

2013 -08- 20

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cusimolol 0,5%
5 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli do oczu Cusimolol 0,5% zawiera 5 mg tymololu (*Timololum*) w postaci maleinianu tymololu.

Substancje pomocnicze: chlorek benzalkoniowy 0,1 mg/ml.

Pełna lista substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w przebiegu chorób, takich jak nadciśnienie oczne, przewlekła jaskra z otwartym kątem przesączania (w tym jaskra u pacjentów z okiem bezsoczewkowym).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nie należy rozpoczynać leczenia preparatem Cusimolol 0,5%. Leczenie należy rozpoczynać kroplami do oczu zawierającymi 0,25% roztwór tymololu.

Początkowo podaje się do chorego oka po jednej kropli 0,25% roztworu tymololu dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Jeżeli reakcja na leczenie nie jest zadowalająca, należy zwiększyć dawkę do 1 kropli 0,5% roztworu tymololu do chorego oka, dwa razy na dobę - wtedy należy rozpocząć stosowanie preparatu Cusimolol 0,5%. W celu uzyskania silniejszego działania leczniczego preparat Cusimolol 0,5% można stosować z innymi lekami obniżającymi ciśnienie wewnątrzgałkowe. Nie zaleca się jednak stosowania preparatu Cusimolol 0,5% z innymi lekami beta-adrenolitycznymi podawanymi miejscowo (patrz punkt 4.4).

Po upływie około czterech tygodni od rozpoczęcia leczenia należy dokonać ponownej oceny ciśnienia wewnątrzgałkowego, ponieważ ustabilizowanie reakcji na działanie preparatu Cusimolol 0,5% może trwać kilka tygodni.

U wielu pacjentów możliwe jest przestawienie na dawkowanie leku raz na dobę, o ile pod wpływem stosowania preparatu Cusimolol 0,5% utrzymuje się zadowalająca kontrola ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Zmiana dotychczas stosowanego leczenia

Jeżeli pacjent stosuje inny miejscowo podawany lek beta-adrenolityczny, należy zaprzestać jego stosowania po podaniu pełnej dawki poprzedniego dnia, a następnego dnia należy rozpocząć leczenie

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15

0,25% roztworem tymololu, podając do chorego oka po jednej kropli 0,25% roztworu dwa razy na dobę. Jeżeli reakcja na leczenie jest niewystarczająca, dawkowanie może być zwiększone do jednej kropli 0,5% roztworu tymololu dwa razy na dobę - wtedy można zastosować preparat Cusimolol 0,5%.

Przy zamianie jednoskładnikowego leku przeciwwąskrowego, nie będącego lekiem beta-adrenolitycznym stosowanym miejscowo, należy kontynuować jego podawanie w danym dniu i rozpocząć stosowanie 0,25% roztworu tymololu, podając do chorego oka po jednej kropli 0,25% roztworu dwa razy na dobę. Następnego dnia należy odstawić uprzednio stosowany lek i podać do chorego oka po jednej kropli 0,25% roztworu tymololu dwa razy na dobę. Jeżeli konieczne jest stosowanie większych dawek, należy przejść na leczenie preparatem Cusimolol 0,5% w dawce jedna kropla dwa razy na dobę.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania preparatu Cusimolol 0,5% u dzieci, ze względu na brak doświadczenia ze stosowaniem leku w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku

Stosowanie maleinianu tymololu u pacjentów w podeszłym wieku jest szeroko udokumentowane. Podane powyżej zalecenia dotyczące dawkowania odnoszą się także do tej grupy pacjentów.

Sposób stosowania

Odchylić powiekę i zakropić preparat do worka spojówkowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na maleinian tymololu lub na inne leki beta-adrenolityczne oraz którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

Astma oskrzelowa występująca obecnie lub w wywiadzie, ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc, bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia, objawowa niewydolność serca, wstrząs kardiogeny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Cusimolol 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 preparatem Cusimolol 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.

Preparat Cusimolol 0,5% zawiera jako środek konserwujący chlorek benzalkoniowy, który może gromadzić się w miękkich soczewkach kontaktowych; dlatego też preparatu Cusimolol 0,5% nie należy stosować podczas używania miękkich soczewek kontaktowych. Należy wyjąć soczewki kontaktowe z oka przed zakropieniem preparatu. Można je ponownie włożyć po upływie 15 minut po zakropieniu preparatu.

U pacjentów chorujących na jaskrę z zamkniętym kątem przesączania, bezpośrednim celem leczenia jest ponowne otwarcie kąta przesączania, co wymaga obkurczenia źrenicy lekiem zwężającym źrenicę. Preparat Cusimolol 0,5% nie ma wpływu lub ma znikomy wpływ na rozmiar źrenicy. Jeżeli preparat Cusimolol 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 użycia (patrz punkt 6.6). Są doniesienia o bakteryjnym zapaleniu rogówki związanym ze stosowaniem leków do oczu, znajdujących się w pojemnikach do wielorazowego użycia. Pojemniki te zostały zanieczyszczone przez nieuwagę przez pacjentów, którzy w większości przypadków mieli współistniejące choroby rogówki lub uszkodzenia nabłonka powierzchniowego 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.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Chociaż preparat Cusimolol 0,5% ma znikomy wpływ na średnicę źrenicy, bądź nie ma takiego wpływu w ogóle, to w sporadycznych przypadkach opisywano rozszerzenie źrenicy po jednoczesnym jego stosowaniu z epinefryną (adrenalina).

Podczas leczenia tymololem w skojarzeniu z chinidyną opisywano nasilenie ogólnego działania beta-adrenolitycznego (tj. zwolnienie akcji serca). Prawdopodobnie było to wynikiem hamowania przez chinidynę metabolizmu tymololu przebiegającego z udziałem izoenzymu CYP2D6 cytochromu P450.

Doustne leki beta-adrenolityczne mogą pogłębiać nadciśnienie „z odbicia”, które może wystąpić po zaprzestaniu leczenia klonidyną.

Podczas jednoczesnego stosowania preparatu Cusimolol 0,5% z antagonistami kanału wapniowego, alkaloidami rauwolfii i innymi lekami beta-adrenolitycznymi istnieje potencjalne niebezpieczeństwo addycyjnego obniżenia ciśnienia krwi i wywoływania niedociśnienia i (lub) znacznej bradykardii.

Zaleca się staranną obserwację pacjentów przyjmujących jednocześnie lek beta-adrenolityczny i leki znoszące działanie katecholamin, takie jak np. rezerpina, ze względu na możliwe addycyjne działanie obniżające ciśnienie krwi i związane z tym ryzyko wywoływania niedociśnienia i (lub) znacznej bradykardii. Może to prowadzić do zawrotów głowy, omdleń i niedociśnienia ortostatycznego.

Doustne leki z grupy antagonistów wapnia mogą być stosowane w skojarzeniu z lekami beta-adrenolitycznymi, gdy czynność serca jest prawidłowa. Należy natomiast unikać ich stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności serca. U pacjentów leczonych lekiem beta-adrenolitycznym po włączeniu do terapii doustnych antagonistów kanałów wapniowych istnieje ryzyko wystąpienia niedociśnienia, zaburzeń przewodnictwa przedsionkowo-komorowego i niewydolności lewokomorowej. Charakter tych niepożądanych działań na układ sercowo-naczyniowy jest prawdopodobnie zależny 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 Ciąża i laktacja

Stosowanie w ciąży:

Nie ma danych dotyczących stosowania preparatu Cusimolol 0,5% u kobiet w ciąży. Tymolol w postaci kropli do oczu może być stosowany w okresie ciąży jedynie wówczas, gdy potencjalne korzyści uzasadniają ewentualne ryzyko.

Stosowanie w okresie laktacji:

Tymolol podawany do oczu w postaci kropli przenika do mleka matki. 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 mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania preparatu, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

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 w postaci o działaniu ogólnoustrojowym, mogą być traktowane także jako potencjalne działania niepożądane maleinianu tymololu podawanego w kroplach do oczu.

Zaburzenia oka:

Przedmiotowe i podmiotowe objawy podrażnienia oka, w tym pieczenie i klucie; 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; kołatania serca; zatrzymanie akcji serca; obrzęki; chromanie przestankowe; zespół Raynauda; ziębnienie dłoni i stóp.

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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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.

Organizm jako całość:

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.

Reakcje nadwrażliwości:

Podawanie do oka: przedmiotowe i podmiotowe objawy nadwrażliwości, takie jak reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, 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; upośledzenie 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 rumieniowy.

