

Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
bimatoprost/timolol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
bimatoprost/timolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

1 g de gel oftalmic conține bimatoprost 0,1 mg și maleat de timolol 1,37 mg echivalent cu 1 mg timolol.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Sorbitol, carbomer, lizină monohidrat, macrogol, acetat de sodiu trihidrat, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel oftalmic

10 x 0,3 g

30 x 0,3 g

90 x 0,3 g

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 {LL/AAAA}

După deschiderea plicului: a se utiliza în termen de 1 lună.

După deschiderea recipientului unidoză: se utilizează imediat și se aruncă după utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Păstrați recipientele unidoză neutilizate în plicul deschis 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
Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16372/2025/01- ambalaj cu 10 recipiente unidoză
16372/2025/02 - ambalaj cu 30 recipiente unidoză
16372/2025/03 - ambalaj cu 90 recipiente unidoză

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. INFORMATION IN BRAILLE**

duelym

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

Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
bimatoprost/timolol

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

Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
bimatoprost/timolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

1 g de gel oftalmic conține 0,1 mg bimatoprost și 1,37 mg maleat de timolol echivalent cu 1 mg timolol.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Sorbitol, carbomer, lizină monohidrat, macrogol, acetat de sodiu trihidrat, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel oftalmic

10 x 0,3 g

30 x 0,3 g

90 x 0,3 g

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 {LL/AAAA}

După deschiderea plicului: a se utiliza în termen de 1 lună.

După deschiderea recipientului unidoză: se utilizează imediat și se aruncă după utilizare.

Data primei deschideri:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Păstrați recipientele unidoză neutilizate în plicul deschis 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
Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16372/2025/01-ambalaj cu 10 x 0.3 g
16372/2025/02-ambalaj cu 30 x 0,3 g
16372/2025/03-ambalaj cu 90 x 0,3 g

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. INFORMATION IN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
bimatoprost/timolol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

RECIPIENT UNIDOZĂ

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

Duelym 0.1 mg/g + 1 mg/g gel oftalmic
bimatoprost/timolol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0.3 g

6. ALTE INFORMAȚII