

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Latanoprost Actavis, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli do oczu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu (*Latanoprostum*).  
Jedna kropla zawiera w przybliżeniu 1,5 mikrograma latanoprostu (*Latanoprostum*).  
Substancja pomocnicza: chlorek benzalkonium 0,2 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.  
Roztwór jest przezroczystym, bezbarwnym płynem.  
pH 6,4-7,0

Osmolalność 240-290 mOsm/kg.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Obniżenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą otwartego kąta oraz z nadciśnieniem wewnątrzgałkowym.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

*Zalecane dawkowanie u osób dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku):*

Zalecane jest podawanie 1 kropli do jednego lub obydwu oczu objętych procesem chorobowym raz na dobę. Optymalny efekt uzyskuje się, podając preparat Latanoprost Actavis wieczorem.

Dawkowanie leku Latanoprost Actavis nie powinno odbywać się częściej niż raz na dobę, ponieważ stwierdzono, że częstsze podawanie zmniejsza działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe.

W przypadku pominięcia jednej dawki, należy kontynuować leczenie, podając kolejną zaplanowaną dawkę.

Tak jak w przypadku wszystkich kropli do oczu, w celu zmniejszenia wchłaniania substancji czynnej do krwioobiegu, zaleca się uciśnięcie worka spojówkowego w przyśrodkowej części kąta szpary powiekowej (punktowy ucisk) przez jedną minutę. Ucisk powinien nastąpić natychmiast po wkropleniu każdej kropli.

Jeżeli stosowane są inne miejscowe leki okulistyczne, należy je podać po co najmniej 5-minutowej przerwie.

*Dawkowanie u dzieci:*

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania u dzieci nie zostały ustalone. Dlatego nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na latanoprost, chlorek benzalkonium lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Preparat Latanoprost Actavis może stopniowo zmieniać kolor oka poprzez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w tęczówce. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjentów o możliwości trwałej zmiany zabarwienia oka. Leczenie jednego oka może prowadzić do trwałej różnicy w zabarwieniu tęczówek.

Takie zmiany w kolorze oka obserwowane były przede wszystkim u pacjentów o tęczówkach koloru mieszanego, np. niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych i zielono-brązowych. W badaniach nad latanoprostem, początek zmiany koloru był obserwowany w czasie pierwszych 8 miesięcy leczenia, rzadko podczas drugiego lub trzeciego roku i nigdy po czwartym roku leczenia. Szybkość zmiany pigmentacji tęczówki maleje z czasem i jest stabilna po pięciu latach. Efekt zwiększonej pigmentacji po pięciu latach nie był oceniany. W otwartym, trwającym 5 lat badaniu nad bezpieczeństwem latanoprostu, u 33% pacjentów wystąpiła pigmentacja tęczówki (patrz punkt 4.8). Zmiana koloru tęczówki jest w większości przypadków nieznaczna i często niezauważalna klinicznie. Częstość jej występowania wśród pacjentów o tęczówkach koloru mieszanego wynosi od 7 do 85%, przy czym występuje najczęściej u osób z żółto-brązowym zabarwieniem tęczówki. U pacjentów z jednorodnym niebieskim zabarwieniem oczu nie obserwowano żadnych zmian, natomiast u pacjentów o oczach koloru szarego, zielonego lub brązowego zmiany obserwowane były wyjątkowo rzadko.

Zmiana koloru jest związana ze zwiększeniem zawartości melaniny w melanocytach zrębu tęczówki i nie wiąże się ze wzrostem ilości melanocytów. Zazwyczaj brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozprzestrzenia się koncentrycznie w kierunku obwodu tęczówki w leczonym oku, zdarza się jednak, że cała tęczówka lub jej część staje się bardziej brązowa. Po zaprzestaniu leczenia nie obserwuje się dalszego nasilania brązowej pigmentacji tęczówki. Do chwili obecnej, na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych, nie dowiedziono, aby zmianie koloru tęczówki towarzyszyły inne objawy lub zmiany patologiczne.

Znamiona ani plamki obecne na tęczówce przed leczeniem nie ulegają zmianom w czasie terapii. W badaniach klinicznych nie obserwowano odkładania się pigmentu w siatce włókien kolagenowych w kącie przesączania lub innych miejscach komory przedniej oka. W oparciu o pięcioletnie doświadczenie kliniczne nie stwierdzono żadnych negatywnych następstw zwiększonej pigmentacji tęczówki i leczenie preparatem Latanoprost Actavis może być kontynuowane w przypadku wystąpienia pigmentacji.

Pacjenci powinni być jednak regularnie badani i jeżeli stan kliniczny tego wymaga należy przerwać leczenie preparatem Latanoprost Actavis.

Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania latanoprostu w jaskrze przewlekłej zamkniętego kąta, jaskrze z otwartym kątem u pacjentów z pseudofakia oraz jaskrze barwnikowej jest ograniczone. Brakuje obserwacji klinicznych dotyczących stosowania preparatu Latanoprost Actavis w jaskrze zapalnej i neowaskulamej, w stanach zapalnych oka lub jaskrze wrodzonej. Latanoprost nie wywiera wpływu lub ma niewielki wpływ na źrenicę, ale brak jest doświadczeń dotyczących ostrych napadów jaskry z zamkniętym kątem przesączania.

Należy zachować ostrożność podczas podawania preparatu w tych stanach chorobowych do czasu uzyskania większej ilości danych klinicznych.

Dane z badań dotyczących stosowania latanoprostu w okresie okołoperacyjnym po usunięciu zaćmy są ograniczone. Należy zachować ostrożność, stosując preparat Latanoprost Actavis u tych pacjentów.

Donoszono o występowaniu obrzęku plamki, (patrz także punkt 4.8) głównie u pacjentów z afakia,

pseudofakia z przerwana tylną torebką soczewki lub soczewkami implantowanymi do komory przedniej oka, lub też u pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia torbielowatej postaci obrzęku plamki (tj. retinopatia cukrzycowa i niedrożność żył siatkówki). Krople Latanoprost Actavis powinny być stosowane z ostrożnością u pacjentów z afakia, pseudofakia i przerwana tylną torebką soczewki lub soczewkami implantowanymi do komory przedniej lub też u pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia torbielowatej postaci obrzęku plamki.

Preparat Latanoprost Actavis powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów ze znanymi skłonnościami do występowania zapalenia tęczówki/zapalenia błony naczyniowej aż do czasu uzyskania wystarczających danych.

Obecnie doświadczenia w zakresie stosowania preparatu Latanoprost Actavis u pacjentów z astmą są ograniczone, ale w niektórych przypadkach po wprowadzeniu produktu do obrotu donoszono o nasileniu astmy i (lub) duszności. Należy zatem zachować ostrożność w leczeniu pacjentów z astmą, aż do czasu uzyskania wystarczających danych, patrz także punkt 4.8.

Obserwowano zmianę zabarwienia skóry w okolicy okołoooczodołowej, przy czym w większości przypadków objaw ten był zgłaszany przez pacjentów pochodzących z Japonii. Dane doświadczalne wskazują, że zmiana zabarwienia skóry w okolicy oczodołowej nie była trwała i w niektórych przypadkach ustępowała w trakcie dalszego leczenia preparatem Latanoprost Actavis.

Latanoprost może stopniowo zmieniać rzęsy i drobne włoski na powiekach w leczonym oku i otaczających obszarach; zmiany te obejmują zwiększenie długości, grubości, pigmentacji, ilości rzęs lub włosów i pośrednio wzrostu rzęs. Zmiany w rzęsach są odwracalne po przerwaniu leczenia.

Krople Latanoprost Actavis zawierają chlorek benzalkonium, który może powodować podrażnienie oka. Należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki przed podaniem leku i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem (patrz punkt 4.2). Wiadomo, że chlorek benzalkonium odbarwia miękkie soczewki kontaktowe. Dostępne są doniesienia o wywołaniu przez chlorek benzalkonium keratopatii punktowej i (lub) toksycznego wrzodziejącego zapalenia rogówki; ponadto chlorek benzalkonium może spowodować podrażnienie oczu. Przy częstym lub długotrwałym stosowaniu kropli Latanoprost Actavis u pacjentów z zespołem suchego oka lub stanami związanymi z upośledzeniem rogówki konieczna jest dokładna obserwacja.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Brak jednoznacznych danych na temat interakcji z innymi lekami.

Istnieją doniesienia o paradoksalnym wzroście ciśnienia śródgałkowego po jednoczesnym podaniu do oka dwóch analogów prostaglandyn. W związku z tym nie zaleca się jednoczesnego stosowania dwóch lub więcej prostaglandyn lub analogów czy pochodnych prostaglandyn.

#### **4.6 Cięża i laktacja**

##### Cięża

Bezpieczeństwo stosowania latanoprostu w czasie ciąży u ludzi nie zostało ustalone. Wywiera on potencjalnie niebezpieczny farmakologiczny wpływ na przebieg ciąży, płód oraz noworodka. Dlatego preparatu Latanoprost Actavis nie należy stosować w czasie ciąży.

##### Laktacja

Latanoprost oraz jego metabolity mogą przenikać do mleka matki i dlatego też preparatu Latanoprost Actavis nie należy stosować u kobiet karmiących piersią lub należy zaprzestać karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Brak badań nad wpływem na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Tak jak w przypadku innych kropli do oczu, po zakropieniu może wystąpić przemijający okres

nieostrego widzenia.

#### 4.8 Działania niepożądane

Większość działań niepożądanych dotyczy narządu wzroku. W otwartym pięcioletnim badaniu nad bezpieczeństwem stosowania latanoprostu zmiana pigmentacji tęczówki wystąpiła u 33% pacjentów (patrz punkt 4.4). Inne działania niepożądane dotyczące oka są zazwyczaj przejściowe i występują po podaniu dawki leku.

Zdarzenia niepożądane zostały sklasyfikowane wg częstości występowania w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) i bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ). Nieznana jest częstość zdarzeń występujących po wprowadzeniu leku na rynek.

Najczęściej stwierdzanymi działaniami niepożądanymi były działania związane z narządem wzroku.

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zaburzenia serca:</b>                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Bardzo rzadko:                                                                        | Zaostrzenie dusznicy u pacjentów z chorobą występującą przed leczeniem.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Zaburzenia oka:</b>                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Bardzo często:                                                                        | Nasilenie pigmentacji tęczówki; łagodne lub umiarkowane przekrwienie spojówek, podrażnienie oka (pieczenie, świąd, klucie i uczucie obcego ciała w oku); zmiany rzęs i drobnych włosów na powiekach (wzrost długości, grubości, pigmentacji i liczby) (ogromna większość doniesień dotyczy populacji japońskiej).                            |
| Często:                                                                               | Przejściowe punktowe nadżerki nabłonka, w większości przypadków bezobjawowe; zapalenie powiek; ból oka.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Niezbyt często:                                                                       | Obrzęk powiek; suchość oka; zapalenie rogówki; nieostre widzenie; zapalenie spojówek.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Rzadko:                                                                               | Zapalenie tęczówki/błony naczyniowej oka (większość przypadków dotyczy pacjentów z czynnikami predysponującymi); obrzęk plamki; objawowy obrzęk i nadżerki rogówki; obrzęk okołocodołowy; wzrost rzęs w nieprawidłowym kierunku prowadzący niekiedy do podrażnienia oka; dodatkowy rząd rzęs przy ujściu gruczołów tarczowych (dwurzędność). |
| <b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Rzadko:                                                                               | Astma, zaostrzenie astmy i duszność.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:</b>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Niezbyt często:                                                                       | Wysypka skórna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Rzadko:                                                                               | Miejscowa reakcja skórna na powiekach; ciemnienie skóry powiek.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:</b>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Bardzo rzadko:                                                                        | Ból w klatce piersiowej.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Dodatkowo pojawiły się postmarketingowe spontaniczne raporty o następujących stanach: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Częstość nieznana:                                                                    | Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, zawroty głowy.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                       | Zaburzenia serca: kołatanie serca.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                       | Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból mięśni i ból stawów.                                                                                                                                                                                                                                                                  |

#### 4.9 Przedawkowanie

Poza podrażnieniem i przekrwieniem spojówki nie obserwowano innych objawów przedawkowania leku.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego spożycia leku Latanoprost Actavis, mogą być przydatne następujące informacje: Jedna buteleczka zawiera 125 µg latanoprostu. Ponad 90% leku jest metabolizowane

podczas pierwszego przejścia przez wątrobę. Dożylny wlew 3 µg/kg u zdrowych ochotników nie wywołał żadnych objawów, natomiast dawka 5,5-10 µg/kg mc. wywołała nudności, bóle brzucha, zawroty głowy, zmęczenie, uderzenia gorąca i pocenie się. U małąp dożylny wlew latanoprostu w dawkach do 500 µg/kg nie wywołał istotnego wpływu na układ sercowo-naczyniowy. Dożylne podanie latanoprostu u małąp było związane przemijającym skurczem oskrzeli. Jednakże u pacjentów z umiarkowaną astmą oskrzelową, latanoprost stosowany miejscowo do oka w dawce siedem razy większej niż dawka lecznicza nie wywołał skurczu oskrzeli.

W przypadku przedawkowania preparatu Latanoprost Actavis stosuje się leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenicę, analogi prostaglandyny.  
Kod ATC: S01 EE 01

Substancja czynna, latanoprost jest analogiem prostaglandyny F<sub>2α</sub>, selektywnym prostanoidowym agonistą receptorów FP, obniżającym ciśnienie śródgałkowe poprzez zwiększenie odpływu cieczy wodnistej.

U ludzi obniżenie ciśnienia śródgałkowego występuje po około 3 do 4 godzinach od podania, a maksymalna skuteczność osiągana jest po 8 do 12 godzinach. Obniżone ciśnienie śródgałkowe utrzymuje się przynajmniej przez 24 godziny.

Badania prowadzone na zwierzętach i u ludzi wskazują, że głównym mechanizmem działania jest zwiększenie odpływu naczyniówkowo-twardówkowego, jakkolwiek u ludzi obserwuje się również pewne ułatwienie przepływu (zmniejszenie oporu odpływu).

Badania wykazały skuteczność stosowania preparatu Latanoprost Actavis w monoterapii. Przeprowadzono również badania kliniczne w zakresie stosowania leczenia skojarzonego. Są to między innymi badania wykazujące skuteczność latanoprostu w połączeniu z agonistami receptorów beta-adrenergicznych (tymolol). Krótkoterminowe badania (1 lub 2 tygodnie) sugerują addytywne działanie latanoprostu w połączeniu z agonistami receptorów adrenergicznych (dipiwefryna), doustnymi inhibitorami anhidrazy węglanowej (acetazolamid) oraz przynajmniej częściowo addytywne działanie z agonistami cholinergicznymi (pilocarpina).

Badania kliniczne wykazały, że latanoprost nie wywiera znaczącego wpływu na produkcję cieczy wodnistej. Nie wywiera on także wpływu na barierę krew-ciecz wodnista.

W badaniach prowadzonych na małąpach latanoprost, stosowany w dawce leczniczej, nie wywierał znaczącego wpływu na wewnątrzgałkowe krążenie krwi. Jakkolwiek podczas stosowania miejscowego może dojść do łagodnego lub umiarkowanego przekrwienia nadtwardówki.

Przewlekłe podawanie latanoprostu do oczu małąp, które przeszły pozatorebkowe usunięcie soczewki, nie miało wpływu na naczynia krwionośne siatkówki oceniane angiografią fluoresceinową.

Podczas krótkotrwałego leczenia pacjentów z pseudofakią latanoprost nie powodował przecieku fluoresceiny do tylnego odcinka oka.

Nie stwierdzono, aby latanoprost stosowany w dawkach klinicznych miał znaczący wpływ farmakologiczny na układ sercowo-naczyniowy lub oddechowy.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Latanoprost (m.c. 432,58) jest nieaktywnym estrem izopropylowym kwasu latanoprostowego, który po hydrolizie do kwasu latanoprostowego uzyskuje aktywność biologiczną.

Ester dobrze wchłania się poprzez rogówkę i jest w całości hydrolizowany podczas przenikania przez

nią.

Badania przeprowadzone u ludzi wykazują, że maksymalne stężenie leku w cieczy wodnistej jest osiągane po około 2 godzinach od podania miejscowego.

Po podaniu miejscowym u małp latanoprost jest dystrybuowany głównie w komorze przedniej, w spojówkach i powiekach. Jedynie minimalne ilości docierają do komory tylnej oka.

Latanoprost praktycznie nie jest metabolizowany w oku. Metabolizm zachodzi głównie w wątrobie. Okres półtrwania leku w surowicy wynosi u ludzi 17 minut. W badaniach na zwierzętach dowiedziono, że podstawowe metabolity: 1,2-dinor i 1,2,3,4-tetranor są tylko nieznacznie lub nie są wcale aktywne biologicznie i są wydalone głównie w moczu.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność latanoprostu wobec oka, jak też toksyczność ogólnoustrojowa badane były na kilku gatunkach zwierząt. Generalnie latanoprost jest dobrze tolerowany, a jego margines bezpieczeństwa pomiędzy dawką kliniczną stosowaną do oka, a toksycznością ogólnoustrojową jest co najmniej 1000-krotny. Wykazano, że wysokie dawki latanoprostu, około 100-krotna dawka kliniczna/kg masy ciała, podawane dożylnie nieznieczulonym małpom powodowały zwiększenie częstości oddechu, które najprawdopodobniej odzwierciedlało krótkotrwałą skurcz oskrzeli. W badaniach na zwierzętach nie wykazano, aby latanoprost miał właściwości uczulające.

Nie stwierdzono działania toksycznego na oko przy dawkach sięgających 100 µg/oko/dobę u królików i małp (dawka kliniczna wynosi około 1,5 µg/oko/dobę). Wykazano jednak, że latanoprost powoduje nasilenie pigmentacji tęczówek u małp.

Wydaje się, że mechanizm nasilenia pigmentacji polega na stymulacji produkcji melaniny w melanocytach tęczówki bez widocznych zmian proliferacyjnych. Zmiana koloru tęczówki może być trwała.

W badaniach przewlekłej toksyczności wobec oka wykazano, że latanoprost w dawce 6 µg/oko/dobę powoduje zwiększenie szpary powkowej. Działanie to jest odwracalne i występuje przy dawkach wyższych od dawki klinicznej. Nie zaobserwowano tego działania u ludzi.

Latanoprost dał wynik negatywny w testach mutacji powrotnej u bakterii, mutacji genowej na komórkach chłoniaka myszy oraz w teście mikrojądrowym u myszy. Zaobserwowano aberracje chromosomowe w ludzkich limfocytach w warunkach *in vitro*. Podobne działanie zaobserwowano dla prostaglandyny F2α, która naturalnie występuje w organizmie człowieka, co wskazuje, że jest to efekt klasy.

Dodatkowe badania mutagenności w warunkach *in vitro* i *in vivo* obejmujące nieplanowaną syntezę DNA u szczurów dały wynik negatywny, co wskazuje, że latanoprost nie ma właściwości mutagennych. Badania karcynogenności u myszy i szczurów dały wynik negatywny.

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono, aby latanoprost miał jakikolwiek wpływ na płodność samców i samic. W badaniach embriotoksyczności u szczurów nie zaobserwowano żadnego działania embriotoksycznego latanoprostu przy dawkach dożylnych 5, 50 i 250 µg/kg/dobę. Jednakże latanoprost wykazywał działanie letalne na zarodek u królików przy dawkach 5 µg/kg/dobę i wyższych.

Dawka 5 µg/kg/dobę (około 100 razy wyższa od dawki klinicznej) miała znaczące działanie toksyczne na zarodek objawiające się zwiększoną częstością późnej resorpcji zarodka i poronień, oraz zmniejszoną masą płodów.

Nie stwierdzono żadnego działania teratogennego.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Benzalkoniowy chlorek  
Sodu diwodorofosforan jednowodny  
Sodu fosforan bezwodny  
Sodu chlorek  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Badania *in vitro* wykazały, że po zmieszaniu preparatu Latanoprost Actavis z kroplami do oczu zawierającymi tiomersal następowało wytrącanie osadu.

W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania z preparatami zawierającymi tiomersal należy zachować odstęp co najmniej 5 minut między ich zakropieniem a podaniem preparatu Latanoprost Actavis.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności: 1 rok  
Okres przechowywania po otwarciu pojemnika: 4 tygodnie.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2–8°C).

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu butelki: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Cztery tygodnie po pierwszym otwarciu produkt należy wyrzucić, nawet jeżeli nie zostanie całkowicie zużyty.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z LPDE z kroplomierzem z LDPE oraz z zakrętką HDPE z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera 2,5 ml roztworu kropli do oczu, co odpowiada około 80 kroplom.

Wielkości opakowań: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml i 6 x 2,5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Nie ma specjalnych zaleceń.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

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

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO**

**OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**