

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

OFTIDOR 20 mg/ml kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži 20 mg dorzolamida u obliku dorzolamidklorida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 1 ml kapi za oko, otopine sadrži 0,075 mg benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bistra, bezbojna, slabo viskozna, vodena otopina.
pH 5,3-5,7; osmolalnost 270 - 300 mOsmol/kg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Oftidor 20 mg/ml kapi za oko, otopina je indicirana:

- kao pomoćna terapija uz beta-blokatore,
- kao monoterapija u bolesnika koji ne reagiraju na beta-blokatore ili u kojih je primjena beta-blokatora kontraindicirana, u liječenju povišenog intraokularnog tlaka kod:
 - okularne hipertenzije,
 - glaukoma otvorenog kuta,
 - pseudoeksfolijativnog glaukoma.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Kada se upotrebljava kao monoterapija, doza iznosi jednu kap dorzolamida u konjunktivalnu vrećicu bolesnog oka (bolesnih očiju), tri puta na dan.

Kada se upotrebljava kao pomoćna terapija, s oftalmološkim beta-blokatorima, doza iznosi jednu kap dorzolamida u konjunktivalnu vrećicu bolesnog oka (bolesnih očiju) dva puta dnevno.

Kada se dorzolamid upotrebljava kao zamjena za neki drugi oftalmološki antiglaukomijski lijek, prekinite primjenu drugoga lijeka, nakon što ste ga uzeli toga dana, a slijedećeg dana započnite s primjenom dorzolamida.

Ako se upotrebljava više od jednog lokalnog oftalmološkog lijeka, lijekove treba primjenjivati u razmacima od najmanje deset minuta. Masti za oči se trebaju primijeniti posljednje.

Bolesnike valja uputiti da prije uporabe operu ruke i da vrškom spremnika ne dodiruju oko ili okolne strukture.

Bolesnike valja također uputiti da se otopine za oči, ako se s njima nepropisno postupa, mogu kontaminirati uobičajenim bakterijama za koje se zna da uzrokuju očne infekcije. Posljedica uporabe kontaminiranih otopina može biti ozbiljno oštećenje oka, te kasnije gubitak vida.

Pedijatrijska populacija

Dostupni su ograničeni klinički podaci o primjeni dorzolamida u pedijatrijskih bolesnika tri puta na dan (za informacije koje se odnose na doziranje u pedijatriji, vidjeti dio 5.1).

Način primjene

Okularna primjena.

Pri korištenju nazolakrimalne okluzije ili pri zatvaranju kapaka na 2 minute smanjuje se sistemska apsorpcija. To može dovesti do smanjenja sistemskih nuspojava i povećanja lokalne aktivnosti.

Upute za uporabu

1. Operite ruke i sjednite ili ostanite stajati u udobnom položaju.
2. Uklonite zaštitnu kapicu s bočice.
3. Nagnite glavu unatrag i gledajte prema gore.
4. Pomoću kažiprsta nježno povucite donju vjeđu bolesnoga oka kako biste napravili džep između Vašeg kapka i oka.
5. Držite bočicu okomito iznad oka.
6. Postavite vršak bočice blizu oka, ali tako da ne dodiruje oko. Pazite da vršak bočice ne dodirne Vaše oko, Vaše prste ili bilo koju drugu površinu.
7. Pažljivo pritisnite bočicu dok Vam u oko ne kapne jedna kap. Pazite da ne stisnete bočicu prejako, da ne kapne više od jedne kapi u bolesno oko.
8. Ako kap promaši oko, stavite drugu kap.
9. Pustite donju vjeđu i nježno zatvorite oči.
10. Zatvorite oko i pritisnite prstom unutarnji kut oka na približno 2 minute. To pomaže sa se spriječiti ulazak lijeka u ostatak tijela.
11. Ponovite postupak na drugom oku ako Vam je to propisao liječnik.
12. Nakon svake upotrebe, čvrsto zatvorite bocu.

Upotrebom ogledala ili pomoć druge osobe pri kapanju očiju može olakšati ovaj postupak.

4.3 Kontraindikacije

Dorzolamid je kontraindiciran u bolesnika preosjetljivih na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari koje se nalaze u dijelu 6.1.

Dorzolamid nije ispitan u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega ($CrCl < 30$ ml/min) ili s hiperkloremičnom acidozom. Dorzolamid i njegovi metaboliti izlučuju se pretežno putem bubrega pa je

zbog toga dorzolamid kontraindiciran u takvih bolesnika.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dorzolamid nije ispitan u bolesnika s oštećenjem jetre, stoga je potreban oprez prilikom primjene u tih bolesnika.

Liječenje bolesnika s akutnim glaukomom zatvorenog kuta zahtijeva terapijske intervencije uz okularne hipotenzivne lijekove. Dorzolamid nije ispitan u bolesnika s akutnim glaukomom zatvorenog kuta.

Dorzolamid je sulfonamid i premda se primjenjuje lokalno dolazi i do sistemske apsorpcije. Stoga se nakon lokalne primjene mogu razviti nuspojave koje se javljaju pri sistemske primjeni sulfonamida, uključujući teške reakcije preosjetljivosti kao što su Steven-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza. Ako se pojave znakovi ozbiljnih reakcija preosjetljivosti, prekinite uporabu ovoga lijeka.

Terapija oralnim inhibitorima karboanhidraze povezana je s nastankom urolitijaze, koja je rezultat poremećaja acidobazne ravnoteže, osobito u bolesnika koji su ranije imali bubrežne kamence. Prijavljeni su rijetki slučajevi urolitijaze iako poremećaji acidobazne ravnoteže pri primjeni dorzolamida nisu bili primijećeni. S obzirom na to da je dorzolamid lokalni inhibitor karboanhidraze, koji se sustavno apsorbira, postoji mogućnost da su bolesnici, koji su ranije imali bubrežne kamence, izloženi povećanom riziku od urolitijaze dok uzimaju dorzolamid.

Ukoliko se pojave alergijske reakcije (npr. konjunktivitis i reakcije vjeđa), potrebno je razmisliti o prekidu liječenja.

Postoji potencijal za dodatni učinak, uz poznate sustavne učinke inhibicije karboanhidraze, u bolesnika koji primaju neki oralni inhibitor karboanhidraze i dorzolamid. Ne preporučuje se istovremeno primjenjivati dorzolamid i oralne inhibitore karboanhidraze.

Edemi rožnice i nepovratne dekompenzacije rožnice zabilježeni su u bolesnika s već postojećim kroničnim defektima rožnice i/ili s intraokularnim kirurškim zahvatom u anamnezi dok su koristili dorzolamid. Lokalni dorzolamid se u takvih bolesnika treba primjenjivati s oprezom.

Odvajanje žilnice, istovremeno s okularnom hipotonijom, zabilježeno je nakon filtracijskih postupaka kod primjene terapija koje suprimiraju lučenje očne vodice.

Pedijatrijska populacija:

Dorzolamid nije ispitan u bolesnika gestacijske dobi manje od 36 tjedana i mlađih od jednoga tjedna. Zbog mogućeg rizika od metaboličke acidoze, bolesnici sa značajno nezrelim renalnim tubulima smiju primati dorzolamid tek nakon pažljivog razmatranja odnosa rizika i dobiti lijeka.

Oftidor sadrži benzalkonijev klorid.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Na temelju dostupnih, ograničenih podataka, nema razlike u profilu štetnih događaja u djece u usporedbi s odraslima.

Općenito, oči u djece ipak pokazuju jaču reakciju na dani podražaj nego oči odraslih osoba. Iritacija može imati utjecaj na adherenciju djece u liječenju.

Za benzalkonijev klorid je zabilježeno da uzrokuje iritaciju oka, simptome suhog oka te može utjecati na suzni film i površinu rožnice. Potrebno je primjenjivati s oprezom u bolesnika sa suhim okom i bolesnika kod kojih rožnica može biti ugrožena.

Bolesnike je potrebno nadzirati u slučaju dugotrajne primjene.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ciljana ispitivanja interakcija lijekova i dorzolamida.

U kliničkim je ispitivanjima dorzolamid primjenjivan istovremeno sa slijedećim lijekovima, a da pri tome nisu dokazane štetne interakcije: timolol oftalmološka otopina, betaksolol oftalmološka otopina i sustavni lijekovi, uključujući ACE-inhibitore, blokatore kalcijevih kanala, diuretike, nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući aspirin, i hormone (npr. estrogen, inzulin, tiroksin).

Povezanost između dorzolamida, miotika i adrenergičkih agonista nije u potpunosti proučena tijekom terapije glaukoma.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Dorzolamid se ne smije upotrebljavati tijekom trudnoće. Ne raspolaze se adekvatnim kliničkim podacima kod izloženih trudnoća. U kunića je dorzolamid izazvao teratogene učinke u dozama koje su bile toksične po majku (vidi dio 5.3)

Dojenje

Nije poznato da li se dorzolamid izlučuje u majčino mlijeko. U štakora je, za vrijeme laktacije, zapaženo smanjenje porasta tjelesne težine mladunčadi. Ukoliko je potrebno liječenje s dorzolamidom, ne preporuča se dojenje.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Moguće nuspojave, kao što su omaglica i smetnje vida, mogu nepovoljno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i/ili rada na strojevima.

