

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

XAMIOL

(50 mikrogramów + 0,5 mg)/g żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram żelu zawiera 50 mikrogramów (µg) kalcypotriolu (w postaci kalcypotriolu jednowodnego) oraz 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu).

Substancja pomocnicza: 160 mikrogramów butylohydroksytoluenu/ g żelu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Przezroczysty żel, bezbarwny lub delikatnie białawy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Żel Xamiol należy nakładać na skórę głowy objętą łuszczyką raz na dobę. Zalecany okres leczenia to 4 tygodnie. Jeśli konieczne jest kontynuowanie leczenia lub jego wznowienie po tym czasie można je rozpocząć po konsultacji i pod kontrolą lekarza.

Podczas stosowania produktu leczniczego zawierającego kalcypotriol, maksymalna dobową dawką nie może przekraczać 15 g

Powierzchnia ciała leczona kalcypotriolem **nie powinna być większa niż 30%** (patrz punkt 4.4).

Produktem leczniczym Xamiol można leczyć wszystkie miejsca owłosionej skóry głowy objęte łuszczyką. Zwykle do leczenia owłosionej skóry głowy wystarczy 1g do 4 g żelu na dobę (jedna łyżeczka do herbaty zawiera 4 g żelu).

Pacjenci z niewydolnością nerek i wątroby

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania żelu Xamiol u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Populacja pediatryczna:

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania żelu Xamiol u dzieci w wieku poniżej 18 lat nie zostały ustalone. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u tej grupy pacjentów

Sposób podawania

Przed użyciem produktu i aplikacją żelu na zmienione chorobowo miejsce, butelkę należy dobrze wstrząsnąć. Żel Xamiol nie powinien być stosowany na skórę twarzy i w okolicę oczu. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce. Aby osiągnąć optymalny wynik leczenia, zaleca się, aby nie myć włosów bezpośrednio po nałożeniu produktu Xamiol. Żel Xamiol powinien pozostać na skórze głowy przez całą noc lub dzień.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję(e) czynną(e) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Żel Xamiol jest przeciwwskazany u pacjentów z erytrodermią łuszczycową, łuszczycą złuszczącą, łuszczycą krostkową.

Ze względu na zawartość kalcyotropolu, żel Xamiol jest przeciwwskazany u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu wapnia.

Ze względu na zawartość kortykosteroidu, żel Xamiol jest przeciwwskazany u pacjentów z następującymi schorzeniami: wirusowe zakażenie skóry (np. herpes – opryszczka czy varicella – oспа wietrzna), grzybicze lub bakteryjne zakażenie skóry, zakażenia pasożytnicze, zmiany skórne w przebiegu gruźlicy lub kiły, okołowargowe zapalenie skóry, atrofia skóry, rozstępy skórne, łamliwość żył skórnych, rybia łuska, trądzik pospolity, trądzik różowaty, owrzodzenia i rany oraz świąd okolicy odbytu i narządów płciowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wpływ na układ wydzielania wewnętrzznego

Żel Xamiol zawiera silny kortykosteroid (grupa III) i dlatego należy unikać jego jednoczesnego stosowania z innymi steroidami na skórę głowy. W czasie stosowania miejscowo kortykosteroidów mogą również wystąpić działania niepożądane występujące w przypadku stosowania kortykosteroidów o działaniu ogólnym, takie jak supresja czynności kory nadnerczy lub wpływ na metaboliczną kontrolę cukrzycy. Jest to związane z wchłanianiem kortykosteroidu do organizmu. Należy unikać stosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, ponieważ zwiększa on wchłanianie kortykosteroidu do organizmu. Należy unikać stosowania żelu Xamiol na duże powierzchnie uszkodzonej skóry lub błon śluzowych oraz fałdów skórnych, ponieważ zwiększa to ogólnoustrojowe wchłanianie kortykosteroidów (patrz punkt 4.8)

W badaniu pacjentów z rozległą łuszczycą skóry głowy i ciała z zastosowaniem dużych dawek produktu żel Xamiol (na skórę głowy) w skojarzeniu z dużymi dawkami maści Daivobet (na ciało), po 4 tygodniach leczenia (patrz punkt 5.1) u 5 z 32 pacjentów stwierdzono graniczny spadek odpowiedzi kortyzolu na test prowokacji z podaniem hormonu adrenokortykotropowego (ACTH).

Wpływ na metabolizm wapnia

Ze względu na zawartość kalcyotropolu, w przypadku przekroczenia maksymalnej dobowej dawki (15 g), może wystąpić hiperkalcemia. Niemniej jednak stężenie wapnia w surowicy szybko powraca do normy po przerwaniu terapii. Ryzyko hiperkalcemii jest minimalne, jeżeli przestrzegane są zalecenia dotyczące stosowania kalcyotropolu.

Należy unikać leczenia na powierzchni skóry większych niż 30% powierzchni ciała (patrz punkt 4.2).

Miejscowe działania niepożądane

Skóra twarzy i narządów płciowych jest bardzo wrażliwa na kortykosteroidy. Nie należy stosować żelu Xamiol w obrębie tych miejsc. Zaobserwowano nietypowe miejscowe reakcje niepożądane (takie jak podrażnienie oka lub podrażnienie skóry twarzy), gdy produkt leczniczy był przypadkowo naniesiony na twarz lub wprowadzony do oka lub spojówek (patrz punkt 4.8 i 5.1).

Pacjent musi być poinformowany o prawidłowym sposobie stosowania leku, aby uniknąć wprowadzenia i przypadkowego naniesienia produktu na twarz, usta i oczy. Po każdorazowym

nałożeniu produktu na skórę, aby dokładnie uniknąć przypadkowego kontaktu z tymi obszarami, należy dokładnie umyć ręce.

Jednocześnie występujące zakażenia skóry

W przypadku wtórnego zakażenia zmian na skórze, należy zastosować terapię przeciwbakteryjną. Jednakże w sytuacji nasilenia się infekcji należy odstawić kortykosteroidy.

Przerwanie leczenia

W trakcie leczenia łuszczycy miejscowo stosowanymi kortykosteroidami istnieje ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej lub „efektu z odbicia” po odstawieniu produktu. Dlatego wskazana jest opieka lekarska po zakończeniu terapii.

Długotrwałe stosowanie

Podczas długotrwałego stosowania produktu rośnie ryzyko miejscowych i ogólnych działań niepożądanych kortykosteroidów. Należy przerwać leczenie, jeżeli wystąpią objawy związane z długotrwałym stosowaniem kortykosteroidów (patrz punkt 4.8).

Niezbadane przypadki stosowania

Brak doświadczeń ze stosowaniem produktu leczniczego żel Xamiol w leczeniu łuszczycy kropelkowej.

Leczenie a ekspozycja na światło UV

Leczenie maścią Daivobet wskazaną do stosowania w przypadku zmian łuszczycowych na ciele nie wyklucza jednoczesnego stosowania żelu Xamiol przeznaczonego do leczenia zmian łuszczycowych owłosionej skóry głowy. Brak doświadczenia dotyczącego równoczesnego stosowania produktu żel Xamiol i innych leków przeciwłuszczycowych wskazanych do leczenia tych samych chorobowo zmienionych obszarów o działaniu ogólnym czy też z fototerapią.

W trakcie leczenia produktem żel Xamiol, lekarz prowadzący powinien zlecić pacjentowi ograniczenie lub też unikanie silnej ekspozycji na naturalne promieniowanie słoneczne i (lub) sztucznej fototerapii. Miejscowe stosowanie kalcypotriolu w połączeniu z naświetleniami (promieniowaniem) UV powinno mieć miejsce w sytuacji, gdy lekarz i pacjent uznają, że potencjalne korzyści leczenia przewyższają potencjalne ryzyko (patrz punkt 5.3).

Działania niepożądane wynikające z obecności substancji pomocniczych

Żel Xamiol zawiera butylohydroksytoluen, który może wywoływać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Płodność, ciąża i laktacja

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu żel Xamiol w okresie ciąży. Badania na zwierzętach z zastosowaniem glikokortykosteroidów wykazały ich niekorzystny wpływ na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Badania epidemiologiczne nie wykazały wad wrodzonych u niemowląt urodzonych przez kobiety leczone kortykosteroidami w trakcie ciąży. Potencjalne ryzyko u ludzi jest niepewne. Dlatego też żel Xamiol może być stosowany przez kobiety ciężarne jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

Karmienie piersią

Betametazon przenika do mleka matki, jednakże ryzyko negatywnego wpływu na płód w przypadku stosowania dawek terapeutycznych jest mało prawdopodobne. Nie ma danych dotyczących przenikania kalcypotriolu do mleka matki. Należy zachować ostrożność w zlecaniu terapii produktem żel Xamiol u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Badania na szczurach nie wykazały upośledzenia płodności po podaniu doustnej dawki kalcypotriolu lub dipropionianu betametazonu zarówno u osobników płci męskiej jak i żeńskiej.

