

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (1 lahvička obsahující 5 ml a 10 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dorzolamide/Timolol Polpharma 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
dorzolamid/timolol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 20 mg dorzolamidu (jako dorzolamid-hydrochloridu) a 5 mg timololu (jako timolol-maleinátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hyetelosa, mannitol, dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

1 x 5 ml

1 x 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE TO POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

lahvička 5 ml

Zlikvidujte 60 dní po prvním otevření lahvičky.

lahvička 10 ml

Zlikvidujte 90 dní po prvním otevření lahvičky.

Otevřeno:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po otevření: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

(logo) POLPHARMA

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/214/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dorzolamide/timolol polpharma

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (3 lahvičky obsahující 5 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dorzolamide/Timolol Polpharma 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
dorzolamid/timolol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 20 mg dorzolamidu (jako dorzolamid-hydrochloridu) a 5 mg timololu (jako timolol-maleinátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hyetelosa, mannitol, dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

oční kapky, roztok

3 x 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

Zlikvidujte 60 dní po prvním otevření lahvičky.

Otevřeno (1):

Otevřeno (2):

Otevřeno (3):

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po otevření: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

(logo) POLPHARMA

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/214/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dorzolamide/timolol polpharma

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Lahvička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Dorzolamide/Timolol Polpharma 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky
dorzolamid/timolol

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční podání.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

10 ml

6. Jiné

[5 ml] Po otevření: spotřebujte do 60 dní.

[10 ml] Po otevření: spotřebujte do 90 dní.