

**BETOPTIC S 2,5 mg/ml picături oftalmice, suspensie**  
Betaxolol sub formă de clorhidrat de betaxolol

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**BETOPTIC S 2,5 mg/ml picături oftalmice, suspensie,**  
betaxolol

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

1 ml picături oftalmice, suspensie conține betaxolol 2,5 mg sub formă de clorhidrat de betaxolol.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

acid poli(stiren-divinilbenzen)sulfonic, carbomer 974P, acid boric, manitol, edetat disodic, clorură de benzalconiu soluție 50%, N-lauroilsarcozină, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, suspensie  
1 x 5 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:

A se utiliza în cel mult 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumina.

**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**

IMMEDICA PHARMA AB

Solnavagen 3H, Stockholm, 113 63, Suedia

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

13500/2020/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Se eliberează pe bază de prescripție medicală – **P6L**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Betoptic S

**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:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13500/2020/01**

*Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea**

**BETOPTIC S 2,5 mg/ml picături oftalmice, suspensie**  
Betaxolol sub formă de clorhidrat de betaxolol

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

**Etichetă de flacon**

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

**BETOPTIC S 2,5 mg/ml picături oftalmice, suspensie**  
clorhidrat de betaxolol  
Calea de administrare: oftalmică

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Deținătorul de punere pe piață/sigla  
IMMEDICA PHARMA AB  
Solnavagen 3H, Stockholm, 113 63, Suedia