

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nyolol 0,1% Gel, 1 mg/g, żel do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera jako substancję czynną 1 mg tymololu (*Timololum*) w postaci maleinianu tymololu oraz substancje pomocnicze, w tym sorbitol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do oczu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Nyolol 0,1% Gel jest wskazany do stosowania w celu zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego u pacjentów z:

- Nadciśnieniem ocznym,
- Przewlekłą jaskrą otwartego kąta przesączania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka leku to jedna kropla produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel, zakroplona raz na dobę do chorego oka (lub oczu), najlepiej rano.

Pacjenci w podeszłym wieku

Powyższe dawkowanie może być stosowane u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel w tej grupie wiekowej.

Ciepłota śródgałkowa należy zmierzyć ponownie po upływie 2 do 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia, ponieważ odpowiedź na leczenie może ustabilizować się po kilku tygodniach od rozpoczęcia terapii.

W razie konieczności, produkt leczniczy Nyolol 0,1% Gel można stosować w skojarzeniu ze środkami zwężającymi źrenicę, adrenaliną, analogami prostaglandyn, alfa-2-agonistami i (lub) inhibitorami anhidrazy węglanowej.

W przypadku podawania do oka kilku leków należy zachować 5-minutowe przerwy pomiędzy podaniem kolejnych produktów, gdyż substancja czynna może zostać wymyta z powierzchni gałki ocznej. Produkt leczniczy Nyolol 0,1% Gel należy podawać jako ostatni.

Zmiana innych miejscowo-działających leków blokujących receptory β -adrenergiczne na produkt leczniczy Nyolol 0,1% Gel: należy zaprzestać podawania tych produktów po pełnym dniu terapii,

a leczenie produktem leczniczym Nyolol 0,1% Gel rozpocząć następnego dnia. Jedną kroplę produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel należy zakraplać raz na dobę do chorego oka (lub oczu), najlepiej rano.

Przejsie z monoterapii lekiem przeciwwjaskrowym, nie będcym lekiem blokujcym receptory β -adrenergiczne do miejscowego podawania: nalezy kontynuowac podawanie leku, dodajac jedn krole produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel do chorego oka (lub oczu) raz na dobe. Następnego dnia zaprzestac stosowania środka przeciwwjaskrowego i tylko kontynuowac leczenie produktem leczniczym Nyolol 0,1% Gel.

Sposób podania:

Produkt leczniczy Nyolol 0,1% Gel nalezy zakraplac do worka spojówkowego. O dlugosci czasu leczenia decyduje lekarz.

Aby odmierzyc prawidlow dawkę leku nalezy podczas zakraplania trzymac butelkę w pozycji pionowej.

Zakraplacz pozostaje jadowy do momentu otworzenia opakowania leku. Pacjentów nalezy poinstruowac o koniecznosci unikania dotykania koncówką zakraplacza do oka i otaczajacych powierzchni, poniewaz moze to spowodowac skażenie leku.

Ucisniecie przewodu nosowo-lzowego lub zamknienie powiek na 5 minut spowoduje zmniejszenie układowego wchłaniania leku. Dzieki temu ryzyko wystapienia układowych dzialan niepozadzanych produktu bedzie mniejsze, zwiekszy sie natomiast miejscowe dzialanie leku.

4.3 Przeciwwskazania

Podobnie jak w przypadku wszystkich preparatów zawierajacych substancje blokujc receptory beta, produkt leczniczy Nyolol 0,1% Gel jest przeciwwskazany u pacjentów z:

- Astmą oskrzelow,;
- Dodatnim wywiadem w kierunku astmy oskrzelowej lub ciezkiej obturacyjnej choroby płuc,
- Bradykardią zatokow,;
- Blokiem przedsionkowo-komorowym,
- Jawną niewydolnością serca,
- Wstrząsem kardiogenym,
- Ciezкими zaburzeniami krążenia obwodowego (chorobą Raynauda) i innymi postaciami tych zaburzeń,
- Dusznicą Prinzmetala,
- Nie leczonym guzem chromochłonnym nadnercza,
- Niedociśnieniem,
- Ciezкими chorobami rogówki,
- Nadwrazliwoscia na maleinian tymololu lub którykolwiek ze składników leku i (lub) na inne leki blokujc receptory β -adrenergiczne,
- Ciezkim alergicznym niezyciem nosa lub nadreaktywnoscia oskrzeli.

