

Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Tartrat de brimonidină și timolol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie (1 x 5 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Tartrat de brimonidină și timolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține tartrat de brimonidină 2 mg și maleat de timolol, echivalent cu timolol 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține clorură de benzalconiu, fosfat monosodic monohidrat, fosfat disodic heptahidrat, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare oftalmică.

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)

Conține clorură de benzalconiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în acest ambalaj pentru a fi protejat de lumină.
A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere.
Deschis la data de:

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**

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Co Mayo, Westport
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11340/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Numai pentru uz extern.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

combigan

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Tartrat de brimonidină și timolol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie (pachet cu trei flacoane 3 x 5 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Tartrat de brimonidină și timolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține tartrat de brimonidină 2 mg și maleat de timolol, echivalent cu timolol 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține clorură de benzalconiu, fosfat monosodic monohidrat, fosfat disodic heptahidrat, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

3 x 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare oftalmică.

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)

Conține clorură de benzalconiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în acest ambalaj 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

A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere.
Nu deschideți mai multe flacoane în același timp. Notați data la care ați deschis flaconul mai jos.

Primul flacon deschis la data de:
Al doilea flacon deschis la data de:
Al treilea flacon deschis la data de:

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Co Mayo, Westport
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11340/2019/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Doar pe cutiile 1 x 5 ml din cadrul unui ambalaj cu trei flacoane 3 x 5 ml:]

NU SE COMERCIALIZEAZĂ INDIVIDUAL

Numai pentru uz extern.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

combigan

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Tartrat de brimonidină și timolol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacon (1 x 5 ml)

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

Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Tartrat de brimonidină și timolol

Administrare oftalmică.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

A se arunca după 4 săptămâni de la prima deschidere.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Conține clorură de benzalconiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.