

**Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
bimatoprost**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
bimatoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 g de gel oftalmic conține 0,1 mg bimatoprost.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Sorbitol, carbomer, acetat de sodiu trihidrat, macrogol, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel oftalmic

10 x 0,3 g
30 x 0,3 g
90 x 0,3 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După deschiderea plicului: a se utiliza în decurs de 1 lună.

După deschiderea recipientului unidoză: se utilizează imediat și se aruncă după utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Păstrați recipientele unidoză neutilizate în plicul deschis 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
63100 Clermont-Ferrand
Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15105/2023/01 – ambalaj cu 10 recipiente

15105/2023/02 – ambalaj cu 30 recipiente

15105/2023/03 – ambalaj cu 90 recipiente

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**

elymbus

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

Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
bimatoprost

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR
PLIC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
bimatoprost

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoires THEA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

10 x 0,3 g

Administrare oftalmică

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

După deschiderea plicului: utilizați în decurs de 1 lună.

După deschiderea recipientului unidoză: se utilizează imediat și se aruncă după utilizare.

Păstrați recipientele unidoză neutilizate în plicul deschis pentru a fi protejate de lumină.

Data primei deschideri:

Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
bimatoprost

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**RECIPIENT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic
bimatoprost

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

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,3g

6. ALTE INFORMAȚII