Przeciwwskazane jest rowniez stosowanie produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel jednoczesnie z amiodaronem (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrozności dotyczce stosowania

Podobnie jak inne leki o miejscowym dzialaniu, stosowane w okulistyce, maleinian tymololu jest wchłaniany do krążenia układowego. Wiąze sie z tym ryzyko wystapienia takich samych dzialan niepozadzanych jak po przyjeciu leków blokujacych receptory β -adrenergiczne w postaci doustnej. Z tego wzgledu produkt nalezy stosowac ostroznie u pacjentów z zespolm chorego wzgla zatokowego i kwasica metaboliczn,;

U niektórych pacjentów poddanych narkozie, obserwowano ciężkie, przedłużające się niedociśnienie tętnicze po podaniu leków blokujących receptory β -adrenergiczne o działaniu układowym. Ponieważ nie można wykluczyć ogólnoustrojowego wchłaniania, zalecane jest stopniowe odstawienie produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel przed planowaną operacją. Jeżeli u pacjentów z chorobą wieńcową serca konieczne jest przerwanie stosowania produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel, lek powinien być odstawiany stopniowo, tak jak w przypadku leków blokujących receptory β -adrenergiczne o działaniu układowym.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć u pacjentów niewydolność serca. Pacjenci z ciężką chorobą serca w wywiadzie powinni być monitorowani pod kątem wczesnych objawów ewentualnej niewydolności serca. Leki blokujące receptory β -adrenergiczne mogą maskować pewne objawy nadczynności tarczycy, np. tachykardię.

Pacjenci z podejrzeniem tyreotoksykozy powinni pozostawać pod obserwacją tak, by nie doszło u nich do nagłego odstawienia leków blokujących receptory β -adrenergiczne, co mogłoby spowodować przełom tarczycowy.

Pacjenci z cukrzycą powinni na początku leczenia z jeszcze większą dokładnością monitorować stężenie glukozy we krwi. Leczenie produktem leczniczym Nyolol 0,1% Gel może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe hipoglikemii, zwłaszcza tachykardię, kołatanie serca i nadmierne pocenie się.

Ryzyko reakcji anafilaktycznych: pacjenci z dodatnim wywiadem w kierunku atopii lub poważnych reakcji anafilaktycznych na różne alergenów mogą być bardziej podatni na wystąpienie odczynów alergicznych po powtarzanej ekspozycji na alergenów. Ekspozycja na czynnik uczulający może być przypadkowa, może również nastąpić podczas badań diagnostycznych lub w trakcie terapii. Stosując produkt leczniczy Nyolol 0,1% Gel u tych pacjentów należy pamiętać, że dawka adrenaliny stosowana zazwyczaj w leczeniu reakcji anafilaktycznych może być u tych pacjentów zbyt mała.

U pacjentów z astmą odnotowano niepożądane objawy ze strony układu oddechowego i serca, w tym przypadki śmiertelne spowodowane skurczem oskrzeli oraz rzadko, przypadki śmiertelne związane z niewydolnością serca.

Należy unikać jednoczesnego podawania inhibitorów MAO.

Należy zachować ostrożność podając Nyolol 0,1% Gel jednocześnie z lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne o działaniu układowym.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel razem z innymi lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne o miejscowym działaniu.

Produkt leczniczy Nyolol 0,1% Gel ma niewielki wpływ na źrenicę lub nie ma go wcale. Jeśli żel podaje się w celu zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego u pacjentów z jaskrą zamykającego się kąta, lek należy stosować w połączeniu ze środkiem zwężającym źrenicę. U tych pacjentów leczenie ma na celu w pierwszej kolejności otwarcie kąta poprzez zwężenie źrenicy przy zastosowaniu środka miotycznego.

Produkt leczniczy Nyolol 0,1% Gel zawiera środek konserwujący, chlorek benzalkoniowy, który może wytrącać się na powierzchni miękkich soczewek kontaktowych.

Podawanie produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel nie było badane u pacjentów noszących soczewki kontaktowe i z tego względu w czasie terapii nie zaleca się noszenia tych soczewek.

Tak, jak w przypadku każdej terapii przeciwwaskulowej, zaleca się regularną kontrolę ciśnienia śródgałkowego i stanu rogówki.

Produkt leczniczy Nyolol 0,1% Gel zawiera sorbitol.

Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Mimo niewielkiego wpływu produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel na wielkość źrenicy, sporadycznie donoszono o przypadkach rozszerzenia źrenic po zastosowaniu produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel razem z środkami rozszerzającymi źrenicę takimi jak adrenalina.