Zaburzenia endokrynologiczne:

Podanie ogólne: hiperglikemia; hipoglikemia.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Podanie ogólne: plamica niemałopłytkowa.

4.9 Przedawkowanie

Opisywano przypadki niezamierzonego przedawkowania preparatu Cusimolol 0,5%, prowadzące do wystąpienia działań ogólnych tymololu - takich jakie występują po podaniu ogólnie działających leków beta-adrenolitycznych. Do działań tych należały: zawroty głowy, bóle głowy, skrócenie oddechu, bradykardia, skurcz oskrzeli, zatrzymanie akcji serca (patrz punkt 4.8).

W przypadku przedawkowania należy zastosować opisane poniżej postępowanie:

1. Płukanie żołądka, jeśli lek został przyjęty doustnie. Badania wykazały, że tymololu nie można łatwo usunąć za pomocą dializy.
2. Objawowa bradykardia: 0,25 do 2 mg siarczanu atropiny, dożylnie, w celu indukcji blokady nerwu błędnego. Jeżeli bradykardia utrzymuje się nadal, należy ostrożnie podać dożylnie chlorowodorek izoprenaliny. W przypadkach opornych rozważyć zastosowanie stymulatora pracy serca.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

3. Niedociśnienie: należy zastosować lek podwyższający ciśnienie z grupy sympatykomimetyków, taki jak dopamina, dobutamina lub norepinefryna (noradrenalina). W przypadkach opornych opisywano skuteczność zastosowania glukagonu.
4. Skurcz oskrzeli: należy zastosować chlorowoderek izoprenaliny. Można rozważyć dodatkowo leczenie aminofiliną.
5. Ostra niewydolność serca: należy niezwłocznie wdrożyć ogólnie stosowane leczenie z zastosowaniem glikozydów naparstnicy, leków moczopędnych i tlenu. W przypadkach opornych sugeruje się zastosowanie aminofiliny podawanej dożylnie. Następnie można podać glukagon. Opisywano, że jest skuteczny w takich przypadkach.
6. Blok serca (drugiego i trzeciego stopnia): należy zastosować chlorowoderek izoprenaliny lub stymulator pracy serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki okulistyczne, beta-adrenolityki.

Kod ATC: S01E D01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Maleinian tymololu jest niewybiórczym antagonistą receptorów beta-adrenergicznych, nie wykazującym istotnej wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej, bezpośredniego działania depresyjnego na mięsień sercowy, ani działania znieczulającego miejscowo. Maleinian tymololu wiąże się odwracalnie z receptorem beta-adrenergicznym i w ten sposób hamuje odpowiedź biologiczną występującą zwykle w wyniku stymulacji tego receptora. Ten specyficzny antagonizm kompetycyjny blokuje stymulację beta-adrenergiczną pochodzącą ze źródeł wewnętrznych i zewnętrznych. Odwrócenie tej blokady może być osiągnięte przez zwiększenie stężenia agonisty, przywracającego prawidłową odpowiedź biologiczną. W przeciwieństwie do leków zwężających źrenicę, preparat Cusimolol 0,5% zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe, nie wpływając lub mając niewielki wpływ na akomodację i średnicę źrenicy. U pacjentów z zaćmą stosowanie preparatu Cusimolol 0,5% pozwala uniknąć niewidzenia w obszarze wokół zmętnień soczewki, występującego w związku ze zwężeniem źrenicy. Podczas zamiany leczenia z leków zwężających źrenicę na preparat Cusimolol 0,5%, po ustąpieniu działania leku zwężającego źrenicę konieczne może być zastosowanie refrakcji.

U niektórych pacjentów obserwowano osłabienie reakcji na leczenie w trakcie długotrwałego stosowania preparatu Cusimolol 0,5%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Początek działania obniżającego ciśnienie wewnątrzgałkowe występuje w ciągu pół godziny po zastosowaniu pojedynczej dawki preparatu. Działanie maksymalne występuje zwykle po jednej do dwóch godzin po podaniu leku. Skuteczne obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego może się utrzymywać do 24 godzin po podaniu dawki pojedynczej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach jednorocznych i dwuletnich maleinianu tymololu podawanego miejscowo królikom i psom nie obserwowano działań niepożądanych ze strony oka. Wartości LD_{50} maleinianu tymololu podawanego doustnie wynoszą 1190 mg/kg mc. i 900 mg/kg mc., odpowiednio dla samic myszy i samic szczurów.

