

GELTIM 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză

Timolol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**(CUTIE)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**GELTIM 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
Timolol**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 g de gel conține timolol 1 mg sub formă de timolol maleat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Lista excipienților: sorbitol, alcool polivinilic, carbomer 974P, acetat de sodiu trihidrat, lizină monohidrat, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULGel oftalmic în recipient unidoză.
0,4 g în recipient unidoză; cutie de 30 sau 90.**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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL/AAAA}

După deschiderea recipientului unidoză: a se utiliza imediat și a se arunca recipientul unidoză după utilizare.

După deschiderea plicului: a se utiliza recipientele unidoză în interval de o lună.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra recipientele unidoză în plic și cutie pentru a fi protejate de lumină.

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

Laboratoires THEA
12 Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
FRANȚA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3622/2011/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu este cazul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Geltim

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}

GELTIM 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză

Timolol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI (RECIPIENT UNIDOZĂ și PLIC)

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

GELTIM 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
Timolol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA }

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr }

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[Recipient unidoză] 0,4 g în recipient unidoză.
[Plic] 10 x 0,4 g în recipient unidoză

6. ALTE INFORMAȚII

[Plic] Agitați bine recipientul și deschideți-l ținându-l cu vârful în jos înainte de a administra picătura