Po podaniu produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel pacjentom leczonym doustnymi lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne, może dojść do nasilenia zarówno efektu hipotensyjnego na ciśnienie śródgałkowe jak i układowych działań leków blokujących receptory β -adrenergiczne. Należy z uwagą monitorować odpowiedź na leczenie pacjentów z tej grupy.

Jednoczesne stosowanie glikozydów naparstnicy i leków blokujących receptory β -adrenergiczne może spowalniać przewodzenie przedsionkowo-komorowe.

Beta-blokery i klonidyna mogą zwiększać ryzyko nadciśnienia w postaci efektu odbicia.

Charakter działań niepożądanych ze strony układu krążenia zależy zazwyczaj od typu zastosowanego blokera kanału wapniowego. Pochodne dihydropiryryny takie jak nifedypina mogą wywołać niedociśnienie, podczas gdy werapamil lub diltiazem mają tendencję do wywoływania zaburzeń przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub niewydolności lewokomorowej podczas ich jednoczesnego podawania z lekiem blokującym receptory β -adrenergiczne.

Leki przeciwaritmiczne klasy I (np. dyzopiramid, chinidyna) oraz amiodaron mogą zwiększać wpływ na przewodnictwo przedsionkowe, a zatem indukować efekt inotropowy ujemny.

Należy rozważyć odstawienie leków blokujących receptory β -adrenergiczne przed rozległymi zabiegami chirurgicznymi. Jednoczesne stosowanie leków blokujących receptory β -adrenergiczne i środków znieczulających może osłabiać tachykardię kompensacyjną i zwiększać ryzyko niedociśnienia. Należy poinformować anestezjologa, że pacjent stosuje produkt leczniczy Nyolol 0,1% Gel.

Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe mogą w większym stopniu zmniejszać stężenie glukozy we krwi, a podawanie leków blokujących receptory β -adrenergiczne może maskować objawy hipoglikemii (tachykardia).

Ścisłą obserwację zaleca się również wówczas, gdy lek blokujący receptory β -adrenergiczne podawany jest pacjentom leczonym środkami zmniejszającymi stężenie katecholamin, takimi jak rezerpina, ze względu na możliwe wzmocnienie działania tych środków oraz wywołanie niedociśnienia i (lub) znacznej bradykardii, które mogą powodować zawroty głowy, omdlenia lub ortostatyczne spadki ciśnienia tętniczego. U pacjentów leczonych lekiem blokującym receptory β -adrenergiczne, którym dodatkowo podaje się doustny środek z grupy blokerów kanału wapniowego istnieje ryzyko wystąpienia niedociśnienia, zaburzeń przewodzenia przedsionkowo-komorowego i niewydolności lewokomorowej.

Cymetydyna może zwiększać stężenie tymololu w osoczu.

Terapia skojarzona wymagająca zachowania środków ostrożności:
Lidokaina podawana dożylnie; środki kontrastowe zawierające jod.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Zastosowanie produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel u kobiet w ciąży nie zostało zbadane. Leki blokujące receptory β -adrenergiczne zmniejszają perfuzję łożyska, co może doprowadzić do śmierci płodu lub wywołać przedwczesny poród. Ponadto, niektóre z działań niepożądanych leków blokujących receptory β -adrenergiczne, zwłaszcza hipoglikemia i bradykardia, mogą również występować u płodu i nowonarodzonego dziecka. U noworodków narażonych na działanie leków blokujących receptory β -adrenergiczne istnieje większe ryzyko powikłań ze strony serca i płuc. Z tego względu nie należy stosować produktu Nyolol 0,1% Gel podczas ciąży, chyba, że korzyść z leczenia jest niekwestionowana.

W przypadku, gdy kobieta stosuje produkt leczniczy Nyolol 0,1% Gel aż do czasu porodu, zaleca się ściśle monitorowanie noworodka (kontrolowanie czynności serca i stężenia glukozy we krwi przez pierwsze 3 do 5 dni życia).

Laktacja

Substancja czynna produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel - maleinian tymololu, ulega wchłanianiu do krążenia układowego i przenika do mleka matki. Wiąże się to z ryzykiem wystąpienia ciężkich działań niepożądanych u dziecka karmionego piersią. Z tego względu, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel przez kobiety karmiące.

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

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel na zdolność prowadzenia pojazdów. Osoby kierujące pojazdami i obsługujące maszyny powinny mieć świadomość, że produkt może niekiedy powodować zaburzenia widzenia w tym zmiany refrakcji, podwójne widzenie, opadanie powiek, częste epizody przejściowego niewyraźnego widzenia o niewielkim nasileniu oraz sporadyczne przypadki zawrotów głowy i uczucia nadmiernego zmęczenia.

4.8 Działania niepożądane

Podobnie jak inne produkty okulistyczne o miejscowym działaniu, maleinian tymololu może być wchłaniany do krążenia układowego. Działania niepożądane produktu mogą zatem być podobne do działań niepożądanych obserwowanych po podaniu doustnych leków blokujących receptory β -adrenergiczne.

Zaburzenia układu immunologicznego

Układowy toczeń rumieniowaty.

Zaburzenia psychiczne

Depresja, bezsenność, koszmary nocne, utrata pamięci.

Zaburzenia układu nerwowego

Omdlenie, zaburzenia krążenia mózgowego, niedokrwienie mózgu, nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych miastonii, zawroty głowy, parestezje, bóle głowy.

Zaburzenia oka

Do objawów podrażnienia oczu należą: zapalenie spojówek, zapalenie brzegów powiek, zapalenie rogówki oraz obniżone czucie rogówki. U 30 do 50% pacjentów może wystąpić krótkotrwałe niewyraźne widzenie. Inne możliwe działania niepożądane to podrażnienie oka (pieczenie), ból oka (kłucie), zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcji (związane w niektórych przypadkach z odstawieniem leku zwężającego źrenicę), podwójne widzenie i opadanie powiek. Podczas terapii lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne donoszono o przypadkach zespołu suchego oka.

Zaburzenia serca

Bradykardia, blok przedsionkowo-komorowy (całkowity lub niższego stopnia) lub nasilenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego, niewydolność serca, arytmia, kołatanie, zatrzymanie akcji serca, ból w klatce piersiowej.

Zaburzenia naczyniowe

Niedociśnienie, objaw Raynauda i chromanie.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą spastyczną oskrzeli), niewydolność oddechowa, duszność i kaszel.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, biegunka, niestrawność, suchość w jamie ustnej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Reakcje nadwrażliwości, w tym miejscowa i uogólniona wysypka, rumień, pokrzywka, łysienie, zmiany łuszczycopodobne lub nasilenie istniejącej łuszczycy. Częstość występowania tych objawów jest niewielka i w większości przypadków objawy ustępują po zaprzestaniu leczenia. Jeśli którejkolwiek z tych reakcji nie można przypisać innym czynnikom, lek należy odstawić. Znane są przypadki uczulenia wywołanego przez chlorek benzalkoniowy.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Zapalenie stawów.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Dysfunkcja seksualna, zespół Peyroniego.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Uczucie zmęczenia, osłabienie.

Zaburzenia o nieznanym związku przyczynowo-skutkowym

Po układowej ekspozycji na maleinian tymololu odnotowano następujące działania niepożądane: torbielowaty obrzęk płamki w oku bezsoczewkowym, przekrwienie błony śluzowej nosa, jadłowstręt, niestrawność, wpływ na OUN (splątanie, omamy, niepokój, dezorientacja, nerwowość, senność i inne zaburzenia psychiczne), nadciśnienie i zwłóknienie zatrzewnowe. Działania niepożądane maleinianu tymololu w postaci doustnej mogą również wystąpić po zastosowaniu miejscowym produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel. Najczęstszym objawem przedawkowania leków blokujących receptory β -adrenergiczne jest objawowa bradykardia, niedociśnienie, skurcz oskrzeli i ostra niewydolność serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwjaskrowe i zwężające źrenicę, leki blokujące receptory β -adrenergiczne. Kod ATC: S01ED01.

Maleinian tymololu jest nioselektywnym lekiem blokującym receptory β -adrenergiczne, nie wywierającym istotnego działania stymulującego lub bezpośredniego działania hamującego na serce ani też miejscowego działania znieczulającego (nie jest on stabilizatorem błonowym). Stosowany

miejscowo do oka, powoduje obniżenie podwyższonego lub prawidłowego ciśnienia śródgałkowego. Mimo, iż mechanizm działania maleinianu tymololu nie został jeszcze w pełni poznany, wydaje się, że związek ten przede wszystkim zmniejsza wydzielanie cieczy wodnistej. Maleinian tymololu może też w mniejszym stopniu modyfikować odpływ cieczy wodnistej.