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

Żel Xamiol nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Program badań klinicznych produktu żel Xamiol objął jak dotąd ponad 4400 pacjentów, z których ponad 1900 było leczonych produktem żel Xamiol .. U około 8% pacjentów leczonych produktem żel Xamiol stwierdzono niegroźne niepożądane reakcje na lek.

Reakcje te są najczęściej łagodne i obejmują zwykle reakcje skórne, przy czym najczęściej występującą reakcją niepożądaną na lek jest świąd.

W oparciu o dane z badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu przedstawiono następujące działania niepożądane .

Działania niepożądane zostały zestawione według MedDRA SOC, a poszczególne działania niepożądane wymieniono, rozpoczynając od najczęściej spotykanych. W obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

W celu określenia częstotliwości występowania niepożądanych reakcji na lek zastosowano następującą terminologię:

Bardzo często	$\geq 1/10$
Często	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyt często	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
Rzadko	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$
Bardzo rzadko	$< 1/10\ 000$

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia oka	
Niezbyt często	Podrażnienie oka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często	Świąd
Niezbyt często	Zaostrzenie łuszczycy Pieczenie skóry Ból lub podrażnienie skóry Zapalenie mieszków włosowych Zapalenie skóry Rumień Trądzik Sucha skóra Wysypka Wysypka krostkowa

Działania niepożądane zaobserwowane odpowiednio dla kalcypotriolu i betametazonu:

Kalcypotriol

Działania niepożądane obejmują reakcje w miejscu stosowania: świąd, podrażnienie skóry, uczucie pieczenia i kłucia, suchość skóry, rumień, wysypkę, zapalenie skóry, wyprysk i nasilenie łuszczycy, nadwrażliwość na światło, reakcje nadwrażliwości, w tym rzadkie przypadki obrzęku naczynioruchowego i obrzęku twarzy. Działania ogólnoustrojowe po miejscowym leczeniu występują bardzo rzadko, powodując hiperkalcemię lub hiperkalciurię (patrz punkt 4.4).

Betametazon (w postaci dipropionianu)

Po miejscowym leczeniu wystąpić mogą reakcje miejscowe (szczególnie po długotrwałym stosowaniu) w postaci zaników skóry, teleangiektazji, rozstępów, zapalenia mieszków włosowych, nadmiernego owłosienia, okołowargowego zapalenia skóry, alergicznego kontaktowego zapalenia skóry, odbarwień i prosaków koloidowych. W trakcie leczenia łuszczycy istnieje ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej.

Reakcje ogólnoustrojowe po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów występują rzadko u dorosłych, lecz mogą być ciężkie. Wystąpić może zahamowanie wydzielania hormonów przez korę nadnerczy, zaćma, zakażenia, wpływ na kontrolę metaboliczną cukrzycy i wzrost ciśnienia w gałce ocznej, szczególnie po długotrwałym stosowaniu. Reakcje ogólnoustrojowe występują częściej, jeżeli produkt stosuje się pod opatrunkiem okluzyjnym (folia, fałdy skóry), kiedy stosowany jest długotrwale oraz na duże powierzchnie skóry (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Stosowanie nadmiernych ilości produktu prowadzić może do nadmiernego zwiększania stężenia wapnia w surowicy, które szybko powraca do wartości prawidłowych po przerwaniu stosowania produktu. Zbyt długie miejscowe stosowanie kortykosteroidów prowadzić może do zahamowania czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej, co powoduje wtórny niedobór hormonów nadnerczy, który zwykle jest odwracalny. W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe. W razie przewlekłego zatrucia, kortykosteroidy muszą być odstawiane stopniowo.

Odnotowano, że u jednego z pacjentów z rozległą erytrodermią łuszczycową, u którego zastosowano maść Daivobet w ilości 240 g tygodniowo (co odpowiada dobowej dawce wynoszącej w przybliżeniu 34 g) przez 5 miesięcy (maksymalna zalecana dawka 15 g/dobę), po nagłym przerwaniu leczenia wystąpił zespół Cushinga oraz łuszczycy krostkowa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwłuszczycowe, inne leki przeciwłuszczycowe do stosowania miejscowego, kalcypotriol w połączeniu z innymi lekami.
Kod ATC: D05 AX52

Kalcypotriol jest analogiem witaminy D. Dane in vitro sugerują, że kalcypotriol indukuje różnicowanie i hamuje proliferację keratynocytów. Sugerowana jest taka podstawa jego działania w leczeniu łuszczycy.

