

**TRUSOPT 20 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TRUSOPT 20 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml: 22,26 mg clorhidrat de dorzolamidă echivalent cu 20 mg dorzolamidă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benzalconiu, hidroxietilceluloză, manitol (E421), citrat de sodiu (E331), hidroxid de sodiu (E524), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice soluție
1 x 5 ml (un flacon tip OCUMETER PLUS a 5 ml)
1 x 5 ml (un flacon a 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)**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

După prima deschidere a flaconului: 28 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SANTEN OY
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere, Finlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7216/2014/01–{ambalaj cu flacon tip OCUMETER PLUS a 5 ml picături oftalmice, soluție)
7216/2014/02–{ambalaj cu flacon din PEJD a 5 ml picături oftalmice, soluție)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Trusopt

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**TRUSOPT 20 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

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

TRUSOPT 20 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima deschidere a flaconului: 28 zile.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Deschideți aici

{Pentru flacoanele tip OCUMETER PLUS}

Imaginea a 2 săgeți, una pe capac și cealaltă pe flacon, care trebuie aliniată pentru a evita forțarea înșurubării capacului.