

**Bimatoprost/Timolol Rompharm 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție  
bimatoprost/timolol**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bimatoprost/Timolol Rompharm 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție  
bimatoprost/timolol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR)ACTIVE**

Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,8 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, fosfat disodic heptahidrat, acid citric monohidrat, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

Clorură de benzalconiu: vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție

1 x 3 ml

3 x 3 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare oftalmică.

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)**

A se îndepărta lentilele de contact înainte de utilizare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere.

Deschis la:

Cutie conținând 3 flacoane:

Deschis la (1):

Deschis la (2):

Deschis la (3):

**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**

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov  
România  
{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14528/2022/01 – ambalaj cu un flacon

14528/2022/02 – ambalaj cu 3 flacoane

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bimatoprost/Timolol Rompharm 0,3 mg/ml + 5 mg/ml

**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}

**Bimatoprost/Timolol Rompharm 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție  
bimatoprost/timolol**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI  
Flacon**

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

Bimatoprost/Timolol Rompharm 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție  
bimatoprost/timolol  
Administrare oftalmică

**2. MOD DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

A se arunca după 4 săptămâni de la prima deschidere.  
EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}