Betametazon w postaci dipropionianu - podobnie jak inne kortykosteroidy - działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo, zwiężając na naczynia krwionośne i immunosupresyjnie, niemniej jednak nie leczy choroby. Opatrunek okluzyjny może nasilać działanie kortykosteroidu w wyniku jego zwiększonej penetracji przez warstwę rogową. Z tego powodu mogą też wystąpić działania niepożądane. Ogólnie rzecz biorąc, mechanizm działania przeciwzapalnego stosowanych miejscowo steroidów jest niejasny. Odpowiedź nadnerczy na ACTH określono, mierząc stężenie kortyzolu w surowicy u pacjentów z rozległą łuszczycą skóry głowy i ciała, stosując żel Xamiol w skojarzeniu z maścią Daivobet w dawce 106 g tygodniowo. Graniczny spadek odpowiedzi kortyzolu po 30 minutach od testu prowokacji

ACTH zaobserwowano u 5 z 32 pacjentów (15,6%) po 4 tygodniach terapii oraz u 2 z 11 pacjentów (18,2%), którzy kontynuowali leczenie do 8 tygodnia. We wszystkich przypadkach stężenie kortyzolu w surowicy było prawidłowe po 60 minutach po teście prowokacji ACTH. Nie zaobserwowano dowodów zmiany metabolizmu wapnia u tych pacjentów. W związku z powyższym, jeżeli chodzi o zahamowanie czynności osi HPA, niniejsze badanie wykazuje, że bardzo duże dawki żelu i maści Daivobet mogą mieć niewielki wpływ na czynność osi HPA.

Skuteczność podawania produktu żel Xamiol raz na dobę zbadano w dwóch 8-tygodniowych, z randomizowanych badaniach klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, obejmujących ogółem ponad 2900 pacjentów z łuszczycą skóry głowy o co najmniej łagodnym stopniu zaawansowania wg oceny nasilenia choroby IGA (ang. Investigator's Global Assessment - IGA). Substancjami porównywanymi był dipropionian betametazonu podawany w żelu, kalcypotriol w żelu oraz (w jednym badaniu) sam żel - podawane raz na dobę. Badania według głównego kryterium odpowiedzi (brak choroby lub bardzo łagodna choroba wg IGA w 8 tygodniu) wykazały, że żel Xamiol był statystycznie bardziej skuteczny niż substancje porównywane. Wyniki badań dotyczących szybkości rozpoczęcia działania w oparciu o podobne dane dla 2 tygodnia również wykazały, że żel Xamiol jest istotnie statystycznie bardziej skuteczny niż substancje porównywane.

% pacjentów, u których nie zaobserwowano choroby lub wystąpiła ona w bardzo łagodnym stopniu zaawansowanym	Xamiol żel (n=1 108)	Dipropionian betametazonu (n=1 118)	Kalcypotriol (n=558)	Podłoże żelu (n=136)
Tydzień 2	53,2%	42,8% ¹	17,2% ¹	11,8% ¹
Tydzień 8	69,8%	62,5% ¹	40,1% ¹	22,8% ¹

5.2 Właśc

¹ Istotnie statystycznie mniej skuteczny niż żel Xamiol (P<0,001)

W innym, randomizowanym badaniu klinicznym prowadzonym metodą ślepej próby obejmującym 312 pacjentów z łuszczycą owłosionej skóry głowy o co najmniej umiarkowanym stopniu zaawansowania zgodnie z oceną IGA, badano stosowanie żelu Xamiol raz na dobę w porównaniu ze stosowaniem płynu na skórę głowy Daivonex dwa razy na dobę przez okres do 8 tygodni. Wyniki badania według głównego kryterium odpowiedzi (brak choroby lub bardzo łagodna choroba wg IGA w tygodniu 8) wykazały, że żel Xamiol był istotnie statystycznie bardziej skuteczny niż płyn Daivonex na owłosioną skórę głowy.

% pacjentów, u których nie zaobserwowano choroby lub wystąpiła ona w bardzo łagodnym stopniu zaawansowania	Xamiol żel (n=207)	Daivonex płyn na skórę (n=105)
Tydzień 8	68,6%	31,4% ¹

¹ Istotnie statystycznie mniej skuteczny niż żel Xamiol (p<0,001)

W długoterminowym, randomizowanym badaniu klinicznym przeprowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, obejmującym 873 pacjentów z łuszczycą owłosionej skóry głowy o co najmniej umiarkowanym stopniu zaawansowania (wg IGA) badano zastosowanie żelu Xamiol w porównaniu z kalcypotriolem podawanym w żelu. Oba leki podawano raz na dobę, nieregularnie, zgodnie z zapotrzebowaniem, przez okres do 52 tygodni. Zdarzenia niepożądane związane z długoterminowym stosowaniem kortykosteroidów na skórę głowy zostały określone przez niezależny panel dermatologów, którzy nie wiedzieli, jakie leki przyjmowali pacjenci.