4.8 Nuspojave

U kontroliranim i nekontroliranim kliničkim ispitivanjima kapi za oko, otopina koja sadrži 20 mg/ml dorzolamida primijenjena je u preko 1400 pojedinaca. Tijekom dugotrajnih ispitivanja, u 1108 bolesnika koji su liječeni kapima za oko, otopinom koja sadrži 20 mg/ml dorzolamida kao monoterapijom, ili kao pomoćnom terapijom uz neki oftalmološki beta-blokator, najčešći uzrok prekida liječenja (u približno 3% bolesnika) kapima za oko, otopinom koja sadrži 20 mg/ml dorzolamida bili su štetni učinci za oko, prvenstveno konjunktivitis i reakcije vjeđa.

Zabilježene su slijedeće nuspojave bilo tijekom kliničkih ispitivanja, bilo nakon stavljanja lijeka u promet.

Slijedeće nuspojave podijeljene su u sljedeće kategorije.

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 $1/1,000$
Nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Organski sustav	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava				Preosjetljivost, sustavne alergijske reakcije uključujući svrbež i kratkoću daha	
Poremećaji živčanog sustava poremećaji		glavobolja		omaglica, parestezija	
Srčani poremećaji					palpitacije, tahikardija
Krvožilni poremećaji					hipertenzija
Poremećaji oka	peckanje, žarenje	površinski točkasti keratitis, suženje, konjunktivitis, upala vjeđa, svrbež oka, iritacija vjeđa, zamućen vid	iridociklitis	iritacija uključujući crvenilo, bol, stvaranje krastica na vjeđama, prolazna kratkovidnost (koja se povuče nakon prekida terapije), edem rožnice, okularna hipotonija, odvajanje žilnice nakon filtracijskog operativnog zahvata, palpebralne reakcije	osjećaj stranog tijela u oku
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja				epistaksa, bronhospa zam	dispneja
Poremećaji probavnog sustava		mučnina, gorak okus		iritacija grla, suha usta	
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava				urolitijaza	

Poremećaji kože i potkožnog tkiva				kontaktni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, angioedem, urtikarija, osip	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		astenija/umor			

Pretrage: Dorzolamid nije bio povezan s klinički značajnim poremećajima elektrolita.

Pedijatrijska populacija
Vidjeti dio 5.1.

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 djelatnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Dostupni su ograničeni podaci o predoziranju u ljudi zbog slučajnog ili namjernog gutanja dorzolamidklorida.

Simptomi

Sljedeći su simptomi zabilježeni pri oralnoj ingestiji: somnolencija; pri lokalnoj primjeni: mučnina, omaglica, glavobolja, umor, abnormalni snovi te disfagija.

Liječenje

Liječenje treba biti simptomatsko i suportivno. Može nastupiti poremećaj ravnoteže elektrolita, razvoj acidoze te eventualno učinci na središnji živčani sustav. Potrebno je pratiti vrijednosti razina elektrolita u serumu (osobito kalija) te pH-vrijednosti krvi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Inhibitori karboanhidraze, Pripravci za liječenje glaukoma, ATK skupina: S01EC03

Mehanizam djelovanja

Karboanhidraza (CA) je enzim koji se nalazi u mnogim tkivima tijela, uključujući i oko. U ljudi karboanhidraza postoji u obliku određenog broja izoenzima, od kojih je najaktivniji karboanhidraza II (CA-II) koja se prvenstveno nalazi u crvenim krvnim stanicama (eritrocitima), no i u drugim tkivima.

Inhibicija karboanhidraze u cilijarnim nastavcima oka smanjuje sekreciju vodene tekućine. Rezultat toga je sniženje intraokularnog tlaka (IOP).

Oftidor 20 mg/ml kapi za oko, otopina sadrži dorzolamidklorid koji je jaki inhibitor humane karboanhidraze II. Nakon lokalne okularne primjene, dorzolamid snižava povišeni intraokularni tlak, bez obzira je li povezan s glaukomom. U patogenezi oštećenja očnoga živca i gubitka vidnog polja, povišeni je intraokularni tlak veliki faktor rizika. Dorzolamid ne uzrokuje pupilarnu konstrikciju i snižava intraokularni tlak, a da pritom ne nastaju nuspojave kao što su noćna sljepoća, akomodacijski spazam. Dorzolamid nema učinka na puls ili krvni tlak, ili je taj učinak minimalan.

