

**Taptiqom 15 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
tafluprost/timolol**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE DE CARTON PENTRU 30 RECIPIENTE UNIDOZĂ ȘI CUTIE DE CARTON PENTRU 90
DE RECIPIENTE UNIDOZĂ**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Taptiqom 15 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
tafluprost/timolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține: tafluprost 15 micrograme și timolol (sub formă de maleat) 5 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, fosfat disodic dodecahidrat, edetat disodic, polisorbat 80, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

30 x 0,3 ml

90 x 0,3 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 pungii protectoare: recipientele unidoză pot fi utilizate timp de 28 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

După deschiderea pungii protectoare:

- Păstrați recipientele unidoză în punga protectoare originală pentru a fi protejate de lumină
- A se păstra la temperaturi sub 25°C
- Aruncați recipientul unidoză deschis, împreună cu orice soluție rămasă, imediat după utilizare.

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14245/2022/01 - ambalaj cu 30 recipiente x 0,3 ml

14245/2022/02 - ambalaj cu 90 recipiente x 0,3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {numărul}

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

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

taptiqom

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}

**Taptiqom 15 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
tafluprost/timolol**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PUNGĂ PROTECTOARE**

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

Taptiqom 15 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
tafluprost/timolol
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: {ll/aaaa}

Deschis la: _____

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {numărul}

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 x 0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Taptiqom 15 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
tafluprost/timolol

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

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

Taptiqom picături oftalmice

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: {ll/aaaa} [ștanțat]

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {numărul} [ștanțat]

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII