

Xalcom 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
latanoprost/timolol

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xalcom 50 micrograme/ml și 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Latanoprost / Timolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de picături oftalmice, soluție conține latanoprost 50 micrograme și timolol 5mg sub formă de maleat de timolol 6,8 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benzalconiu, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic, soluție de acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), soluție de hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție
Un flacon cu 2,5 ml picături oftalmice, soluție

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

După prima deschidere a flaconului: a nu se păstra la temperaturi peste 25°C, A se utiliza în cel mult 4 săptămâni.

A se ține flaconul în cutie, 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

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7421/2015/01

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

XALCOM

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:

Xalcom 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
latanoprost/timolol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta de flacon

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

Xalcom 50 micrograme/ml și 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Latanoprost / Timolol
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{sigla VIATRIS}