Lokalno primijenjeni beta-adrenergički blokatori također snižavaju intraokularni tlak smanjenjem sekrecije vodene tekućine, no drugačijim mehanizmom djelovanja. Ispitivanja su pokazala da se zapaža dodatno sniženje IOP-a, kada se dorzolamid doda lokalnom beta blokatoru; taj se nalaz slaže sa zabilježenim aditivnim učincima beta blokatora i oralnih inhibitora karboanhidraze.

Farmakodinamički učinci

Klinički učinci:

Odrasli bolesnici

U opsežnim kliničkim ispitivanjima koja su trajala do jedne godine, pokazana je učinkovitost dorzolamida koji je bolesnicima s glaukomom ili okularnom hipertenzijom davan t.i.d. (tri puta na dan) kao monoterapija (osnovni IOP ≥ 23 mmHg), ili b.i.d. (dva puta na dan) kao pomoćna terapija, dok su primali oftalmološke beta-blokatore (osnovni IOP ≥ 22 mmHg). Učinak dorzolamida u snižavanju IOP-a u obliku monoterapije i pomoćne terapije pokazao se tijekom čitavog dana, a taj je učinak održavan tijekom dugotrajne primjene. Učinkovitost tijekom dugoročne monoterapije bila je slična onoj betaksolola, a nešto manja od one timolola. Kada se koristio kao pomoćna terapija uz oftalmičke beta-blokatore, dorzolamid je pokazao dodatno sniženje intraokularnog tlaka, slično pilokarpinu 2% q.i.d. (četiri puta na dan).

Pedijatrijski bolesnici

Provedeno je tromjesečno, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje kontrolirano aktivnim liječenjem, na 184 (122 za dorzolamid) pedijatrijska bolesnika u dobi od jednoga tjedna do <6 godina, koji su bolovali od glaukoma ili povišenog intraokularnog tlaka (osnovni IOP ≥ 22 mmHg), s ciljem da se utvrdi sigurnost dorzolamid 2 % kapi za oči, otopine kada se primjenjuje lokalno t.i.d. (tri puta na dan). U približno polovice bolesnika, u obje liječene skupine, dijagnosticiran je kongenitalni glaukom; druge su česte etiologije bile Sturge-Weberov sindrom, disgeneza iridokornealnog mezenhima i afakija. Raspodjela prema dobi i liječenju u fazi monoterapije bila je kao što slijedi:

	Dorzolamid 20 mg/ml	Timolol
Dobna skupina < 2 godine	n= 56 Raspon dobi: 1 do 23 mjeseca	Timolol GS 0,25% n=27 Raspon dobi: 0,25 do 22 mjeseca
Dobna skupina ≥ 2 godine - <6 godina	n= 66 Raspon dobi: 2 do 6 godina	Timolol 0,5% n= 35 Raspon dobi: 2 do 6 godina

U obje je dobne skupine oko 70 bolesnika bilo liječeno najmanje 61 dan, a oko 50 bolesnika 81-100 dana.

Ako je intraokularni tlak bio neadekvatno kontroliran monoterapijom dorzolamidom ili timololom u gel obliku, izvršena je promjena pa se prešlo na otvorenu terapiju prema slijedećim podacima: 30 bolesnika <2 godine stavljeno je na istodobnu terapiju s timolol gel formirajućom otopinom od 0,25% svaki dan i dorzolamidom 2% t.i.d.; 30 bolesnika ≥ 2 godine stavljeno je na fiksnu kombinaciju 2% dorzolamida/0,5%

timolola b.i.d. (dva puta na dan).

Sveukupno gledajući, ovo ispitivanje nije otkrilo dodatne dvojbe po pitanju sigurnosti u pedijatrijskih bolesnika: zapaženo je da je oko 26% (20% kod monoterapije dorzolamidom) pedijatrijskih bolesnika imalo štetne događaje koji su bili povezani s terapijom, od kojih su većina bili lokalni, nezabrinjavajući okularni učinci, kao što su pečenje i bockanje u oku, bolovi od injekcije i očni bolovi. Zapaženo je da mali postotak, <4%, ima edem rožnice ili zamagljen vid. Lokalne su reakcije po učestalosti bile slične onima koje su se javljale pri primjeni komparatora. Nakon stavljanja lijeka u promet, zabilježena je metabolička acidoza u vrlo mladih bolesnika, osobito onih sa bubrežnom nezrelošću / oštećenjem bubrega.

Rezultati učinkovitosti, u pedijatrijskih bolesnika, navode na zaključak da se srednje smanjenje IOP-a, koje je zapaženo u skupini koja je primala dorzolamid, moglo usporediti sa srednjim smanjenjem IOP-a, koje je zapaženo u timolol skupini, iako je za timolol zapažena mala brojčana prednost.

