

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține dorzolamidă 20 mg (sub formă de clorhidrat de dorzolamidă) și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxietilceluloză, manitol (E421), citrat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

1 x 10 ml

2 x 10 ml

3 x 10 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)

Nu conține conservanți.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se arunca după 2 luni de la prima deschidere.

Deschis la:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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

15045/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon multidoză x 10 ml
15045/2023/02 – ambalaj cu 2 flacoane multidoză x 10 ml
15045/2023/03 – ambalaj cu 3 flacoane multidoză x 10 ml

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 fc

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**COSOPT fără conservant 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/timolol****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ RECIPIENT MULTIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

2. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII