

DUOKOPT 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/timolol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DUOKOPT 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice soluție

dorzolamidă / timolol

2. DECLARAREA 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

Hidroxietilceluloză, manitol, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice soluție

Fără conservanți 5 ml; pentru 1 lună de tratament

Fără conservanți 10 ml; pentru 2 luni de tratament

Cutie cu 3 flacoane fără conservanți de 5 ml; pentru 3 luni de tratament

Cutie cu 2 flacoane fără conservanți de 10 ml; pentru 4 luni de tratament

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare oculară

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 îndemâna copiilor.

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

Nu este cazul

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.

DUOKOPT poate fi utilizat timp de până la 2 luni de la prima deschidere.

Data primei deschideri:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Nu este cazul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot – 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Franta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12977/2020/01 - 1cutie cu 1 flacon de 5 ml

12977/2020/02 - 1 cutie cu 1 flacon de 10 ml

12977/2020/03 - 1 cutie cu 3 flacoane de 5 ml

12977/2020/04 - 3 cutii cu un flacon de 5 ml, învelite cu o folie

12977/2020/05 - 1 cutie cu 2 flacoane de 10 ml

12977/2020/06 - 2 cutii cu un flacon de 10 ml, învelite cu o folie

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medical – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu este cazul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

duokopt

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}

DUOKOPT 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/timolol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

ETICHETĂ PENTRU FOLIA DE AMBALARE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DUOKOPT 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă / timolol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoires THEA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

Administrare oculară.

Dimensiune de ambalaj: 15 ml (3 x 5 ml), pentru 3 luni de tratament.

Dimensiune de ambalaj: 20 ml (4 x 5 ml), pentru 4 luni de tratament

Nu poate fi comercializat separat.

DUOKOPT 20 mg/ml+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

DUOKOPT 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Dorzolamidă / timolol

Administrare oculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

DUOKOPT poate fi utilizat timp de până la 2 luni de la prima deschidere.

Data primei deschideri:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot.

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml; pentru 1 lună de tratament

10 ml; pentru 2 lună de tratament

6. ALTE INFORMAȚII