

**Dorzolamidă/Timolol Misom 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**

Dorzolamidă/Timolol Misom 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/timolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml conține clorhidrat de dorzolamidă echivalentă cu dorzolamidă 20 mg și maleat de timolol echivalent cu timolol 5 mg.

O picătură (aproximativ 0,04 ml) conține dorzolamidă 0,8 mg și timolol 0,2 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benزالconiu

Hidroxietilceluloză (E 467)

Manitol (E 421)

Citrat de sodiu (E 331)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH) (E 524)

Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție.

1 x 5ml

2 x 5ml

3 x 5ml

4 x 5ml

6 x 5ml

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

A nu se utiliza mai mult de 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30° 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

Misom Labs Limited
84, St. Francis Street
Balzan BZN 1424
Malta

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15291/2024/01 - ambalaj cu 1 flacon de 5 ml
15291/2024/02 - ambalaj cu 2 flacoane de 5 ml
15291/2024/03 - ambalaj cu 3 flacoane de 5 ml
15291/2024/04 - ambalaj cu 4 flacoane de 5 ml
15291/2024/05 - ambalaj cu 6 flacoane de 5 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

Dorzolamidă/Timolol Misom 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

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

Dorzolamidă/Timolol Misom 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/timolol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**ETICHETA FLACONULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Dorzolamidă/Timolol Misom 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/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

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII