

GELISIA 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
timolol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu 10 recipiente unidoză x 0,4 g
Cutie de carton cu 30 recipiente unidoză x 0,4 g
Cutie de carton cu 90 recipiente unidoză x 0,4 g

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GELISIA 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
timolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare g de gel conține timolol 1 mg (sub formă de maleat de timolol).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: sorbitol (E 420), alcool polivinilic, carbomer 974 P, acetat de sodiu trihidrat, L-lizină monohidrat, apă purificată.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Nu conține conservanți.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel oftalmic în recipient unidoză

10 recipiente unidoză x 0,4 g
30 recipiente unidoză x 0,4 g
3 x 30 recipiente unidoză x 0,4 g

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)

[Codul QR]

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După deschiderea recipientului unidoză: medicamentul nu conține conservanți; utilizați imediat și eliminați orice conținut rămas după utilizare.

După deschiderea plicului: utilizați recipientele unidoză în decurs de 1 lună.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25° C.

Țineți recipientele unidoză în plic și plicul în cutia de carton, 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**

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15033/2023/01 – ambalaj cu 10 recipiente unidoză
15033/2023/02 – ambalaj cu 30 recipiente unidoză
15033/2023/03 – ambalaj cu 3 x 30 recipiente unidoză

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

gelisia 1 mg/g gel oftalmic

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

GELISIA 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
timolol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**
Plic cu 5 recipiente unidoză x 0,4 g**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**GELISIA 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
timolol

Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Țineți recipientul unidoză cu capul în jos și agitați-l ușor înainte și înapoi înainte de a aplica o picătură în ochi.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 x 0,4 g

6. ALTE INFORMAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Nu conține conservanți.

A nu se păstra la temperaturi peste 25° C.

[Codul QR]

[Sigla DAPP]

GELISIA 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
timolol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Etichetă: Recipient unidoză de 0,4 g

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREGELISIA 1 mg/g gel oftalmic
timolol**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare oftalmică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,4 g

6. ALTE INFORMAȚII*[Sigla DAPP]*