W przeciwieństwie do środków zwężających źrenicę, maleinian tymololu obniża ciśnienie śródgałkowe, wywierając niewielki wpływ na wielkość źrenicy lub ostrość wzroku. Z tego względu nie występują objawy związane zazwyczaj z leczeniem środkami miotycznymi, takie jak zaburzenia widzenia i ślepota zmierzchowa. U pacjentów z zaćmą, unika się w ten sposób dodatkowych zaburzeń widzenia spowodowanych wąską źrenicą.

Obniżenie ciśnienia śródgałkowego po miejscowym zakropleniu maleinianu tymololu zazwyczaj jest wykrywalne już po 30 minutach od podania leku do oka. Maksymalne działanie leku uzyskuje się w ciągu około 2 godzin od podania, a istotne obniżenie ciśnienia śródgałkowego może utrzymywać się nawet przez 24 godziny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nyolol 0,1% Gel w postaci żelu jest przeznaczony do miejscowego zakraplania. Dzięki swojej charakterystyce chemicznej produkt jest w stopniu maksymalnym wchłaniany przez tkanki oka, podczas gdy absorpcja układowa leku jest zmniejszona.

Badania wykazały, że wchłanianie maleinianu tymololu 0,1% do krążenia układowego było o 90% mniejsze w porównaniu z maleinianem tymololu 0,5% podanym w postaci kropli do oczu. Wynika to z faktu, że dobową dawkę maleinianu tymololu jest 10-krotnie mniejsza. Nyolol 0,1% Gel ma istotnie mniejszy wpływ na maksymalną częstość akcji serca w próbie wysiłkowej, w porównaniu z produktem leczniczym Nyolol 0,5% w postaci roztworu.

Badania nad farmakokinetyką produktu, prowadzone u zdrowych ochotników wykazały, że średnia wartość maksymalnego stężenia leku w osoczu wynosi 0,18 ng/ml u osób otrzymujących Nyolol 1 mg/g raz na dobę. Jest to około 10 razy mniej niż po kroplach do oczu zawierających tymolol w stężeniu 5 mg/ml podawanych dwa razy na dobę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie obserwowano żadnych miejscowych działań niepożądanych u królików i psów otrzymujących maleinian tymololu do oczu przez okres 4 tygodni.

Maleinian tymololu nie miał działania mutagennego ani nie wpływał na płodność u szczurów.

W badaniach nad karcynogennością stwierdzono zwiększoną częstość występowania guzów chromochłonnych nadnerczy u samców szczura oraz gruczolaków sutka, guzów płuc i łagodnych polipów macicy u myszy, ale tylko przy podawaniu doustnym wysokich dawek leku.

Wielokrotne zastosowanie produktu leczniczego Nyolol nie wywoływało żadnych miejscowych lub ogólnych reakcji nietolerancji u królików i psów.

Karcynogenność

W dwuletnim badaniu leku podawanego doustnie samcom szczura stwierdzono statystycznie istotne zwiększenie częstości występowania guzów chromochłonnych nadnerczy podczas podawania maleinianu tymololu w dawce 300 mg/kg mc. na dobę. Przy podawaniu doustnym przez całe życie dawki maleinianu tymololu 500 mg/kg mc. na dobę w badaniu na myszach, stwierdzono statystycznie istotne zwiększenie częstości występowania gruczolakoraka sutka, łagodnych i złośliwych guzów płuc oraz łagodnych polipów macicy.

Mutagenność

W badaniach *in vivo* w teście mikrojaderkowym oraz cytogenetycznym u myszy oraz *in vitro* w teście transformacji komórek neoplastycznych, maleinian tymololu nie wykazał potencjału mutagennego.

Rozmnażanie i płodność

W dawkach do 125 razy większych niż maksymalna dawka doustna podawana u ludzi, nie obserwowano niepożądanego wpływu na płodność u samców i samic szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Sorbitol
Alkohol poliwinylowy
Karbomer (Carbopol 974P)
Sodu octan trójwodny
Lizyna jednowodna
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego Nyolol 0,1% Gel u pacjentów noszących soczewki kontaktowe, są zamieszczone w punkcie 4.4.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy. Okres trwałości po otwarciu opakowania wynosi 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Po otwarciu opakowania przechowywać butelkę w pozycji odwróconej (do góry nogami) w opakowaniu zewnętrznym, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Plastikowa butelka LDPE z zakraplaczem LDPE i nakrętką HDPE zawierająca 5 g żelu, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D – 90429 Nürnberg
Niemcy

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

9427

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

16.06.2002/21.05.2008/05.11.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

z.o.o.