

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030538
Разрешение №	B6/MAT/M-5407-4
Датум	06. 04. 2021
Одобрение №	1

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УНИТИМОЛОЛ 0,5% капки за очи, разтвор
UNITIMOLOL 0.5% eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml капки за очи, разтвор съдържа 5 mg тимолол (като 6,8 mg тимолол малеат) (*timolol (as timolol maleat)*).

(1 ml = 34 капки)

Помощно вещество с известно действие: бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Бистър, безцветен, най-много до леко жълт на цвят и слабо вискозен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Унитимолол 0,5% се използва за лечение на повишено вътреочно налягане. На първо място са случаи на първична и вторична глаукома и някои случаи, невлияещи се от друг вид медикаментозно лечение.

Лекарственият продукт може да се използва и като допълнително средство към други антиглаукомни лекарства.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни:

Прецизната дозировка и продължителност на лечението винаги се определят от лекар. Обикновено се прилага 1 капка в конюнктивалната торбичка два пъти дневно. Препоръчва се поддържане на редовни интервали между отделните апликации (12 часа). Дозата може да се коригира в зависимост от ефекта. След постигане на желания ефект и стабилизиране на вътреочното налягане, дозата може да се намали на една капка приложена един път дневно, редовно по едно и също време. В случай, че вътреочното налягане не се намалява в достатъчна степен от прилагането на Унитимолол 0,5%, този лекарствен продукт може успешно да се комбинира с други антиглаукомни препарати от други фармакодинамични групи, напр. пилокарпин, дипивефрин или карбоанхидразни инхибитори.

Прилагането на Унитимолол 0,5% е предназначено за продължително лечение.

Според отговора на окото към лечението е възможна промяна на терапията с β -блокери. Необходимо е редовно следене на вътреочното налягане и състоянието на корнеята.

Педиатрична популация:

Употребата на Унитимолол 0,5% е противопоказана при деца на възраст до 1 година (вж. точка 4.3).

Приложението и дозировката при деца от 1 до 8 годишна възраст трябва да бъде предписано от офталмолог и целият терапевтичен курс трябва да се провежда под негово внимателно ръководство в офталмологично отделение.



Начин на приложение: очно приложение

Указания за употреба и приложение на лекарствения продукт.

След отваряне на опаковката лекарственият продукт е готово за употреба. Пациентът трябва да отвинти предпазното капаче, леко се наклонява и поглежда към тавана. След това пациентът обръща бутилката обратно и с леко натискане на пластмасовата бутилка той/тя поставят предписания брой капки в конюнктивалната торбичка. При накапването край на капкомера не трябва да докосва окото или клепача, за да се избегне замърсяване на капките. Накрая капачето е необходимо да се завинти обратно, за предпазване от евентуално замърсяване. Бутилката трябва да се съхранява във вертикално положение.

При притискане на носно-съдовия канал или затваряне на клепачите за 2-3 минути се намалява системната абсорбция. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани реакции и повишаване на локалната активност.

Контактните лещи трябва да се махат преди употребата на очните капки; лещите могат да се поставят отново 20 минути след лечението.

Ако се използва повече от един очен лекарствен продукт, интервалът между приложение на лекарствата трябва да бъде най-малко 5 минути.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

Дистрофични промени в корнеята.

Реактивно заболяване на дихателните пътища, включително бронхиална астма или анамнеза за бронхиална астма, тежки хронични обструктивни белодробни заболявания.

Синусова брадикардия, синдром на болния синус, атриовентрикуларен блок II и III степен, неконтролиран с кардиостимулатор, изразена сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок.

Унитимолол 0,5% капки за очи, разтвор не трябва да се прилага при деца до една годишна възраст.

За употребата на лекарствения продукт при деца на възраст между 1 и 8 години, както и за жени по време на бременността или кърменето, трябва да са налице специални сериозни причини.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечението трябва да се определи общото здравословно състояние на пациента (преди всичко по отношение на сърдечни заболявания), а по време на лечението трябва редовно да се проследяват вътреочното налягане и състоянието на корнеята.

