

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NODOM, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 20 mg dorzolamidu co odpowiada 22,26 mg dorzolamidu chlorowodorku.

Substancja pomocnicza: benzalkoniowy chlorek roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Bezbarwny, przezroczysty, lekko lepki roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy NODOM jest wskazany w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w przypadku:

- nadciśnienia ocznego,
- jaskry z otwartym kątem,
- jaskry torebkowej.

NODOM stosuje się w leczeniu skojarzonym lub monoterapii u pacjentów, którzy nie reagują na leczenie lekami beta-adrenolitycznymi lub u których stosowanie leków beta-adrenolitycznych jest przeciwwskazane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W monoterapii podaje się 1 kroplę dorzolamidu do worka spojówkowego chorego oka (oczu) trzy razy na dobę.

W leczeniu wspomagającym, wraz z lekami beta-adrenolitycznymi stosowanymi miejscowo do oczu podaje się 1 kroplę dorzolamidu do worka spojówkowego oka (oczu) dwa razy na dobę.

W celu zastąpienia innego leku przeciwjaskrowego produktem NODOM należy przerwać stosowanie tego leku (po podaniu zalecanej dawki w danym dniu) i rozpocząć leczenie produktem NODOM w dniu następnym.

W przypadku stosowania kilku leków okulistycznych działających miejscowo, należy zachować co najmniej 10 minut przerwy między zakraplaniem kolejnych leków.

Pacjentów należy poinformować, aby przed zakropieniem produktu umyli ręce oraz nie dotykali końcówką kroplomierza do oka oraz otaczających tkanek.

Pacjentów należy również poinformować, że w przypadku nieprawidłowego postępowania krople do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu występującymi powszechnie bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonego roztworu może spowodować poważne uszkodzenia oka, a w następstwie utratę wzroku.

Instrukcja stosowania

1. Przed zakropleniem produktu należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli produktu do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, powiek i innych powierzchni. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
5. Jeśli lekarz zalecił zakroplenie leku do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3. i 4.
6. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
7. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak dokręcać jej zbyt mocno.

Stosowanie u dzieci

Dane kliniczne, dotyczące podawania dorzolamidu w trzech dawkach na dobę u dzieci są ograniczone (patrz punkt 5.1).

4.3 Przeciwwskazania

Dorzolamid jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

Nie przeprowadzono badań dorzolamidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 30 ml/min) lub z kwasicą hiperchloremiczną. Ponieważ dorzolamid i jego metabolity są wydalone głównie przez nerki jest on przeciwwskazany u tych pacjentów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów z niewydolnością wątroby i dlatego u tych osób należy zachować ostrożność podczas jego stosowania.

Leczenie pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem powoduje konieczność, poza podawaniem leków zmniejszających ciśnienie w gałce ocznej, także innych interwencji terapeutycznych. Nie przeprowadzono badań dorzolamidu u pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem.

Dorzolamid jest sulfonamidem i pomimo stosowania miejscowego ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego. Wobec tego te same działania niepożądane, które występują po podaniu ogólnym sulfonamidów mogą wystąpić po zastosowaniu miejscowym. W przypadku stwierdzenia ciężkich działań niepożądanych lub objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie produktu.

Leczenie doustnymi inhibitorami anhidrazy węglanowej wiązano z występowaniem kamicy dróg moczowych, wynikającej z zaburzeń kwasowo-zasadowych, zwłaszcza u pacjentów z dodatnim wywiadem w kierunku kamicy nerkowej. Mimo, że nie obserwowano zaburzeń kwasowo-zasadowych po zastosowaniu dorzolamidu, opisywano rzadkie przypadki kamicy dróg moczowych. Ponieważ dorzolamid jest miejscowo działającym inhibitorem anhidrazy węglanowej, który jest wchłaniany ogólnoustrojowo, pacjenci z kamicią nerkową w wywiadzie mogą stanowić grupę podwyższonego ryzyka występowania kamicy dróg moczowych podczas stosowania dorzolamidu.

