

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Timo-COMOD 0,5 %
5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu Timo-COMOD 0,5 % zawiera 5 mg tymololu (*Timololum*) w postaci maleinianu tymololu (6,84 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Nadciśnienie śródgałkowe
- Podwyższone ciśnienie śródgałkowe w jaskrze z otwartym kątem przesączania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zwykle podaje się 2 razy na dobę 1 kroplę roztworu do worka spojówkowego każdego oka. Timo-COMOD 0,5 % może być stosowany długotrwale.

Ustalając dawkowanie należy zwracać uwagę na to, że początkowo obniżenie ciśnienia może wynosić 50 %, a następnie działanie leku może się osłabić (zjawisko tachyfilaksji). Po 3 do 12 miesiącach następuje stabilizacja obniżenia ciśnienia śródgałkowego. Regularna kontrola ciśnienia w pierwszych dniach terapii jest bardzo ważna. Po doustnym podaniu beta-adrenolityków, trzeba liczyć się także z obniżeniem ciśnienia śródgałkowego, dlatego należy sprawdzić czy podawanie tymololu w postaci kropli do oczu jest nadal konieczne.

W przypadku ogólnego podawania beta-adrenolityków, skuteczność działania beta-adrenolityku zakraplanego do oka jest zwykle obniżona. U pacjentów z mocno zabarwioną tęczówką wystąpienie obniżenia ciśnienia jest opóźnione, a działanie może być słabsze.

Pacjenci w podeszłym wieku

Podane powyżej zalecenia dotyczące dawkowania odnoszą się także do tej grupy pacjentów.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu Timo-COMOD 0,5 % u dzieci, ze względu na brak doświadczenia ze stosowaniem leku w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Odchylić powiekę i zakropić produkt do worka spojówkowego.

4.3 Przeciwwskazania

Krople do oczu Timo-COMOD 0,5 % są przeciwwskazane u pacjentów z:

- nadwrażliwością na którykolwiek składnik leku
- astmą oskrzelową w wywiadzie
- ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc
- bradykardią zatokową
- blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego i trzeciego stopnia
- objawową niewydolnością mięśnia sercowego
- wstrząsem sercopochodnym
- ciężkim alergicznym nieżytem nosa
- ze zwyrodnieniem rogówki

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ukrwienia mózgu. W przypadku stwierdzenia zmniejszonego ukrwienia mózgu, należy rozważyć zastosowanie terapii alternatywnej.

Podobnie jak inne leki podawane miejscowo do oczu, preparat Timo-COMOD 0,5 % może ulegać wchłanianiu ogólnoustrojowemu i może spowodować występowanie działań niepożądanych obserwowanych podczas stosowania doustnych leków beta-adrenolitycznych.

Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Timo-COMOD 0,5 % należy odpowiednio wyrównać niewydolność serca. U pacjentów z ciężką chorobą serca w wywiadzie należy obserwować występowanie objawów niewydolności serca i przeprowadzać u nich kontrolę tętna.

Po podaniu tymololu notowano przypadki reakcji niepożądanych ze strony układu oddechowego i układu krążenia, w tym zgony w następstwie skurczu oskrzeli u pacjentów chorych na astmę oskrzelową, a także, rzadko, zgony w następstwie niewydolności serca.

U pacjentów przyjmujących doustne leki beta-adrenolityczne, należy brać pod uwagę ryzyko addycyjnego działania tych leków z produktem leczniczym Timo-COMOD 0,5 % na ciśnienie wewnątrzgałkowe oraz objawów ogólnych działań niepożądanych, będących następstwem blokowania receptorów beta-adrenergicznych. Reakcja na leczenie u tych pacjentów powinna być starannie obserwowana. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dwóch leków beta-adrenolitycznych podawanych miejscowo.

Opisywano przypadki występowania wysypek skórnych i (lub) suchości oczu związanych ze stosowaniem leków beta-adrenolitycznych. Opisywana częstość występowania tych działań niepożądanych jest mała i w większości przypadków ustępowały one po przerwaniu leczenia. Należy rozważyć przerwanie stosowania leku, jeżeli występowanie ww. objawów nie daje się wytłumaczyć innymi przyczynami. Odstawianie leczenia lekami beta-adrenolitycznymi powinno odbywać się stopniowo.

Opisywano przypadki odwarstwienia naczyniówki oka po podawaniu leków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej (np. tymololu, acetazolamidu) po zabiegach filtracji.

U pacjentów chorujących na jaskrę z zamkniętym kątem przesączania, bezpośrednim celem leczenia jest ponowne otwarcie kąta przesączania, co wymaga obkurczenia źrenicy lekiem zwężającym źrenicę. Produkt leczniczy Timo-COMOD 0,5 % nie ma wpływu lub ma znikomy wpływ na rozmiar źrenicy. Jeżeli preparat Timo-COMOD 0,5 % podaje się w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjenta z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania, należy jednocześnie stosować lek zwężający źrenicę.

Pacjenci powinni być poinformowani, że jeśli podczas leczenia wystąpi inna choroba oczu (np. uraz, zabieg chirurgiczny lub zakażenia) konieczne jest natychmiastowe zasięgnięcie porady lekarza w sprawie dalszego stosowania preparatu z otwartego opakowania do wielorazowego użytku (patrz punkt 6.6). Istnieją doniesienia o bakteryjnym zapaleniu rogówki związanym ze stosowaniem leków do oczu, znajdujących się w pojemnikach do wielorazowego użytku. Pojemniki te zostały zanieczyszczone przez nieuwagę przez pacjentów, którzy w większości przypadków mieli współistniejące choroby rogówki lub uszkodzenia błony powierzchniowej oka.

Ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej

Podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych u pacjentów z atopią lub ciężkimi reakcjami anafilaktycznymi na wiele alergenów w wywiadzie, należy liczyć się ze wzmożoną wrażliwością na ponowny kontakt z alergenami, zarówno przypadkowy, jak i mający miejsce podczas diagnozy lub leczenia. Pacjenci tacy mogą nie reagować na zwykle stosowane dawki epinefryny (adrenaliny), stosowane w leczeniu reakcji anafilaktycznych.

Ostrożność zalecana jest u pacjentów z miastenią, u których obserwowano nasilenie objawów choroby takich jak: podwójne widzenie, opadanie powiek, ogólne osłabienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie kropli do oczu zawierających adrenalinę może spowodować rozszerzenie źrenicy.

Krople do oczu zawierające adrenalinę lub pilokarpinę nasilają działanie farmakologiczne tymololu zmniejszające ciśnienie śródgałkowe.

Nie zaleca się jednoczesnego miejscowego podawania dwóch beta-adrenolityków okulistycznych.

Jednoczesne stosowanie ogólne beta-adrenolityków może prowadzić do wzajemnego nasilania działania leków: może się nasilić zmniejszenie ciśnienia śródgałkowego przez tymolol oraz ogólne działanie beta-adrenolityków na układ sercowo-naczyniowy.

Podczas jednoczesnego stosowania tymololu oraz leku doustnego z grup: antagonistów wapnia, leków uwalniających katecholaminy lub beta-adrenolityków, może dojść do nasilenia niedociśnienia i bradykardii.

Należy unikać miejscowego podawania beta-adrenolityków takich jak tymolol oraz doustnych antagonistów wapnia, ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń w przewodzeniu

przedsionkowo-komorowym, niewydolności lewokomorowej, obniżenia ciśnienia. Charakter tych działań niepożądanych dotyczących układu sercowo-naczyniowego prawdopodobnie zależy od rodzaju leku blokującego kanały wapniowe. Pochodne dihydropirydyny, takie jak nifedypina, gdy są stosowane z lekiem beta-adrenolitycznym, mogą prowadzić do wystąpienia niedociśnienia, natomiast werapamil lub diltiazem mają zwiększoną zdolność do wywoływania zaburzeń przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub niewydolności lewokomorowej. Dożylne leki blokujące kanały wapniowe należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów otrzymujących leki beta-adrenolityczne.

Jednoczesne stosowanie leków beta-adrenolitycznych i glikozydów naparstnicy z diltiazemem lub werapamilem może wydłużać czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Stosowanie w ciąży:

Nie przeprowadzono badań klinicznych z grupą kontrolną dotyczących zastosowania leku Timo-COMOD 0,5 % u kobiet w ciąży. Przed zastosowaniem leku należy rozważyć spodziewane korzyści i możliwe ryzyko. Po podawaniu preparatu kobietom w ciąży bezpośrednio przed porodem, u noworodka może wystąpić bradykardia, hipoglikemia i zahamowanie oddechu. Po podaniu innych beta-adrenolityków opisywano przypadki blokady receptorów beta. Z tego powodu przez kilka dni po porodzie konieczna jest staranna obserwacja noworodka.

Stosowanie w okresie laktacji:

Po podaniu miejscowo do oka tymolol jest wydzielany do mleka kobiecego i może gromadzić się w nim w większym stężeniu niż w osoczu krwi matki.

Wprawdzie ilość substancji czynnej, którą przyjmie z mlekiem noworodek przypuszczalnie nie stanowi żadnego zagrożenia, ale mogą u niego wystąpić objawy działania beta-adrenolitycznego. Podjęcie decyzji o odstawieniu leku lub zaprzestaniu karmienia piersią powinno być uzależnione od oceny znaczenia tego leku dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet po stosowaniu leku w prawidłowych dawkach i zgodnie z zaleceniami, po zakropleniu preparatu mogą wystąpić zaburzenia widzenia. Może to powodować zaburzenie zdolności szybkiego reagowania podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Działanie to wzmaga się pod wpływem alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej wymieniono działania niepożądane obserwowane podczas podawania preparatów okulistycznych maleinianu tymololu, występujące zarówno w trakcie badań klinicznych jak i w okresie po wprowadzeniu do obrotu. Ponadto, działania niepożądane opisywane w trakcie stosowania preparatów maleinianu tymololu do stosowania ogólnego, mogą być traktowane także jako potencjalne działania niepożądane maleinianu tymololu podawanego w postaci kropli do oczu.

Zaburzenia oka

Przedmiotowe i podmiotowe objawy podrażnienia oka, w tym pieczenie i kłucie; zapalenie spojówek; zapalenie powiek; zapalenie rogówki; suchość oczu; zmniejszenie wrażliwości rogówki; szumy w uszach; zaburzenia widzenia; zmiany refrakcji (związane w niektórych przypadkach z

odstawieniem leczenia zwężającego źrenicę); podwójne widzenie; opadanie powiek; odwarstwienie naczyniówki po zabiegu filtracji (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego

Podanie do oka: bradykardia; zaburzenia rytmu serca; niedociśnienie tętnicze; omdlenia; blok serca; epizody naczyniowo-mózgowe; niedokrwienie mózgu; zastoinowa niewydolność serca; kołatanie serca; zatrzymanie akcji serca; obrzęki; chromanie przestankowe; zespół Raynauda; ziębnięcie dłoni i stóp.

Podanie ogólne: blok przedsionkowo-komorowy (drugiego i trzeciego stopnia); blok zatokowo-przedsionkowy; obrzęk płuc; nasilenie niewydolności tętniczej; zaostrzenie dławicy piersiowej; rozszerzenie naczyń.

Zaburzenia układu oddechowego

Podanie do oka: skurcz oskrzeli (obserwowany głównie u pacjentów z istniejącymi wcześniej chorobami, którym towarzyszy skurcz oskrzeli); niewydolność oddechowa, duszność; kaszel.

Podanie ogólne: szmery oddechowe.

Zaburzenia ogólne

Podanie do oka: ból głowy; astenia; zmęczenie; ból w klatce piersiowej.

Podanie ogólne: ból kończyn; zmniejszona tolerancja wysiłku.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Podanie do oczu: łysienie; wysypka łuszczycopodobna; zaostrzenie łuszczycy.

Podanie ogólne: świąd; potliwość; złuszczone zapalenie skóry.

Zaburzenia układu immunologicznego

Podanie do oczu: przedmiotowe i podmiotowe objawy nadwrażliwości, takie jak reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczyńioruchowy, pokrzywka, ograniczona lub uogólniona wysypka.

Zaburzenia układu nerwowego/zaburzenia psychiczne

Podanie do oka: zawroty głowy; depresja; bezsenność; koszmary senne; utrata pamięci; nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów *myasthenia gravis*; parestezje.

Podanie ogólne: zawroty głowy; osłabienie; zaburzenia koncentracji, nasilenie marzeń sennych.

Zaburzenia żołądka i jelit

Podanie do oka: nudności; biegunka; niestrawność; suchość w ustach.

Podanie ogólne: wymioty.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe

Podanie ogólne: ból stawów.

Zaburzenia układu moczowo-płciowego

Podanie do oka: osłabienie popędu płciowego; choroba Peyroniego.

Podanie ogólne: impotencja; trudności w oddawaniu moczu.

Zaburzenia układu immunologicznego

Podanie do oka: układowy toczень rumieniowaty.

Zaburzenia endokrynologiczne

Podanie ogólne: hiperglikemia; hipoglikemia.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Podanie ogólne: plamica niemałopłytkowa.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Przedawkowanie może prowadzić do ciężkiego niedociśnienia, niewydolności serca, wstrząsu kardiogennego i bradykardii aż do zatrzymania krążenia.

Ponadto mogą wystąpić zaburzenia oddechowe, skurcz oskrzeli, wymioty, zaburzenia świadomości i uogólnione drgawki.

Leczenie zatrucia

Należy zastosować środki ogólne, nadzorować podstawowe czynności życiowe i w razie potrzeby stosować środki podtrzymujące te czynności w warunkach oddziału intensywnej opieki medycznej. Można stosować następujące antidota:

Atropina: 0,5 – 2 mg w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).

Glaucon: początkowo 1-10 mg dożylnie, następnie we wlewie dożylnym 2-2,5 mg na godzinę.

Można zastosować beta-sympatykomimetyki w dawce dobranej według masy ciała i reakcji na leczenie: dobutaminę, izoprenalinę, orcyprenalinę lub adrenalinę.

W przypadkach opornej na leczenie bradykardii może być wskazane zastosowanie stymulatora serca.

W razie wystąpienia skurczu oskrzeli można zastosować leki beta-2-sympatykomimetyczne (w postaci wziewnej lub w razie niewystarczającej skuteczności we wstrzyknięciu dożylnym), lub aminofilinę dożylnie.

W przypadku drgawek zaleca się powolne dożylnie wstrzyknięcie diazepamu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne – leki beta-adrenolityczne,
kod ATC: S 01 ED 01

Mechanizm działania

Beta-adrenolityki takie jak tymolol kompetencyjnie hamują działanie katecholamin na serce poprzez blokowanie receptorów beta-1-adrenergicznych. Powoduje to zablokowanie działań izotropowych i chronotropowych katecholamin. Ponadto beta-adrenolityki poprzez hamowanie receptorów beta-2-adrenergicznych powodują rozluźnienie mięśni gładkich.

Tymolol nie działa wybiórczo na serce. Hamuje on zarówno receptory beta-1-adrenergiczne (znajdujące się głównie w sercu), jak i receptory beta-2-adrenergiczne. Tymolol nie ma wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej, ani nieswoistego działania stabilizującego błony komórkowe (działania znieczulającego miejscowo).

Działanie tymololu jest od 6 do 8 razy silniejsze niż propranololu, pierwszego beta-adrenolityku.

Preparat Timo-COMOD 0,5 % w postaci kropli do oczu zmniejsza zarówno podwyższone jak i prawidłowe ciśnienie śródgałkowe, poprzez zmniejszenie wydzielania cieczy wodnistej.

Początek działania farmakologicznego występuje szybko, po około 20 minutach po podaniu miejscowo do oka. Maksymalne obniżenie ciśnienia śródgałkowego następuje po 1 do 2 godzinach, a istotne jego zmniejszenie utrzymuje się do 24 godzin.

Podobnie jak w przypadku innych leków, które zmniejszają ciśnienie śródgałkowe, długotrwałe stosowanie tymololu prowadzi do wystąpienia u niektórych pacjentów zjawiska tachyfilaksji. Niemniej jednak, w długotrwałych badaniach klinicznych, w których obserwowano 164 pacjentów leczonych tymololem przez okres 3 lat, po osiągnięciu mniejszych wartości ciśnienia śródgałkowego, obserwowano jego stabilizację.

W przeciwieństwie do środków zwężających źrenicę, tymolol zmniejsza ciśnienie śródgałkowe bez oddziaływania na akomodację lub szerokość źrenicy. Jest to szczególnie korzystne u pacjentów z zaćmą. W przypadku zmiany stosowanego leku ze środka zwężającego źrenicę na tymolol, może być konieczne dostosowanie refrakcji po zakończeniu działania środka zwężającego źrenicę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalny poziom w cieczy wodnistej u królików, 461 ng/100 mg, stwierdzono po 60 minutach od podania 1 kropli tymololu 1,0%.

U ludzi poziom tymololu w 1. i 2. godzinie po podaniu 2 kropli tymololu wynosił 0,5% 150 ng/100 mg. Po upływie 7 godzin poziom obniżył się do 10 ng/100 mg.

Poziom w tkankach oka: podano do oka królikowi jedną kroplę 0,25% roztworu tymololu znakowanego ¹⁴C. Maksymalną radioaktywność stwierdzono w różnych tkankach oka po 15-60 minutach. Radioaktywność zmierzona w rogówce, trzeciej powiece, tęczówce oraz ciele rzęskowym, odpowiada stężeniu od 1 do 10 ng tymololu na 100 mg tkanki.

Doświadczalnie stwierdzono, że po podaniu miejscowym do oka, tymolol jest wchłaniany ogólnie. W badaniu klinicznym w moczu u wszystkich pacjentów wykrywano tymolol, który wydalaný jest głównie przez nerki, wraz z metabolitami. Stężenie tymololu w osoczu krwi po podaniu miejscowym w zalecanej dawce klinicznej, jednorazowo lub przez okres 2 tygodni często było niewykrywalne (<2 ng/ml). Maksymalne stężenie w osoczu zmierzono po podaniu 2 kropli dwa razy na dobę i wynosiło ono 9,6 ng/ml. Takie stężenie stwierdzono po 30 do 90 godzinach po pierwszym podaniu leku.

W niektórych przypadkach zastosowanie kropli do oczu zawierających tymolol u niemowląt i małych dzieci powoduje wystąpienie większych stężeń leku w osoczu krwi, niż u osób dorosłych. U noworodka w wieku trzech tygodni, któremu podawano 1 kroplę do oczu roztworu 0,25% tymololu dwa razy na dobę, stwierdzono stężenie tymololu w osoczu krwi wynoszące 34 ng/ml.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Patrz punkt 4.9. Przedawkowanie.

Toksyczność chroniczna/toksyczność subchroniczna

W badaniach na królikach i psach, prowadzonych odpowiednio przez okres jednego i dwóch lat, po miejscowym podawaniu maleinianu tymololu, nie stwierdzono występowania objawów niepożądanych w oku.

Także po długotrwałym podawaniu *per os* wysokich dawek psom i szczurom, poza bradykardią, zwiększeniem masy serca, nerek, wątroby, nie stwierdzono żadnych szczególnych zmian.

Właściwości mutagenne i rakotwórcze

Brak dokładnych badań mutagenności, dotychczasowe testy nie wykazują działań mutagennych. W czasie dwuletnich badań podawano szczurom hydromaleinian tymololu. Stwierdzono statystycznie istotny ($p \leq 0,05$) wzrost częstości występowania barwiaka chromochłonnego nadnercza u osobników płci męskiej, które otrzymały 300 razy wyższą dawkę jak zalecana doustna maksymalna dawka dla człowieka (1 mg/kg/dobę).

U szczurów, które otrzymywały 25 do 100- krotnie większą dawkę maksymalną, także zmiany nie występowały.

Tymolol podawany myszom doustnie przez cały okres życia, powodował statystycznie istotny ($p \leq 0,05$), wzrost występowania niezłośliwego i złośliwego nowotworu płuc oraz łagodnego polipomacicy u osobników żeńskich, przy czym podawana dawka wynosiła 500 mg/kg/dobę. Objawy także nie występowały.

Dość często, przy podawaniu 500 mg/kg/dobę, występował gruczolakorak sutka.

Zakłada się, że miało to związek z poziomem protaktyny w surowicy. Zjawisko to występowało u osobników żeńskich myszy po dawce 500 mg/kg/dobę, ale nie występowało po dawce 5 i 50 mg/kg/dobę. Zwiększenie częstości występowania gruczolakoraka sutka u gryzoni łączy się ze stosowaniem różnych preparatów podwyższających poziom prolaktyny w surowicy. U żeńskich osobników myszy po dawce

500 mg/kg/dobę następował statystycznie znamieny wzrost występowania nowotworów ($p \leq 0,05$).

Toksyczny wpływ na rozmnażanie

Badanie toksycznego wpływu na rozmnażanie i płodność prowadzone na szczurach potwierdza brak wpływu na płodność zarówno u męskich jak i żeńskich osobników, przy dawkach sięgających 150 krotnej zalecanej maksymalnej doustnej dawki dla ludzi.

Badanie teratogenności u myszy i królików przy dawkach do 50 mg/kg/dobę (50- krotne przekroczenie maksymalnej zalecanej doustnej dawki dla ludzi) nie wykazały powstawania wad rozwojowych płodu. Mimo, że po tej dawce następowało spowolnienie powstawania kośćca, to jednak nie stwierdzano żadnego negatywnego wpływu na dalszy rozwój potomstwa po urodzeniu.

Dawki 1000 mg/kg/dobę (1000- krotne przekroczenie maksymalnej dawki doustnej zalecanej u ludzi), okazały się toksyczne dla samic myszy, co prowadziło do zwiększonej resorpcji płodów.

Stwierdzono to również u królików przy dawkach do 100-krotnie wyższych jak zalecane maksymalne dawki dla ludzi. Nie wykazano jednak żadnego toksycznego wpływu na matki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

Okres ważności wynosi 3 lata. Nie należy stosować po upływie terminu ważności. (Informacja na pudełku tekturowym i butelce).

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego lek może być stosowany przez 12 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE o pojemności 10 ml zaopatrzona w dozownik (COMOD-system) w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podawanie leku w postaci kropli do oczu należy przeprowadzać w higienicznych warunkach.

Nie wolno dotykać końcówką kroplomierza do jakiegokolwiek powierzchni.

Należy zamykać butelkę po każdym użyciu leku.

Pacjenci powinni być poinformowani, że roztwory podawane do oczu, mogą, w przypadku niewłaściwego przechowywania i stosowania, ulegać zakażeniu bakteriami powodującymi zakażenia oka. Stosowanie zanieczyszczonych w ten sposób roztworów może powodować poważne uszkodzenia oka, a w ich następstwie utratę wzroku.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.,
ul. Żywiczna 7,
05-092 Łomianki

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9316

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.04.2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.11.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO