

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

MAXITROL kapi za oko, suspenzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml suspenzije sadrži 1 mg deksametazona, 3500 IU neomicinsulfata i 6000 IU polimiksin B sulfata.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 1 ml suspenzije sadrži 0,04 mg benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, suspenzija.

Maxitrol je bijela do svijetložuta neprozirna suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lijek je namijenjen za primjenu u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih i odraslih osoba kod upalnih stanja oka koja reagiraju na steroide i kod kojih je indicirano liječenje kortikosteroidima, te je istodobno prisutna bakterijska infekcija ili postoji opasnost njezina razvoja (npr. upalna stanja očne jabučice i kapaka, rožnice i prednjeg segmenta očne jabučice, kronični prednji uveitis, te kemijske, radijacijske i opekline ozljede rožnice ili penetracije stranog tijela).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Primjena u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih te odraslih osoba

Kod blažih oboljenja ukapavaju se 1-2 kapi u konjunktivalnu vrećicu 4-6 puta dnevno. Učestalost primjene se postupno smanjuje sukladno kliničkim znakovima poboljšanja. Potrebno je voditi računa da ne dođe do prijevremenog prestanka s terapijom.

Kod jačih oboljenja uobičajeno je doziranje 1-2 kapi svakih sat vremena, s postupnim smanjivanjem doziranja do potpunog prestanka.

Preporučljivo je da bolesnik prstima lagano stisne jamicu između medijalnog očnog kuta i nosa ili nježno zatvori kapke nakon ukapavanja. Time se smanjuje sistemska apsorpcija i mogućnost pojave sistemskih neželjenih učinaka.

Primjena u djece mlađe od 12 godina

Sigurnost i djelotvornost primjene u djece mlađe od 12 godina nije ustanovljena, stoga se primjena u toj populaciji ne preporuča.

Primjena u osoba s oslabljenom funkcijom jetre i bubrega

Primjena Maxitrol kapi nije istražena u ove kategorije bolesnika. Međutim, zbog slabe sistemske apsorpcije djelatnih tvari nakon lokalne primjene ovog proizvoda, prilagođavanje doze nije potrebno.

Način primjene

Primjena za oko.

Dobro protresti bočicu prije uporabe.

Treba izbjegavati dodir kapaljke s okom, okolnom kožom ili ostalim površinama, zbog mogućnosti kontaminacije suspenzije.

Nakon skidanja poklopca, ukoliko je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.

Ako se primjenjuje više od jednog lijeka za lokalnu primjenu u oko, lijekovi se moraju ukapati s najmanje 5 minuta razmaka između ukapavanja. Mast za oko treba primijeniti posljednju.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Herpes simpleks keratitis.

Vakcinija, varicela i ostale virusne bolesti rožnice ili konjunktive.

Gljivične infekcije struktura oka ili neliječene parazitne infekcije oka.

Mikobakterijske infekcije oka.

Neliječene gnojne infekcije oka.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjenjuje se samo za oko.

Osjetljivost na lokalnu primjenu aminoglikozidnih antibiotika, poput neomicina, može se pojaviti u nekih bolesnika. Težina reakcija preosjetljivosti može varirati od lokalnih do generaliziranih reakcija kao što su eritem, svrbež, urtikarija, osip na koži, anafilaksija, anafilaktoidne reakcije ili bulozne reakcije. U slučaju razvoja preosjetljivosti tijekom primjene ovog lijeka, treba prekinuti s liječenjem. Dodatno, lokalna primjena neomicina može dovesti do senzibilizacije kože (vidjeti dio 4.8).

Moguća je pojava križne preosjetljivosti na ostale aminoglikozide, a treba razmotriti i mogućnost da bolesnici koji postanu osjetljivi na neomicin lokalno primijenjen u oko mogu biti osjetljivi na ostale lokalne i/ili sistemske aminoglikozide.

Ozbiljne nuspojave uključujući neurotoksičnost, ototoksičnost i nefrotoksičnost zabilježene su u bolesnika koji su sistemski primali terapiju neomicinom ili kada je neomicin primijenjen lokalno kod otvorenih rana ili oštećenja kože. Nefrotoksične i neurotoksične reakcije zabilježene su sa sistemski primijenjenim polimiksinom B. Iako ove nuspojave nisu zabilježene nakon lokalne okularne primjene ovog proizvoda preporuča se oprez kod istodobne primjene sa sistemskim aminoglikozidima ili polimiksinom B.

Produljena primjena oftalmičkih kortikosteroida može uzrokovati očnu hipertenziju ili izazvati glaukom i oštećenje vidnog živca, smanjiti vidnu oštrinu i izazvati oštećenje vidnog

polja, te uzrokovati nastanak stražnje subkapsularne katarakte. U bolesnika koji dulje vrijeme primaju terapiju oftalmičkim kortikosteroidima, intraokularni tlak se mora redovno i često kontrolirati. Ovo je posebno važno u pedijatrijskih bolesnika, stoga što je rizik pojave kortikosteroidom inducirane očne hipertenzije veći u djece i može se dogoditi ranije nego u odraslih. Maxitrol kapi za oko nisu odobrene za primjenu u pedijatrijskih bolesnika mlađih od 12 godina).

Rizik od kortikosteroidom inducirano porasta očnog tlaka i/ili nastanka katarakte povećan je u predisponiranih bolesnika (npr. dijabetes).

Cushingov sindrom i/ili adrenalna supresija povezana sa sistemskom apsorpcijom lokalno primijenjenog deksametazona može se pojaviti nakon intenzivne ili dugotrajne kontinuirane terapije u bolesnika s predispozicijom, uključujući djecu i bolesnike liječene s CYP3A4 inhibitorima (uključujući ritonavir i kobicistat). U ovim slučajevima, liječenje je potrebno postupno prekinuti.

U glaukomskih bolesnika ne preporuča se primjena dulja od dva tjedna, osim u slučajevima kada je produljenje terapije opravdano; potrebna je stalna kontrola intraokularnog tlaka.

Primjena kombinacije steroida i antibiotika može uzrokovati nastanak sekundarne infekcije. Gljivične infekcije rožnice mogu biti posljedica dugotrajne primjene steroida. Pri primjeni steroida kod bilo koje trajnije ulceracije rožnice treba uzeti u obzir mogućnost gljivične infekcije. Zbog slabljenja obrambenih mehanizama moguća je pojava sekundarnih bakterijskih infekcija. Prisutnost kortikosteroidnog lijeka može prikriti ili pojačati akutnu gnojnu infekciju oka.

Kortikosteroidi mogu smanjiti rezistenciju ili pomoći u razvoju otpornih bakterija, gljivičnih, parazitnih ili virusnih infekcija i prikriti kliničke znakove infekcije, ili mogu suprimirati reakcije preosjetljivosti na sastojke proizvoda.

U bolesnika s dugotrajnim ulkusom rožnice treba posumnjati na gljivičnu infekciju. U slučaju pojave gljivične infekcije, treba prestati s kortikosteroidnom terapijom.

Produljena primjena antibiotika kao što su neomicin i polimiksin može rezultirati pojačanim rastom otpornih organizama, uključujući gljivice. U slučaju pojave superinfekcije, treba prekinuti primjenu i primijeniti alternativnu terapiju.

Lokalno primijenjeni kortikosteroidi mogu usporiti zacjeljivanje rana. Poznato je da lokalni nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL) usporavaju ili produljuju zacjeljivanje. Istodobna primjena lokalnih NSAIL-a i lokalnih steroida može povećati mogućnost problema sa zacjeljivanjem (vidjeti dio 4.5).

Kod bolesti koje uzrokuju stanjivanje rožnice i bjeloočnice, primjena steroida može dovesti do perforacije rožnice.

Ne preporuča se nošenje kontaktnih leća tijekom liječenja očnih upala ili infekcija.

Maxitrol kapi sadrže 0,2 mg benzalkonijevog klorida u 5 ml, što odgovara 0,04 mg/ml. Benzalkonijev klorid može uzrokovati iritaciju oka i promijeniti boju meke kontaktne leće. Treba izbjegavati dodir s mekim kontaktnim lećama. Ako je bolesnicima dozvoljeno nošenje kontaktnih leća, prije ukapavanja kapi u oči potrebno je izvaditi kontaktne leće i vratiti ih 15 minuta nakon primjene lijeka.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Objavljeni su podaci o interakcijama pojedinih sastojaka pri sistemskoj primjeni. Međutim, sistemska apsorpcija nakon lokalne primjene tako je slaba da je rizik od bilo kakve interakcije minimalan.

Istodobna primjena lokalnih steroida i lokalnih NSAID-a može povećati mogućnost problema sa zacjeljivanjem rožnice (vidjeti dio 4.4).

CYP3A4 inhibitori (uključujući ritonavir i kobicistat): mogu smanjiti klirens deksametazona, što rezultira njegovim povećanim učinkom i adrenalnom supresijom/Cushingovim sindromom (vidjeti dio 4.4). Ovu kombinaciju je potrebno izbjegavati, osim ako korist nadmašuje povećani rizik od sistemskih nuspojava kortikosteroida, a u tom slučaju je potrebno pratiti bolesnike zbog moguće pojave sistemskih učinaka kortikosteroida.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema ili su ograničeni podaci o primjeni deksametazona, neomicina ili polimiksina B u trudnica.

Aminoglikozidni antibiotici, poput neomicina, prolaze kroz posteljicu nakon intravenske primjene u trudnica. Pokazalo se da sistemska neklinička i klinička izloženost aminoglikozidima inducira ototoksičnost i nefrotoksičnost.

Produljena ili ponavljana primjena kortikosteroida tijekom trudnoće povezana je s povećanim rizikom za intrauterini zastoje rasta. Novorođenčad majki koje su primale značajne doze kortikosteroida tijekom trudnoće treba pažljivo pratiti zbog mogućih znakova hipoadrenalizma (vidjeti dio 4.4.). Ispitivanja na životinjama ukazala su na reproduktivnu toksičnost nakon sistemske i oftalmičke primjene deksametazona (vidjeti dio 5.3).

Nema dostupnih podataka o sigurnosti primjene polimiksina B kod skotnih životinja.

Maxitrol se ne preporuča tijekom trudnoće.

Maxitrol kapi smiju se u trudnoći uzimati samo ako očekivana korist za majku nadmašuje mogući rizik za zametak i plod.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se lokalno primijenjeni deksametazon, neomicin ili polimiksin u majčino mlijeko.

Ipak, s obzirom da se sistemski kortikosteroidi i aminoglikozidi mogu distribuirati u mlijeko, rizik za dojenčce ne može se isključiti.

Odluku o prekidu dojenja ili prekidu/obustavi liječenja s Maxitrolom treba donijeti na osnovi procjene koristi dojenja za dijete i koristi terapije za majku.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju neomicina ili polimiksina B na plodnost u muškaraca i žena. Ograničeni su klinički podaci o utjecaju deksametazona na plodnost kod muškaraca ili žena. Deksametazon nije pokazao neželjene učinke na plodnost u modelu štakora tretiranih korionskim gonadotropinom.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Kao i pri primjeni bilo kojeg drugog očnog pripravka, nakon primjene moguće je prolazno zamućenje vida. Privremeno zamućen vid i ostali poremećaji vida mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Sve dok se vid ne razbistri potrebno je izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima s Maxitrolom najčešće nuspojave bile su nelagoda u oku, keratitis i iritacija oka, a zabilježene su u 0,7% do 0,9% bolesnika.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće su nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima s Maxitrolom i tijekom post-marketinškog praćenja lijeka i razvrstane su prema sljedećoj konvenciji: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$), vrlo rijetko ($< 1/10,000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Organski sustav	Nuspojave
Poremećaji oka	<i>Manje često:</i> keratitis, povišeni očni tlak*, svrbež oka**, nelagoda u oku**, eritem, svrbež vjeđa, edem, nadražaj oka** <i>Nepoznato:</i> ulcerozni keratitis, zamućenje vida, fotofobija, midrijaza, ptoza vjeđe, bol u oku, oticanje oka, osjećaj stranog tijela u oku, hiperemija oka, pojačano suženje
Endokrini poremećaji	<i>Nepoznato:</i> Cushingov sindrom, adrenalna supresija (vidjeti dio 4.4)
<u>Poremećaji imunološkog sustava</u>	<i>Nepoznato:</i> preosjetljivost
<u>Poremećaji živčanog sustava</u>	<i>Nepoznato:</i> glavobolja
<u>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</u>	<i>Nepoznato:</i> Stevens-Johnsonov sindrom

Opis odabranih nuspojava

*Produljena primjena oftalmičkih kortikosteroida može rezultirati povišenim intraokularnim tlakom s oštećenjem očnog živca, smanjenom vidnom oštrinom i defektima vidnog polja, i stvaranjem stražnje subkapsularne katarakte (vidjeti dio 4.4).

**Osjetljivost na lokalno primijenjene aminoglikozide može se pojaviti u nekih bolesnika. Dodatno, lokalna primjena neomicina može dovesti do senzibilizacije kože (vidjeti dio 4.4).

Zbog kortikosteroidne komponente, kod bolesti koje uzrokuju stanjivanje rožnice ili sklere postoji veći rizik od perforacije osobito nakon duljih terapija (vidjeti dio 4.4.)

Primjena kombinacije steroida i antibiotika može povećati rizik od nastanka sekundarne infekcije.
(vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Zbog karakteristika ovog proizvoda, namijenjenog za lokalnu primjenu, sistemski toksični učinci nisu očekivani kod akutnog okularnog predoziranja ovim proizvodom niti kod slučajne oralne ingestije sadržaja 1 bočice.

Klinički vidljivi znakovi i simptomi lokalnog predoziranja Maxitrolom su eritem, pojačano suženje, edem i svrbež kapka.

Lokalno predozirane Maxitrol kapi mogu se ispirati mlakom vodovodnom vodom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Oftalmici, kombinacije kortikosteroida i antiinfektiva
ATK oznaka: S01CA01

Mehanizam djelovanja:

Maxitrol ima dvojni učinak: supresija simptoma upale kortikosteroidnom komponentom deksametazona, i protuupalni učinak zahvaljujući prisustvu dva antibiotika, polimiksina B i neomicina.

Deksametazon je sintetički glukokortikoid sa snažnim protuupalnim djelovanjem.

Polimiksin B je ciklički lipopeptid koji prolazi u stanicu gram-negativnih bacila radi destabilizacije citoplazmatske membrane. Općenito je manje aktivan protiv gram-pozitivnih bakterija.

Neomicin je aminoglikozidni antibiotik koji primarno djeluje na stanicu bakterije inihibirajući sintezu polipeptida na ribosomu.

Mehanizam rezistencije

Rezistencija bakterija na polimiksin B je kromosomskog porijekla i nije česta. Modifikacija fosfolipida membrane citoplazme izgleda ima ulogu.

Rezistencija na neomicin događa se zahvaljujući nekoliko različitih mehanizama uključujući (1) alteracije podjedinice ribosoma unutar bakterijske stanice; (2) interferenciju s transportom neomicina u stanicu, i (3) inaktivaciju putem adenilizirajućih, fosforilizirajućih i acetilirajućih enzima. Genetička informacija za proizvodnju neaktivnih enzima može se dogoditi na kromosomu bakterije ili na plazmidima

Granične vrijednosti

Svaki mililitar Maxitrol kapi sadrži 6000 IU polimiksin B sulfata i 3500 IU neomicin sulfata. Granične vrijednosti i *in vitro* spektar navedeni ispod bazirani su na dvostrukom djelovanju bilo polimiksina B ili neomicina. Granične vrijednosti navedene su na osnovi stečene rezistencije za specifične vrste pronađene u upalama oka i omjeru Internacionalnih jedinica polimiksina B i neomicina u Maxitrolu:

Granične vrijednosti otpornosti: >5:2.5 do 40:20 ovisno o vrsti bakterije.

Osjetljivost

Niže navedene informacije daju uvid u okvirne mogućnosti osjetljivosti mikroorganizama na polimiksin B ili neomicin u Maxitrolu. Lista ispod navodi bakterijske vrste izolirane kod vanjskih upala oka.

Rasprostranjenost stečene otpornosti može varirati geografski i s vremenom za odabrane vrste i lokalna informacija o rezistenciji je poželjna; posebno kod liječenja jakih upala. Prema potrebi, potreban je stručan savjet kada je lokalna rasprostranjenost rezistencije takva da je primjena kombinacije polimiksina B ili neomicina kao što je to kod Maxitrola, barem kod nekih vrsta upala upitna.

ČESTO REZISTENTNE VRSTE

Aerobni Gram-pozitivni mikroorganizmi

Bacillus cereus

Bacillus megaterium

Bacillus pumilus

Bacillus simplex

Corynebacterium accolens

Corynebacterium bovis

Corynebacterium macginleyi

Corynebacterium propinquum

Corynebacterium pseudodiphtheriticum

Staphylococcus aureus (meticilin osjetljiva - MSSA)

Staphylococcus capitis

Staphylococcus epidermidis (meticilin osjetljiva - MSSE)

Staphylococcus pasteurii

Staphylococcus warneri

Streptococcus mutans

Aerobni gram-negativni mikroorganizmi

Haemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Moraxella lacunata

Pseudomonas aeruginosa

VRSTE ZA KOJE BI STEČENA REZISTENCIJA MOGLA BITI PROBLEM

Staphylococcus epidermidis (meticilin rezistentni - MRSE)

Staphylococcus hominis

Staphylococcus lugdunensis

INHERENTNO REZISTENTNI ORGANIZMI

Aerobni gram-pozitivni mikroorganizmi

Enterococci faecalis

Staphylococcus aureus (meticilin rezistentni - MRSA)

Streptococcus mitis

Streptococcus pneumoniae

Aerobni gram-negativni mikroorganizmi

Serratia species

Anaerobna bakterija

Propionibacterium acnes

Deksametazon je umjereno jaki kortikosteroid s dobrom penetracijom u očno tkivo. Kortikosteroidi imaju protuupalno kao i vazokonstriktivno djelovanje. Suprimira upalni odgovor i simptome kod različitih poremećaja bez da u osnovi liječi poremećaje.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Okularna apsorpcija i eliminacija

Prisutnost deksametazona u oku nakon lokalne primjene suspenzije s 0,1% deksametazona ispitivana je u bolesnika nakon ekstrakcije katarakte. Vršna koncentracija u očnoj vodici iznosila je 30 ng/ml, a postignuta je za 2 sata. Koncentracija pada s poluživotom od 3 sata.

Sistemska svojstva

Apsorpcija

Bioraspoloživost peroralno uzetog deksametazona je oko 70%.

Farmakokinetika neomicina slična je farmakokinetici drugih aminoglikozidnih antibiotika. Količina od 47,4 g masti s 0,5% neomicinsulfata nanešena je na neoštećenu kožu odraslog muškarca. Nakon 6 sati nije zabilježena mjerljiva količina neomicina u serumu i urinu.

Apsorpcija polimiksina B kroz sluznicu je različita, od slabe i promjenjive apsorpcije do potpune odsutnosti apsorpcije. Polimiksin nije pronađen u serumu ili urinu nakon primjene na velike opečene površine, konjunktivu i maksilarni sinus.

Distribucija

Volumen raspodjele iznosi od 0,576 do 1,5 l/kg. Oko 77% do 84% deksametazona veže se na serumski albumin.

Biotransformacija

Deksametazon se uklanja metabolički. Oko 60% doze izluči se u urin u obliku 6-β-hidrodeksametazona.

Eliminacija

Klirens se kreće u rasponu od 0,111 do 0,225 l/hr/kg. Vrijeme polueliminacije iz plazme je razmjerno kratko i iznosi 3-4 sata. U nepromijenjenom se obliku deksametazon ne može naći u urinu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri ekspozicijama dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.

Nisu provedena dugotrajna istraživanja na životinjama koja bi procijenila karcinogeni potencijal ili utjecaj na plodnost.

Dvogodišnje istraživanje na štakorima dokazalo je da neomicin nema karcinogeni utjecaj. Nisu provedena istraživanja o karcinogenom utjecaju ostalih djelatnih supstanci lijeka. Nisu provedena ispitivanja s deksametazonom ili polimiksinom.

Sistemska izloženost toksičnim dozama aminoglikozida, koje su znatno veće od onih pri vanjskoj lokalnoj primjeni za oko, može biti povezana s nefrotoksičnošću i ototoksičnošću. Sistemska izloženost deksametazonu može biti povezana s učincima koji odražavaju neravnotežu glukokortikoida.

Istraživanja opetovanih toksičnih doza deksametazonskih kapi za oko u obliku suspenzije, pokazala su sistemske učinke kortikosteroida u kunića, no pri dozama znatno većima od onih preporučenih u ljudi, tako da nema većeg kliničkog značaja. Ti se učinci ne drže vjerojatnima ako se Maxitrol primjenjuje sukladno uputama.

Mutagenost

Istraživanja s deksametazonom *in vitro* i *in vivo* nisu pokazala mutageni potencijal. Standardizirana *in vitro* i *in vivo* istraživanja nisu ukazala na genotoksičnost neomicina. Nema podataka o mutagenom potencijalu polimiksin B sulfata.

Teratogenost

Istraživanja u životinja pokazala su teratogeno djelovanje kortikosteroida. Pri lokalnoj primjeni 0,1% pripravka deksametazona u gravidnih ženki kunića uočena je povećana učestalost nenormalnosti ploda i zaostajanje u intrauterinom rastu. Pri kroničnom uzimanju deksametazona uočeno je zaostajanje fetalnog rasta i povećana smrtnost u štakora.

Istraživanja s neomicinom na životinjama nisu pokazala utjecaj na plod. Nisu provedena istraživanja s polimiksinom B.

Maxitrol kapi smiju se primijeniti isključivo kada se sa sigurnošću može procijeniti prednost liječenja u odnosu na potencijalnu opasnost po fetus.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid
polisorbat 20
benzalkonijev klorid, otopina
hipromeloza (E464),
kloridna kiselina, konc. i/ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine
Ne koristiti dulje od 4 tjedna nakon prvog otvaranja.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.
Držati bočicu u uspravnom položaju.
Bočicu dobro zatvoriti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

5 ml suspenzije u plastičnoj (LDPE) bočici s plastičnom (LDPE) kapaljkom i plastičnim (PP) navojnim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7 NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-013807789

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 1998.
Datum posljednje obnove odobrenja: 14. rujna 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09. svibnja 2023.