

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/timolol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/timolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml: 20 mg dorzolamidă (sub formă de clorhidrat de dorzolamidă) și 5 mg timolol (sub formă de maleat de timolol).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

clorură de benzalconiu, hidroxietilceluloză, manitol, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice soluție
1 x 5 ml (un flacon tip OCUMETER PLUS a 5 ml)
1 x 5 ml (un flacon a 5 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza mai mult de 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

SANTEN OY
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere, Finlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6829/2014/01—{ambalaj cu flacon tip OCUMETER PLUS a 5 ml picături oftalmice, soluție)

6829/2014/02—{ambalaj cu flacon din PEJD a 5 ml picături oftalmice, soluție)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

COSOPT

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/timolol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/timolol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima deschidere: a se utiliza în 28 zile.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Desfaceți aici

{Pentru flacoanele tip OCUMETER PLUS}

Imaginea a 2 săgeți, una pe capac și cealaltă pe flacon, care trebuie aliniate pentru a evita forțarea înșurubării capacului.