Педиатрична популация:

Приложение при малки деца се препоръчва само под специално ръководство на офталмолог в офталмологично отделение и внимателна преценка на вероятните ползи и потенциални рискове, обикновено за кратък период от време. Необходимо е прилагане на най-ниската доза, а така също и следене дали ще се появят признаци на блокиране на бета-адренергичните рецептори.

Тимолол, както и другите локално прилагани офталмологични агенти се резорбира системно. Поради бета-адренергичния компонент на тимолол може да възникнат същите видове сърдечносъдови, белодробни и други нежелани реакции наблюдавани при използването на системни бета-адренергични блокиращи агенти. Честотата на системни нежелани реакции след локално очно приложение е по-ниска от тази при системно приложение. За намаляване на системната резорбция вж. 4.2.

Сърдечни нарушения:

При пациенти със сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна сърдечна болест, аритмия на Prinzmetal и сърдечна недостатъчност) и хипотония, трябва клинично да се проследяват



бета-блокери и да се има предвид терапия с други активни вещества. Пациентите със сърдечно-съдови заболявания трябва да бъдат наблюдавани за признаци на влошаване на тези заболявания и за нежелани реакции.

Поради негативния ефект върху времето на проводимост, бета блокерите трябва да се прилагат внимателно при пациенти с първа степен на сърдечен блок.

Съдови нарушения:

При пациенти с тежки периферни нарушения/заболявания на кръвообращението (напр. тежки форми на болест на Raynaud или синдром на Raynaud) лечението трябва да се провежда внимателно.

Респираторни нарушения:

Съобщава се за респираторни реакции, включително смърт дължаща се на бронхоспазм, при пациенти с астма след прилагане на някои очни бета-блокери.

Унитимолол 0,5% трябва да се прилага внимателно при болни с лека/умерена хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) и само в случай, че евентуалната полза превишава потенциалния риск.

Хипогликемия/диабет:

Бета-блокерите трябва да се прилагат внимателно при болни със спонтанна хипогликемия или пациенти с нестабилен диабет, тъй като бета-блокерите може да замъглят признаците и симптомите на остра хипогликемия.

Бета-блокерите биха могли също така да замаскират признаците на хипотиреоидизъм.

Заболявания на роговицата:

Очните бета-блокери може да предизвикат сухота на очите. Лечението трябва да се провежда внимателно при пациенти със заболявания на роговицата.

Други бета-блокери:

Ефектът по отношение на вътреочното налягане или известните ефекти на системната бета-блокада може да се потенцират при прилагане на тимолол при пациенти, които вече приемат системен бета-блокиращ агент. Отговорът при тези пациенти трябва внимателно да се наблюдава. Не се препоръчва употребата на два локални бета-блокери (вж. точка 4.5).

Анафилактични реакции:

Докато приемат бета-блокери, е възможно пациентите с анамнеза за атопия или тежка анафилактична реакция към разнообразни алергени да бъдат с по-голяма реактивност при повторен контакт с подобни алергени и неотговарящи на обичайната доза адреналин използван за лечение на анафилактични реакции.

Отлепване на хороидеята:

Има съобщения за отлепване на хороидеята при прилагане на водно супресивно лечение (напр. тимолол, ацетазоламид) след филтрационни процедури.

Анестезия при оперативни интервенции:

β-блокиращите офталмологични препарати може да блокират системните β-агонистични ефекти, напр. на адреналина. Анестезиологът трябва да бъде уведомен, когато на пациента се прилага тимолол.

Основното лечение е насочено към отваряне на очния ъгъл при болни със закритоъгълна глаукома. Това изисква съкращаване на зеницата с миотици. Тимолол притежава малко или практически никакво влияние върху зеницата. По тази причина, в случай, че Унитимолол 0,25% или Унитимолол 0,5% се използва за намаляване на вътреочното налягане при болни със закритоъгълна глаукома, това трябва да стане винаги в комбинация с миотичен препарат самостоятелно.



Пациентът не трябва да носи меки контактни лещи едновременно с прилагането на лекарствения продукт. По време на лечението не трябва, по възможност, да се използват и твърди контактни лещи или да се свалят преди прилагането на лекарствения продукт и да се сложа отново най-рано след 20 минути.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Унитимолол 0,5% капки за очи, разтвор може да се комбинира с други лекарствени продукти за лечението на глаукома. Намаляването на вътреочното налягане след приложение на тимолол се повишава след прилагане на епинефрин или дипиверфин, карбоанхидразни инхибитори или пилокарпин под форма на очни капки. Едновременното прилагане на епинефрин или дипиверфин може да предизвика мидриаза (персистиране на симпатомиметичния α -ефект).

Налице е потенциал за добавъчни ефекти, които водят до хипотония и/или изразена брадикардия при едновременно прилагане на очния разтвор на бета-блокери с орални блокери на калциевия канал, бета-адренергични блокиращи агенти, антиаритмици (включително амиодарон), дигиталисови глюкозиди, парасимпатикомиметици, хинидин.

Съобщава се за потенцирана бета-блокада (напр. забавяне на сърдечната честота, депресия) при комбинирано лечение на тимолол с CYP2D6 инхибитори (напр. хинидин, флуоксетин, пароксетин).

За предотвратяване на преждевременното механично отмиване на активното вещество е необходимо да има поне 5 минутен интервал след или преди прилагането на различни очни капки.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Няма достатъчно данни за употребата на тимолол при бременни жени. Тимолол не трябва да се употребява по време на бременност освен ако наистина е необходимо.

За намаляване на системната резорбция вж. 4.2.

При епидемиологичните проучвания не са установени малформативни ефекти, но е отбелязан риск от забавяне на вътрематочния растеж при орално приложение на бета-блокери. Освен това, при новородени са наблюдавани признаци и симптоми на бета-блокада (напр. брадикардия, хипотония, респираторен дистрес и хипогликемия) при прилагане на бета-блокери до раждането. При прилагане на Унитимолол 0,5% до раждането, новородените трябва да бъдат внимателно наблюдавани през първите няколко дни.

Кърмене:

Бета-блокерите се излъчват в майчиното мляко. Въпреки това, при прилагане на терапевтични дози тимолол в очните капки е малко вероятно в майчиното мляко да има достатъчни количества, за да предизвикат клинични симптоми на бета-блокада при бебето. За намаляване на системната абсорбция вж. 4.2.

Фертилитет:

При проучвания при опитни животни не са установени нежелани ефекти по отношение на репродуктивната функция и фертилитета при прилагане на орални дози тимолол превишаващи дозата обикновено използване при хора.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Унитимолол 0,5% повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.

Лекарственият продукт може да намали остротата на зрението, така че да окаже неблагоприятно влияние върху възможността за реагиране при управление на моторни превозни средства, машини или при извършване на други рискови дейности, изискващи повишена концентрация и координация на движенията.



Краткотрайно замъгляване на зрението може да възникне непосредствено след поставяне на продукта, което да има неблагоприятно влияние върху способността за управление на моторни превозни средства или работа с машини. По тази причина, тези дейности трябва да се извършват не по-рано от 20 минути след поставяне на лекарствения продукт.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Тимолол, както и други локално прилагани офталмологични лекарствени продукти се абсорбира в системното кръвообращение. Това може да предизвика сходни нежелани реакции наблюдавани при системни бета-адренергични блокиращи агенти. Честотата на системни нежелани реакции след локално очно приложение е по-ниска от тази при системно приложение. Изброените нежелани реакции включват реакции, които са наблюдавани в групата на очните бета-блокери.

Обикновено Унитимолол 0,5% се понася много добре.

Нежеланите лекарствени реакции са разпределени по честота в зависимост от броя на случаите, при които се проявяват както следва:

много чести ($\geq 1/10$),
чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$),
нечести ($\geq 1/1000$ до $<1/100$),
редки ($\geq 1/10,000$ до $<1/1,000$),
много редки ($< 1/1,000$)

с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни).

Наблюдавани са нежелани реакции при прилагане на очни бета блокери и биха могли евентуално да възникнат при употреба на Унитимолол 0,5%.

Нарушения на имунната система:

Редки: Системни алергични реакции включително ангиоедем, уртикария, локализиран и генерализиран обрив, сърбеж, анафилактична реакция.

Психични нарушения:

Нечести: Депресия

Редки: Безсъние, кошмари, загуба на паметта.

