

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA PER SINGOLO FLACONE 5 ml+ SCATOLA PER 3 FLACONI X 5 ml +
SCATOLA PER 6 FLACONI X5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Brinzolamide e Timololo Mylan 10 mg/ml + 5 mg/ml collirio, sospensione
Brinzolamide e Timololo

Medicinale equivalente

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml di collirio sospensione contiene 10 mg di brinzolamide e 5 mg di timololo (come timololo maleato)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene: Benzalconio cloruro, mannitolo (E421), carbomer, disodio edetato, sodio cloruro, acido cloridrico e/o sodio idrossido , acqua depurata

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, sospensione

1 x 5 ml

3 x 5 ml

6 x 5 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico.

Agitare bene prima dell'uso.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Non usare oltre le 4 settimane dalla prima apertura del flacone.

Data di apertura:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

048153011

048153023

048153035

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Brinzolamide e Timololo Mylan

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

Blue Box

Prezzo €

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari



INFORMAZIONE MINIME PER IN CONFEZIONAMENTO PRIMARIO IN CONFEZIONI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Brinzolamide e Timololo Mylan 10 mg/ml + 5 mg/ml collirio, sospensione

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. SCADENZA

SCAD.:

Data di apertura:

4. NUMERO LOTTO

Lotto:

5. CONTENUTO PER PESO, VOLUME O UNITA'

5 ml

6. ALTRO

Mylan S.p.A.