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.

Należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania 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): MM/RRRR

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Misom Labs Limited
84, St. Francis Street,
Balzan BZN 1424,
Malta

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**

Dorzolamidum+Timololum Misom Labs 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

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA BUTELKI**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Dorzolamidum+Timololum Misom Labs, 20 mg/mL + 5 mg/mL, krople do oczu, roztwór
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: MM/RRRR

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni.

Otwarto:

4. NUMER SERII

LOT:

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

5 mL

6. INNE