С неизвестна честота: халюцинации

Нарушения на нервната система:

Чести: Главоболие

Нечести: Замаяност, синкоп.

Редки: Мозъчно-съдов инцидент, мозъчна исхемия, усилване на признаци и симптоми на миастения гравис, парестезии.

Очни нарушения:

Чести: Признаци и симптоми на дразнене на очите (напр. парене, смъдене, сърбеж, съзене, зачервяване), блефарит, кератит, намаляване чувствителността на роговицата, сухота в очите.

Нечести: замъглено зрение, птоза, диплопия.

Редки: Отлепване на хороидеята след филтрационна оперативна интервенция (вж. 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба), ерозии на роговицата.

Случаи на калцификация на роговицата са съобщавани много рядко във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.

Сърдечни нарушения:



Нечести: Брадикардия

Редки: Болка в гърдите, палпитации, оток, аритмия, конгестивна сърдечна недостатъчност, атрио-вентрикуларен блок, сърдечен арест, сърдечна недостатъчност.

Съдови нарушения:

Редки: Хипотония, феномен на Raynaud, студени горни и долни крайници.

Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения:

Редки: Бронхоспазм (предимно при пациенти с предшестваща бронхоспастична болест), диспнея.

Стомашно – чревни нарушения:

Много чести: Промяна на вкуса

Нечести: Гадене, диспепсия.

Редки: Диария, сухота в устата, болка в корема, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани:

Редки: алоpecia, псориазоформен обрив или обостряне на псориазис, кожен обрив

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Редки: Миалгия, системен лупус еритематозус.

Нарушения на репродуктивната система и млечните жлези:

Редки: Нарушение на сексуалната функция, намалено либидо.

Общи нарушения и нарушения на мястото на приложение:

Нечести: Астения/умора.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Оралните дози на тимолол при болни с циркулаторни заболявания са 10 до 30 mg, приети два пъти дневно. Един флакон от капките за очи Унитимолол 0,5% разтвор съдържа 50 mg тимолол. При правилно прилагане не е отбелязано предозиране на лекарствения продукт.

Инцидентното предозиране причинява хипотония, значителна брадикардия, сърдечна недостатъчност до остра сърдечна слабост, дихателни смущения, бронхоспазм, промени в съзнанието и генерализирани гърчове.

Лечение при интоксикация:

Трябва редовно да се следят основните жизнени функции и при необходимост да се вземат необходимите мерки.

Като фармакотерапия могат да се използват интравенозно:

Атропин сулфат в доза 0,5 – 2 mg за предизвикване на вагусова блокада.

Глюкагон, в начална доза 1-10 mg венозно, след което да се продължи с апликация

2-2,5 mg/час под формата на продължителна инфузия.



β -симпатикомиметици (напр. добутамин, изопреналин, орципреналин) или дори епинефрин, в зависимост от степента на интоксикация и телесното тегло.

Бета₂-симпатикомиметици под формата на аерозол или интравенозно – в случаи на бронхоспазм.

Аминофилин при бронхоспазм.

При тежка брадикардия, която не се повлиява от фармакотерапията, може да се има предвид използване на трансвенозен кардиостимулатор.

При спазми се препоръчва бавно интравенозно инжектиране на диазепам.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични антиглаукомни препарати

АТС код: S01ED01

Механизъм на действие:

Активната съставка тимолол е неселективен β -симпатиколитик без специална агонистична активност (напр. без присъща симпатикомиметична активност, ISA или VSA). Той блокира β_1 -рецепторите (например в сърцето), а така също и β_2 -рецепторите (напр. в бронхите и матката), така че системните ефекти на тимолол се проявяват посредством потискане на стимулиращите ефекти на катехоламините върху сърцето, забавяне на сърдечната проводимост, брадикардия и намаляване на пулсовия обем, а така също чрез потискане на ефектите на катехоламините върху гладката бронхиална мускулатура чрез тяхната бронхоконстрикция. Тимолол понижава вътреочното налягане чрез намаляване образуването на течност в ресничестото тяло.

