

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fixapost, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Latanoprostum + Timololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml: 50 mikrogramów latanoprostu i tymololu maleinian w ilości odpowiadającej 5 mg tymololu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: makrogloglicerolu hydroksystearynian, sorbitol, makrogol, karbomer, disodu edetynian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

30 x 0,2 ml kod: 3662042005329

90 x 0,2 ml kod: 3662042005336

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):

Po pierwszym otwarciu saszetki: okres ważności nieotwartych pojemników jednodawkowych wynosi 1 miesiąc.

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć natychmiast i wyrzucić pojemnik jednodawkowy po zastosowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

fixapost

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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fixapost, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Latanoprostum + Timololum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratoires THEA [logo]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

5 x 0,2 ml

Podanie do oka

Okres ważności nieotwartych pojemników po pierwszym otwarciu saszetki: 1 miesiąc.

Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Data pierwszego otwarcia:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Fixapost, 50 µg/ml + 5 mg/ml

Do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

0,2 ml

6. INNE