

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU UN SINGUR FLACON A 2,5 ml + CUTIE PENTRU 3 FLACOANE A 2,5 ml + CUTIE PENTRU 6 FLACOANE A 2,5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

DuoTrav 40 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție travoprost/timolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține travoprost 40 micrograme și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: Polyquaternium- 1, manitol (E 421), propilenglicol (E 1520), ulei polioxil de ricin hidrogenat 40 (HCO- 40), acid boric, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH- ului), apă purificată.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICA ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție.

1 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CAILE) DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALA PRIVIND FAPTUL CA MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTA(E) ATENȚIONARE(ARI) SPECIALA(E), DACA ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

Deschis:

Deschis (1):

Deschis (2):

Deschis (3):

9. CONDIȚII SPECIALE DE PASTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 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 DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚA

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

12. NUMARUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚA

EU/1/06/338/001	1 x 2.5 ml – Flacon PP
EU/1/06/338/002	3 x 2.5 ml – Flacon PP
EU/1/06/338/003	6 x 2.5 ml – Flacon PP
EU/1/06/338/004	1 x 2.5 ml – Flacon PEJD
EU/1/06/338/005	3 x 2.5 ml – Flacon PEJD
EU/1/06/338/006	6 x 2.5 ml – Flacon PEJD

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

duotrav

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CAILE) DE ADMINISTRARE

DuoTrav 40 de micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice
travoprost/timolol
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Deschideți aici

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.
Deschis:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 ml

6 ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FOLIA PROTECTOARE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CAILE) DE ADMINISTRARE

DuoTrav 40 micrograme/ml + 5mg/ml picături oftalmice
travoprost/timolol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII