

**COSOPT fără conservant 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză**  
Dorzolamidă/Timolol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

COSOPT fără conservant 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză  
Dorzolamidă/Timolol

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

Fiecare mililitru 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 (E421), citrat de sodiu, hidroxid de sodiu soluție 1 N, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

30 x 0,2 ml (2 plicuri cu câte 15 recipiente unidoză)

60 x 0,2 ml (4 plicuri cu câte 15 recipiente unidoză)

120 x 0,2 ml (8 plicuri cu câte 15 recipiente unidoză)

30 x 0,2 ml (3 plicuri cu câte 10 recipiente unidoză)

60 x 0,2 ml (6 plicuri cu câte 10 recipiente unidoză)

120 x 0,2 ml (12 plicuri cu câte 10 recipiente unidoză)

**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)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Nu utilizați mai mult de 15 zile de la prima deschidere a plicului. Aruncați orice recipient unidoză neutilizat după această perioadă.

Aruncați recipientul unidoză deschis imediat după utilizare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în plicul 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**

9197/2016/01 – ambalaj cu 30 recipiente unidoză (2 plicuri cu câte 15 recipiente unidoză)  
9197/2016/02 – ambalaj cu 60 recipiente unidoză (4 plicuri cu câte 15 recipiente unidoză)  
9197/2016/03 – ambalaj cu 120 recipiente unidoză (8 plicuri cu câte 15 recipiente unidoză)  
9197/2016/04 – ambalaj cu 30 recipiente unidoză (3 plicuri cu câte 10 recipiente unidoză)  
9197/2016/05 – ambalaj cu 60 recipiente unidoză (6 plicuri cu câte 10 recipiente unidoză)  
9197/2016/06 – ambalaj cu 120 recipiente unidoză (12 plicuri cu câte 10 recipiente unidoză)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

COSOPT fără conservant

**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}

COSOPT fără conservant 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză  
Dorzolamidă/Timolol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR****PLIC (ambalaj intermediar)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

COSOPT fără conservant 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză  
Dorzolamidă/Timolol

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

Fiecare mililitru 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 (E 421), citrat de sodiu, hidroxid de sodiu soluție 1 N, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

15 x 0,2 ml

10 x 0,2 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)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Nu utilizați mai mult de 15 zile de la prima deschidere a plicului. Aruncați orice recipient unidoză neutilizat după această perioadă.

Aruncați recipientul unidoză deschis imediat după utilizare.

Data primei utilizări:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în plicul 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**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**COSOPT fără conservant 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză  
Dorzolamidă/Timolol**

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

**ETICHETĂ**

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

COSOPT fără conservant picături oftalmice

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare oftalmică

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

0,2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**