

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL EXTERIOR**Cutie și plic****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxietilceluloză
Manitol (E421)
Citrat de sodiu (E331)
Hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustarea pH)
Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
10 x 0,2 ml (1 plic cu 10 recipiente unidoză)
15 x 0,2 ml (1 plic cu 15 recipiente unidoză)
30 x 0,2 ml (2 plicuri cu 15 recipiente unidoză) sau
30 x 0,2 ml (3 plicuri cu 10 recipiente unidoză)
50 x 0,2 ml (5 plicuri cu 10 recipiente unidoză)
60 x 0,2 ml (4 plicuri cu 15 recipiente unidoză) sau
60 x 0,2 ml (6 plicuri cu 10 recipiente unidoză)
90 x 0,2 ml (6 plicuri cu 15 recipiente unidoză) sau
90 x 0,2 ml (9 plicuri cu 10 recipiente unidoză)
100 x 0,2 ml (10 plicuri cu 10 recipiente unidoză)
120 x 0,2 ml (8 plicuri cu 15 recipiente unidoză) sau
120 x 0,2 ml (12 plicuri cu 10 recipiente unidoză)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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 la îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

După prima deschidere a plicului: 15 zile.

Doar pe plic: Deschis

După această dată eliminați toate recipientele unidoză nefolosite.
Eliminați recipientul unidoză deschis imediat după utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A se păstra în plicul original pentru a fi protejat 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

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15376/2024/01 – cutie cu 10 x 0,2 ml (1 plic cu 10 recipiente unidoză)
15376/2024/02 – cutie cu 15 x 0,2 ml (1 plic cu 15 recipiente unidoză)
15376/2024/03 – cutie cu 30 x 0,2 ml (2 plicuri cu 15 recipiente unidoză)
15376/2024/04 – cutie cu 30 x 0,2 ml (3 plicuri cu 10 recipiente unidoză)
15376/2024/05 – cutie cu 50 x 0,2 ml (5 plicuri cu 10 recipiente unidoză)

15376/2024/06 – cutie cu 60 x 0,2 ml (4 plicuri cu 15 recipiente unidoză)
15376/2024/07 – cutie cu 60 x 0,2 ml (6 plicuri cu 10 recipiente unidoză)
15376/2024/08 – cutie cu 90 x 0,2 ml (6 plicuri cu 15 recipiente unidoză)
15376/2024/09 – cutie cu 90 x 0,2 ml (9 plicuri cu 10 recipiente unidoză)
15376/2024/10 – cutie cu 100 x 0,2 ml (10 plicuri cu 10 recipiente unidoză)
15376/2024/11 – cutie cu 120 x 0,2 ml (8 plicuri cu 15 recipiente unidoză)
15376/2024/12 – cutie cu 120 x 0,2 ml (12 plicuri cu 10 recipiente unidoză)

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

<doar pe cutie>

Dorzolamidă/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<doar pe cutie>

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC- DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<doar pe cutie>

PC:

SN:

NN:

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

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

Dorzolamidă/Timolol Misom 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
Administrare oftalmică.

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

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,2 ml