Działanie rakotwórcze, mutagenność, upośledzenie rozrodczości:

W badaniu dwuletnim na szczurach otrzymujących maleinian tymololu doustnie odnotowano statystycznie istotne ($p \leq 0,05$) zwiększenie częstości występowania guzów chromochłonnych nadnerczy u samców otrzymujących dawkę 300 mg/kg mc./dobę (300 razy większą od maksymalnej

dawki doustnej zalecanej do stosowania u ludzi). Podobnych różnic nie obserwowano u szczurów otrzymujących dawki doustne 25 i 100 razy większe niż maksymalne dawki doustne zalecane do stosowania u ludzi. W badaniu przeżyciowym u myszy, otrzymujących maleinian tymololu doustnie, występowało statystycznie istotne ($p \leq 0,05$) zwiększenie częstości występowania łagodnych i złośliwych guzów płuc, łagodnych guzów macicy i gruczolakoraków sutka u samic po dawce 500 mg/kg mc./dobę (500 razy większej od maksymalnej dawki doustnej zalecanej do stosowania u ludzi), czego nie obserwowano podczas stosowania dawek 5 i 50 mg/kg mc./dobę. W następnym badaniu, przeprowadzonym na samicach myszy, w którym badania pośmiertne ograniczono do macicy i płuc, ponownie zaobserwowano zwiększenie częstości występowania guzów płuc przy dawce 500 mg/kg mc./dobę.

Zwiększenie częstości występowania gruczolakoraków sutka było związane ze zwiększeniem stężeń prolaktyny w surowicy samic myszy otrzymujących tymolol w dawce 500 mg/kg mc./dobę. Nie odnotowano tego u myszy otrzymujących tymolol w dawkach 5 lub 50 mg/kg mc./dobę. Zwiększona częstość występowania gruczolakoraków sutka u gryzoni była związana z podawaniem innych leków, które zwiększają stężenie prolaktyny w surowicy. U ludzi nie stwierdzono związku pomiędzy stężeniami prolaktyny w surowicy a występowaniem guzów sutka. Ponadto, u dorosłych kobiet otrzymujących doustnie dawki do 60 mg maleinianu tymololu (tj. maksymalne dawki zalecane u ludzi) nie występowały klinicznie znaczące zmiany stężenia prolaktyny w surowicy.

Maleinian tymololu nie wykazywał działania mutagennego w badaniach *in vivo* u myszy w teście mikrojądrowym i badaniu cytogenetycznym (dawki do 800 mg/kg mc.) oraz w badaniach *in vitro* w teście transformacji komórek nowotworowych (do 100 mcg/ml). W testach Amesa największe zastosowane stężenia maleinianu tymololu, 5000 i 10 000 mcg/plytkę, powodowały statystycznie istotne ($p \leq 0,05$) zwiększenie częstości występowania rewertantów szczepu testowego TA100 (w siedmiu z 10 przeprowadzonych oznaczeń replikacyjnych). W oznaczeniach na szczepie testowym TA100, nie obserwowano wyraźnej zależności od dawki, a współczynnik liczby rewertantów w grupie testowej do liczby rewertantów w grupie kontrolnej nie osiągał wartości 2. Współczynnik 2 jest zazwyczaj uznawany za kryterium pozytywnego wyniku testu Ames.

Badania dotyczące wpływu na reprodukcję i płodność u szczurów nie ujawniły działania niepożądanego na płodność samców i samic w dawkach do 150 razy większych od dawek maksymalnych zalecanych do stosowania u ludzi.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelki) 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić od światła.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu (LDPE) z kroplomierzem (LDPE) i zabezpieczoną zakrętką z polipropylenu (PP) zawierająca 5 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

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

Nie wolno dotykać końcówką kroplomierza do jakiegokolwiek powierzchni.

Należy zamykać flakon 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

Alcon Cusi, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou (Barcelona)
Hiszpania

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

Cert. Rej. MZiOS Nr 2605/Z

Pozwolenie Nr R/1877

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

21.09.1992 r.

31.05.1999 r. / 9.08.2004 r. / 12.07.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2007-11-06

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15