Jeżeli podczas stosowania dorzolamidu wystąpią reakcje alergiczne (np. zapalenie spojówek i podrażnienie powiek) należy rozważyć zaprzestanie leczenia.

U pacjentów stosujących doustne inhibitory anhidrazy węglanowej i dorzolamid potencjalnie istnieje ryzyko wystąpienia skojarzonego działania ogólnoustrojowego tych leków. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dorzolamidu i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej.

Podczas miejscowego stosowania dorzolamidu u pacjentów z rozpoznanymi uprzednio przewlekłymi ubytkami rogówki i (lub) po przebytych operacjach wewnątrzgałkowych odnotowano obrzęk rogówki i nieodwracalną dekompensację rogówki. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas miejscowego stosowania dorzolamidu u tych pacjentów.

Podczas stosowania środków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej po zabiegach filtracyjnych opisywano przypadki odwarstwienia naczyniówki z towarzyszącą hipotonią wewnątrzgałkową.

NODOM zawiera środek konserwujący - benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oczu. Przed zakropleniem produktu należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć ponownie nie wcześniej niż 15 minut po zakropleniu produktu. Benzalkoniowy chlorek zmienia zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

Dzieci

Nie przeprowadzono badań u pacjentów w wieku poniżej 36 tygodnia wieku ciążowego oraz poniżej jednego tygodnia życia. U pacjentów ze znaczącą niedojrzałością cewek nerkowych, dorzolamid należy stosować tylko po szczegółowym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, z uwagi na możliwość wystąpienia kwasicy metabolicznej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono szczegółowych badań dotyczących interakcji dorzolamidu z innymi lekami.

W badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji podczas jednoczesnego stosowania dorzolamidu:

- z tymololem w postaci kropli do oczu;
- z betaksololem w postaci kropli do oczu;
- z lekami działającymi ogólnie, w tym inhibitorami konwertazy angiotensyny, antagonistami kanału wapniowego, lekami moczopędnymi, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (w tym kwasem acetylosalicylowym), hormonami (np. estrogenami, insuliną, tyroksyną).

Nie oceniono w pełni możliwych interakcji pomiędzy dorzolamidem, lekami zwężającymi źrenicę i lekami z grupy agonistów receptora adrenergicznego występujących podczas leczenia jaskry.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Stosowanie podczas ciąży

Produktu NODOM nie należy stosować w ciąży. Nie przeprowadzono odpowiednich, kontrolowanych badań dotyczących stosowania dorzolamidu u kobiet w ciąży. U królików, u których stosowano dawki leku toksyczne dla matek, dorzolamid wywierał działanie teratogenne (patrz punkt 5.3).

Stosowanie podczas karmienia piersią

Nie wiadomo, czy dorzolamid przenika do mleka kobiecego. Nie należy stosować dorzolamidu podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów stosujących dorzolamid istnieje możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Dorzolamid był oceniany u 1 400 pacjentów w kontrolowanych i niekontrolowanych badaniach klinicznych. W długotrwałych badaniach u 1 108 pacjentów leczonych dorzolamidem w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z lekami beta-adrenolitycznymi, najczęstszą przyczyną odstawienia dorzolamidu (około 3%) były związane ze stosowaniem leku działania niepożądane, przede wszystkim zapalenie spojówek oraz reakcje ze strony powiek.

Podczas badań klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu dorzolamidu na rynek odnotowano następujące działania niepożądane:

[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 $< 1/1000$)]

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy.

Rzadko: zawroty głowy, parestezje.

Zaburzenia oka:

Bardzo często: pieczenie, kłucie.

Często: powierzchowne punkcikowate zapalenie rogówki, łzawienie, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, świąd powiek, podrażnienie powiek, niewyraźne widzenie.

Niezbyt często: zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego.

Rzadko: podrażnienie w tym zaczerwienienie, ból, sklejanie powiek, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po zaprzestaniu leczenia), obrzęk rogówki, obniżone ciśnienie w gałce ocznej, odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: krwawienie z nosa.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności, gorzki smak w ustach.

Rzadko: podrażnienie gardła, suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: kontaktowe zapalenie skóry, zespół Stevensa - Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: kamica moczowa.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: astenia/zmęczenie.

