

Fixanpost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
latanoprost / timolol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fixanpost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
latanoprost / timolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

1 ml: latanoprost 50 micrograme și maleat de timolol echivalent cu timolol 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxistearat de macrogolglicerol, sorbitol, macrogol, carbomer, edetat disodic, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
30 x 0,2 ml
90 x 0,2 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 {LL/AAAA}

După deschiderea plicului: a se utiliza în decurs de o lună.

După deschiderea recipientului unidoză: a se utiliza imediat și a se arunca după utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Păstrați recipientele unidoză nefolosite în plicul desfăcut pentru a fi protejate 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

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15097/2023/01 – ambalaj cu 30 recipiente

15097/2023/02 – ambalaj cu 90 recipiente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie {număr}

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Fixanpost

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC (codul produsului): {număr}

SN (număr serie): {număr}

NN (număr național): {număr}

Fixanpost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
latanoprost / timolol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR

PLIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fixanpost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, în recipient unidoză
latanoprost / timolol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoires THEA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie {număr}

5. ALTE INFORMAȚII

5 x 0,2 ml

Administrare oftalmică

După deschiderea plicului: a se utiliza în decurs de o lună.

Păstrați recipientele unidoză nefolosite în plicul desfăcut pentru a fi protejate de lumină.

Data primei deschideri:

Fixanpost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
latanoprost / timolol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
RECIPIENT UNIDOZĂ**

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

Fixanpost 50 mcg/ml + 5 mg/ml
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,2 ml

6. ALTE INFORMAȚII