

SifiOpt 20 mg/5mg/ml picături oftalmice, soluție
Dorzolamidă/Timolol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL EXTERIOR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUISifiOpt 20 mg/5mg/mL picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/timolol**2. DESCRIEREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare mL conține dorzolamidă 20 mg (sub formă de clorhidrat de dorzolamidă) și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: manitol (E421), hidroxietilceluloză, clorură de benalconiu soluție 50%, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULPicături oftalmice, soluție
1 flacon de 5 mL
3 flacoane de 5 mL
6 flacoane de 5 mL**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Doar pentru uz extern.
A se citi prospectul din cutie înainte de utilizare.
Pentru uz oftalmic.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ PRODUSUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(ALTE) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Scoateți lentilele de contact înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza în maximum 28 de zile după prima deschidere.

Deschis:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

SIFI S.P.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10640/2018/01-ambalaj cu 1 flacon a 5 ml.

10640/2018/02-ambalaj cu 3 flacoane a 5 ml

10640/2018/03-ambalaj cu 6 flacoane a 5 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

SifiOpt 20mg/5 mg/mL picături oftalmice, soluție

1. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

2. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

SifiOpt 20 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Dorzolamidă/Timolol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

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

SifiOpt 20 mg/5 mg/mL picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/timolol
Pentru uz oftalmic

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul din cutie înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:
A se utiliza în 28 de zile după prima deschidere
Deschis:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTURI PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

5 mL

6. ALTE INFORMAȚII