Rzadko: nadwrażliwość – objawy przedmiotowe i podmiotowe reakcji miejscowej (w obrębie powiek) i objawy ogólnych reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd, wysypka, duszność, rzadko skurcz oskrzeli.

Wpływ produktu na wyniki badań laboratoryjnych:

Nie stwierdzono klinicznie istotnych zaburzeń elektrolitowych związanych ze stosowaniem dorzolamidu.

Dzieci – patrz punkt 5.1.

4.9 Przedawkowanie

Dane dotyczące przypadkowego przedawkowania lub celowego spożycia dorzolamidu u ludzi są ograniczone.

Po celowym spożyciu doustnym dorzolamidu odnotowano: senność; po miejscowym zastosowaniu: nudności, zawroty głowy, ból głowy, zmęczenie, nietypowe sny, dysfagię.

Należy stosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Mogą wystąpić zaburzenia elektrolitowe, kwasica, objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Należy sprawdzać stężenie elektrolitów (zwłaszcza potasu) oraz pH krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenice, inhibitory anhidrazy węglanowej, dorzolamid

Kod ATC: S01EC03

Mechanizm działania

Anhidraza węglanowa (ang. *Carbonic Anhydrase* – CA) jest enzymem obecnym w wielu tkankach organizmu, w tym również w oku. U ludzi, anhidraza węglanowa występuje w postaci wielu izoenzymów, z których najbardziej aktywnym izoenzymem jest anhidraza węglanowa II (CA II), występująca przede wszystkim w erytrocytach, ale również i w innych tkankach. Hamowanie anhidrazy węglanowej w wyrostkach rzęskowych oka powoduje zmniejszenie ilości wytwarzanej cieczy wodnistej. Skutkiem tego jest zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. *Intraocular Pressure* – IOP).

NODOM zawiera dorzolamidu chlorowodorek, który jest silnym inhibitorem ludzkiej anhidrazy węglanowej II. Po podaniu miejscowym do oka, dorzolamid obniża zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, niezależnie od tego, czy związane jest ono z jaskrą. Zwiększone ciśnienie

wewnątrzgałkowe jest jednym z głównych przyczyn uszkodzenia nerwu wzrokowego i utraty pola widzenia. Dorzolamid nie zwęża źrenicy i obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe nie wywołując takich działań niepożądanych jak nocna ślepota czy skurcz akomodacyjny. Dorzolamid wywiera minimalny wpływ lub nie wpływa na częstość akcji serca lub ciśnienie tętnicze.

Leki beta-adrenolityczne stosowane miejscowo obniżają również ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zmniejszenie wydzielania cieczy wodnistej, jednak ich mechanizm działania jest inny niż dorzolamidu. Badania wykazały, że jednoczesne stosowanie leków beta-adrenolitycznych i dorzolamidu addycyjnie zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe; działanie to obserwuje się również podczas jednoczesnego stosowania leków beta-adrenolitycznych i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej.

Właściwości farmakodynamiczne

Działanie kliniczne

Dorośli

Skuteczność dorzolamidu, stosowanego u pacjentów z jaskrą lub nadciśnieniem ocznym w monoterapii trzy razy na dobę (początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe ≥ 23 mmHg) lub dwa razy na dobę jako lek uzupełniający w leczeniu beta-adrenolitykiem w postaci kropli do oczu (początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe ≥ 22 mmHg), potwierdzono w szeroko zakrojonych badaniach klinicznych z okresem obserwacji do jednego roku. Podczas stosowania, zarówno w monoterapii, jak też jako lek uzupełniający, produkt zmniejszał ciśnienie wewnątrzgałkowe w ciągu całego dnia i efekt ten utrzymywał się w trakcie długotrwałego stosowania. Skuteczność dorzolamidu po długotrwałym stosowaniu w monoterapii była podobna do skuteczności betaksololu i nieznacznie słabsza niż skuteczność tymololu.

Dorzolamid stosowany jako lek uzupełniający w leczeniu lekami beta-adrenolitycznymi w postaci kropli do oczu dodatkowo zmniejszał ciśnienie wewnątrzgałkowe, podobnie, jak podczas stosowania 2% pilokarpiny cztery razy na dobę.

Dzieci

W celu oceny bezpieczeństwa stosowania dorzolamidu podawanego miejscowo trzy razy na dobę przeprowadzono trzymiesięczne, podwójnie maskowane, kontrolowane aktywne lekiem, wieloośrodkowe badanie z udziałem 184 (122 otrzymujących dorzolamid) pacjentów pediatrycznych w wieku od jednego tygodnia do < 6 lat z jaskrą lub podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (wyjściowe IOP > 22 mmHg). U około połowy pacjentów rozpoznano jaskrę wrodzoną, a w przypadku pozostałych pacjentów przyczynami były: zespół Sturge'a - Webera, dysgenезja mezodermalna tęczówki i rogówki, bezsoczewkowość.

Zaszeregowanie pacjentów w zależności od wieku oraz metod leczenia w fazie monoterapii było następujące:

	Dorzolamid 2%	Tymolol
Grupa wiekowa poniżej 2 lat	n=56 wiek: 1 do 23 miesięcy	Tymolol RŻ* 0,25% n=27 wiek: 0,25 do 22 miesięcy (*RŻ – roztwór żelowy)
Grupa wiekowa od 2 do 6 lat	n=66 wiek: 2 do 6 lat	Tymolol 0,5% n=35 wiek: 2 do 6 lat

W obrębie obu grup wiekowych, około 70 pacjentów było leczonych przez 61 dni, a około 50 pacjentów leczonych przez okres 81 – 100 dni.

W przypadku uzyskania niezadowalającej kontroli IOP w trakcie monoterapii z zastosowaniem dorzolamidu lub tymololu w formie roztworów tworzących żel, dokonywano przejścia na terapię otwartą, zgodnie z następującym schematem: u 30 pacjentów w wieku poniżej 2 lat dokonano zmiany sposobu leczenia na jednoczesne podawanie tymololu w postaci żelu 0,25% raz na dobę oraz dorzolamidu 2% trzy razy na dobę; u 30 pacjentów w wieku powyżej 2 lat dokonano zmiany sposobu leczenia na leczenie z użyciem stałej kombinacji 2% dorzolamidu/0,5% tymololu, podawanej dwa razy na dobę.

Ogólnie, w trakcie badania nie stwierdzono dodatkowego ryzyka związanego ze stosowaniem produktu u pacjentów pediatrycznych. Działania niepożądane związane z przyjmowaniem produktu, z których większość miała charakter miejscowy, niezbyt poważne działania w obrębie oczu, takie jak piekący i kłujący ból oczu, ból w miejscu zakropienia i ból oczu obserwowano u około 26% dzieci (20% w grupie przyjmującej dorzolamid w monoterapii). Obrzęk rogówki lub przymglenie występowały u mniej niż 4% przypadków. Częstość występowania odczynów miejscowych była podobna jak w przypadku stosowania leku porównawczego. Po wprowadzeniu na rynek dorzolamidu obserwowano kwasicę metaboliczną u bardzo młodych pacjentów z niedojrzałością nerek lub zaburzeniami czynności nerek.

Wyniki dotyczące skuteczności u pacjentów pediatrycznych sugerują, że średni spadek wartości IOP stwierdzany w grupie dorzolamidu był porównywalny ze średnim spadkiem wartości IOP, obserwowanym w grupie tymololu, pomimo zaobserwowanych nieznacznie korzystniejszych wartości liczbowych dla tymololu.

Nie ma dostępnych wyników badań dotyczących długotrwałego (powyżej 12 tygodni) stosowania leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przeciwieństwie do doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej, dorzolamid podawany miejscowo wywiera swoje działanie bezpośrednio w obrębie oka po zastosowaniu znacznie mniejszych dawek, co pozwala na zmniejszenie ogólnoustrojowej ekspozycji na substancję czynną. W badaniach klinicznych stwierdzono, że skutecznemu zmniejszeniu ciśnienia wewnątrzgałkowego nie towarzyszą zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej ani zaburzenia elektrolitowe, które są charakterystyczne dla doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej.

Po podaniu miejscowym dorzolamid przenika również do krążenia ogólnego. W celu określenia jego siły jako układowego inhibitora anhidrazy węglanowej po podaniu miejscowym do oka, zbadano stężenia dorzolamidu i jego metabolitów w erytrocytach i w osoczu oraz stopień hamowania anhidrazy węglanowej w erytrocytach.

Po długotrwałym stosowaniu dorzolamid gromadzi się w erytrocytach ze względu na selektywne wiązanie z izoenzymem anhidrazy węglanowej II, a stężenia wolnego leku w osoczu krwi pozostają skrajnie małe.

Jedynym metabolitem dorzolamidu jest N-deetylo-dorzolamid, który hamuje anhidrazę węglanową II słabiej niż dorzolamid, ale hamuje również izoenzym o mniejszej aktywności (anhydrazę węglanową I). Metabolit ten gromadzi się również w erytrocytach, w których wiąże się głównie z anhidrazą węglanową I.

Dorzolamid wiąże się w około 33% z białkami osocza. Dorzolamid jest wydalany głównie z moczem w postaci niezmienionej. Metabolit dorzolamidu jest również wydalany z moczem. Po zakończeniu stosowania produktu następuje nieliniowe zmniejszenie stężenia dorzolamidu w erytrocytach. Początkowo stwierdza się szybkie zmniejszanie się stężenia produktu, po czym następuje faza wolniejszej eliminacji z okresem półtrwania wynoszącym około 4 miesiące.

Po doustnym podawaniu dorzolamidu w celu symulacji maksymalnej ekspozycji układowej możliwej po długotrwałym miejscowym stosowaniu dorzolamidu, stan równowagi osiągnięto w ciągu 13 tygodni. W stanie równowagi nie stwierdzono obecności w osoczu wolnego leku lub jego metabolitu.

Stopień zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej w erytrocytach był mniejszy niż ten, który prawdopodobnie wywiera działanie farmakologiczne na czynność nerek lub układ oddechowy. Podobne rezultaty farmakokinetyczne obserwowano po długotrwałym, miejscowym stosowaniu dorzolamidu. Jednak u niektórych pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek (szacunkowy klirens kreatyniny 30-60 ml/min) obserwowano większe stężenie metabolitu dorzolamidu w erytrocytach. Nie stwierdzono istotnych różnic dotyczących zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej, ani klinicznie znamiennych ogólnych działań niepożądanych, które można z tym wiązać.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach, którym podawano doustnie dorzolamidu chlorowodorek były związane ze skutkami farmakologicznymi ogólnego zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej. Niektóre z uzyskanych wyników były specyficzne tylko dla określonych gatunków zwierząt i (lub) były następstwem kwasicy metabolicznej. U królików, u których stosowano dawki leku toksyczne dla matek w związku z występującą kwasicą metaboliczną, obserwowano występowanie wad rozwojowych trzonów kręgów.

W badaniach klinicznych u pacjentów nie stwierdzono objawów kwasicy metabolicznej ani zaburzeń stężenia elektrolitów w surowicy krwi, które wskazywałyby na układowe zahamowanie anhidrazy węglanowej. Dlatego u pacjentów przyjmujących dorzolamid w dawkach leczniczych nie należy spodziewać się wystąpienia takich zaburzeń, jakie obserwowano w badaniach na zwierzętach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksyetyloceluloza
Mannitol
Sodu cytrynian
Benzalkoniowy chlorek roztwór
Sodu wodorotlenek
Woda wysokooczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki okres ważności produktu wynosi 28 dni.

Wykazano, że pod względem chemicznym i fizycznym stabilność produktu po pierwszym otwarciu wynosi 28 dni w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po pierwszym otwarciu, produkt może być przechowywany maksymalnie przez 28 dni w temperaturze 25°C. Za inne niż podane warunki i czas przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa o pojemności 5 ml z kroplomierzem i zakrętką, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczegółowe środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

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

19714

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

2012.02.07

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.03.2014 r.