

Ecbirio 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
bimatoprost/timolol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie conținând un flacon de 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIEcbirio 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
bimatoprost/timolol**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,83 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dibazic dodecahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

1 flacon de 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREAdministrare 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)

Îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere a flaconului – a se păstra la temperaturi sub 25°C, timp de 90 de zile.

Aruncați conținutul rămas după 90 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Deschis la:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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**

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci S. Antonio (CT)

Italia

[sigla SIFI]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15698/2024/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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

Ecbirio picături oftalmice

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:

Ecbirio 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
bimatoprost/timolol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie conținând 3 flacoane de 3 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIEcbirio 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
bimatoprost/timolol**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,83 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat de sodiu dibazic dodecahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

3 flacoane de 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREAdministrare 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)

Îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere a flaconului – a se păstra la temperaturi sub 25°C, timp de 90 de zile.

Aruncați conținutul rămas după 90 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Deschis la (1):

Deschis la (2):

Deschis la (3):

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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**

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci S. Antonio (CT)

Italia

[sigla SIFI]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15698/2024/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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

Ecbirio picături oftalmice

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:

Ecbirio 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
bimatoprost/timolol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Eticheta flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Ecbirio 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
bimatoprost/timolol

Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Aruncați conținutul rămas după 90 de zile de la prima deschidere a flaconului.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

[sigla SIFI]