Nie było różnic w wartościach procentowych pacjentów, u których wystąpiły takie objawy niepożądane pomiędzy leczonymi grupami (2,6% w grupie stosującej żel Xamiol i 3,0% w grupie stosującej kalcypotriol, $P=0,73$). Nie stwierdzono przypadków zaniku skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Układowa ekspozycja na kalcypotriol i dipropionian betametazonu występująca w przypadku miejscowo podawanego żelu Xamiol jest porównywalna z ekspozycją na maść Daivobet u szczurów i świnek. Badania kliniczne z użyciem znakowanej maści wykazały, że wchłanianie do organizmu kalcypotriolu i betametazonu z produktu Daivobet maść wynosi mniej niż 1% dawki (2,5 g), gdy aplikowany jest na zdrową skórę (625 cm² powierzchni skóry) w czasie 12 godzin. Stosowanie maści na łuskę łuszczycową oraz pod opatrunkiem okluzyjnym może zwiększać absorpcję miejscowo stosowanych kortykosteroidów. Przez uszkodzoną skórę produkt wchłania się w przybliżeniu w 24%.

W przypadku ekspozycji układowej obie substancje czynne – kalcypotriol oraz dipropionian betametazonu – są szybko i w dużej ilości metabolizowane, z białkami wiążą się w przybliżeniu w 64%. Okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji po podaniu dożylnym wynosi od 5 do 6 godzin. Ze względu na odkładanie się w skórze, czas wydalania po podaniu na skórę liczy się w dniach. Betametazon jest metabolizowany głównie w wątrobie, ale także w nerkach do glukuronidu i estrów siarczanowych. Kalcypotriol jest przede wszystkim wydalany z kałem (szczury i świnki), natomiast dipropionian betametazonu z moczem (szczury i myszy). Badania rozkładu w tkankach znakowanego odpowiednio kalcypotriolu i dipropionianu betametazonu u szczurów wykazały, że nerki i wątroba charakteryzują się największym poziomem radioaktywności.

Wartości stężenia kalcypotriolu oraz dipropionianu betametazonu były poniżej dolnej granicy mierzalności we wszystkich próbkach krwi 34 pacjentów, leczonych przez okres od 4 do 8 tygodni żelem Xamiol oraz maścią Daivobet z powodu występowania rozległej łuszczycy obejmującej ciało i skórę głowy. U niektórych pacjentów można było obliczyć stężenie jednego metabolitu kalcypotriolu i jednego metabolitu dipropionianu betametazonu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przeprowadzone badania kliniczne na zwierzętach z zastosowaniem kortykosteroidów wykazały ich niekorzystny wpływ na płód (rozszerzenie podniebienia, wady rozwojowe szkieletu). W badaniach nad niekorzystnym wpływem kortykosteroidów na rozrodczość przy długotrwałym doustnym stosowaniu u szczurów, zaobserwowano przedłużenie okresu ciąży oraz wystąpienie trudności w trakcie porodu, a także zmniejszenie przeżywalności potomstwa i masy ciała oraz zwiększenie masy ciała. Nie nastąpiło upośledzenie płodności. Znaczenie wyników tych badań w odniesieniu do ludzi jest nieznane.

W badaniach na myszach, dotyczących działania rakotwórczego kalcypotriolu na skórę, nie wykazano szczególnego zagrożenia u ludzi.

Badania na myszach, dotyczących działania fotorakotwórczego mogą sugerować, że kalcypotriol zwiększa działanie promieniowania ultrafioletowego indukujące nowotwory skóry.

Nie przeprowadzono badań nad rakotwórczością oraz fotorakotwórczością dipropionianu betametazonu.

W badaniach miejscowej tolerancji u królików stwierdzono, że żel Xamiol powodował łagodne do umiarkowanego podrażnienia skóry oraz niewielkie, przemijające podrażnienie oka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła, glikolu polipropylenowego-15 eter stearylowy, olej rycynowy uwodorniony butylohydroksytoluen, all-rac- α -tokoferol.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

2 lata.

3 miesiące po pierwszym otwarciu butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki HDPE z dyszą z LDPE i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 15 g, 30 g, 60 i 2 x 60 g.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja dotycząca usuwania produktu leczniczego

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

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

17497

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

16.11.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.11.2010, 11.03.2011