Ne raspolaze se podacima o ispitivanjima dugoročnije učinkovitosti (>12 tjedana).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Za razliku od oralnih inhibitora karboanhidraze, lokalna primjena dorzolamidklorida omogućava da lijek djeluje neposredno u oku u bitno nižim dozama, a time uz manju sustavnu izloženost. U kliničkim je ispitivanjima to rezultiralo snižavanjem IOP-a bez poremećaja acidobazne ravnoteže ili promjena u elektrolitima, što je karakteristično za oralne inhibitore karboanhidraze.

Apsorpcija, distribucija i biotransformacija

Kada se primjenjuje lokalno, dorzolamid stiže u sistemsku cirkulaciju. Da bi se utvrdio potencijal za sustavnu inhibiciju karboanhidraze nakon lokalne primjene, mjerene su koncentracije djelatne tvari i metabolita u crvenim krvnim stanicama (eritrocitima) i plazmi, te inhibicija karboanhidraze u crvenim krvnim stanicama. Dorzolamid se akumulira u crvenim krvnim stanicama tijekom kroničnog doziranja, što je rezultat selektivnog vezanja na CA-II, dok se u plazmi održavaju krajnje niske koncentracije slobodne djelatne tvari. Iz dorzolamida nastaje samo jedan metabolit, N-dezetil, koji inhibira CA-II slabije od dorzolamida, ali isto tako inhibira manje djelatnan izoenzim (CA-I). Metabolit se također akumulira u crvenim krvnim stanicama, gdje se veže prvenstveno na CA-I. Dorzolamid se umjereno veže na proteine plazme (oko 33%).

Eliminacija

Dorzolamid se izlučuje prvenstveno u nepromijenjenom obliku u mokraći; metabolit se također izlučuje u mokraći. Nakon završetka doziranja, dorzolamid se nelinearno ispire iz crvenih krvnih stanica, što rezultira u početku brzim smanjenjem koncentracije djelatne tvari, nakon čega slijedi faza sporije eliminacije s poluvremenom eliminacije od oko četiri mjeseca.

Kada se dorzolamid primjenjivao oralno, da bi se simulirala maksimalna sistemska izloženost nakon dugoročne lokalne okularne primjene, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je unutar 13 tjedana. U stanju dinamičke ravnoteže u plazmi praktički nije bilo slobodne djelatne tvari ili metabolita; inhibicija CA u crvenim krvnim stanicama bila je manja od one za koju se očekivalo da je potrebna za farmakološki učinak na renalnu funkciju ili respiraciju. Slični su farmakokinetički rezultati zapaženi nakon kronične lokalne primjene dorzolamida. No, neki su stariji bolesnici s renalnim oštećenjem (procijenjena CrCl-vrijednost 30-60 ml/min) imali više koncentracije metabolita u crvenim krvnim stanicama, ali nije bilo značajnih razlika u inhibiciji karboanhidraze te se tom nalazu nisu mogli neposredno pripisati klinički značajni sustavni štetni učinci.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U životinjskim su se ispitivanjima s dorzolamidkloridom, koji je oralno primjenjivan, glavni nalazi odnosili na farmakološke učinke sustavne inhibicije karboanhidraze. Neki su od tih nalaza bili specifični za vrstu i/ili su bili rezultat metaboličke acidoze. U zečeva, kojima su davane po majku toksične doze dorzolamida, zapažene su anomalije tijela kralježaka koje su povezane s metaboličkom acidozom.

U kliničkim se ispitivanjima u bolesnika nisu razvijali znakovi metaboličke acidoze ili promjena serumskih elektrolita koje ukazuju na sustavnu inhibiciju karboanhidraze. Zbog toga se ne očekuje da će se učinci, koji su opaženi u ispitivanjima na životinjama, vidjeti u bolesnika koji primaju terapijske doze dorzolamida.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzalkonijev klorid
Hidroksietilceluloza
Manitol (E421)
Citratna kiselina hidrat
Natrijev hidroksid (E524)
Voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.
Nakon prvog otvaranja bočice: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati bočicu u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Lijek ne zahtjeva čuvanje na određenoj temperaturi.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bijela plastična bočica s bijelim plastičnim umetkom za kapanje i bijelim plastičnim sigurnosnim zatvaračem.
1 bočica s 5 ml otopine.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

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

HR-H-297294838

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23.03.2013.
Datum posljednje obnove odobrenja: 28.06.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. siječnja 2023.