Фармакодинамични ефекти:

Ефекти върху окото:

Тимолол под формата на капки за очи намалява нормалното и повишено вътреочно налягане. Точният механизъм на този ефект не е достатъчно изяснен. Флуоресцентните и тонографски изследвания показват, че това най-вероятно се дължи на намаляване на образуването на вътреочна течност и лекото подобряване на нейния дренаж, което допринася за слабо понижаване на вътреочното налягане. Намаляването на вътреочното налягане се осъществява без съществено повлияване на акомодацията или широчината на зеницата.

Както и при другите лекарствени продукти намаляващи вътреочното налягане, терапевтичният ефект на тимолол, в някои случаи, след продължително приложение, бавно намалява.

Вискозитетът на Унитимолол 0,5% е нарочно повишен с оглед рационално приложение, тъй като след апликация на воден разтвор в конюнктивалната торбичка, която може да приема само около 1/5 от една капка, като по-голямата част от разтвора бързо се елиминира от окото за кратко време. Повишаването на вискозитета чрез добавянето на фармакологично индиферентно помощно вещество – хипромелоза, удължава наличието на тимолол в конюнктивалната торбичка, контактът с очната повърхност, улеснява абсорбцията и благоприятства ефекта на лекарствения продукт. По-вискозният разтвор намалява очното дразнене и сълзенето, като по този начин забавя разреждането на медикамента и допринася за по-добра поносимост към лекарствения продукт. Наличието на хипромелоза осигурява по-добра защита спрямо появата на нежелани ефекти на водния разтвор на тимолол по отношение на очната повърхност, по-специално спрямо корнеята.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Тимолол прониква лесно през корнеята. Ефектът върху вътреочното налягане настъпва бързо до 20 минути след прилагане в конюнктивалната торбичка. Максимален ефект се достига до 2 часа. Изразено понижаване на вътреочното налягане се отбелязва в продължение



След локално приложение в конюнктивалната торбичка, тимолол се абсорбира в кръвообращението през конюнктивалната и носна лигавици, но въпреки това при прилагане на препоръчителни единични, както и при продължителна употреба, обикновено не се установяват кръвни нива (т.е. не се достигат 2 ng/ml).

Разпределение

След прилагане на 2 капки тимолол 0,5% при хора, концентрацията на веществото във водната течност е 1,5 ng/ml до 1-2 часа и намалява до 0,01 ng/ml след 7 часа.

Биотрансформация

Полуживотът на тимолол в плазмата е около 6 часа. Тимолол се метаболизира екстензивно в черния дроб.

Елиминация

Метаболитите се излъчват с урината заедно с определено количество непроменен тимолол.

5.3. Предклинични данни за безопасност

а) Остра токсичност

Стойности за LD₅₀ на тимолол били определени при женски плъхове и мишки. За мишки била отчетена остра орална токсична доза от 1190 mg/kg, а за плъхове - 900 mg/kg.

б) Хронична токсичност

При дълготрайни проучвания с орален прием на високи дози тимолол малеат при плъхове и кучета, не били отчетени странични ефекти, освен брадикардия и увеличаване на теглото на някои органи (сърце, бъбреци и черен дроб).

в) Тератогенни проучвания

При изследване на бременни мишки и зайци не били установени малформации на плода при използване на лекарствения продукт в дози до 50 mg/kg/ден.

При проучвания по отношение на репродукцията и фертилитета при плъхове било отчетено, че тимолол малеат няма странични ефекти спрямо мъжкия или женския фертилитет приложен в дози, които превишават 150 пъти максималната терапевтична доза за човека. Въпреки това, е възможно да причини импотентност.

г) Мутагенно и карциногенно действие

При проведени микронуклеарен тест *in vivo* (мишки), тест за цитогенетично съдържание (доза до 800 mg/kg) и *in vitro* неопластичен тест за клетъчна бласттрансформация, не са установени мутагенни свойства.

При проведено двугодишно проучване с орално приложение на тимолол при мъжки плъхове в доза 300 mg/kg/ден (т.е. 250 пъти повече от максималната препоръчителна доза при хора), било отчетено статистически значимо повишаване на случаите с феохромоцитом.

При проучване с женски мишки, приемащи орално тимолол през целия си живот, било установено статистически значимо увеличение на броя на доброкачествените и злокачествени тумори на белите дробове, доброкачествени полипи на матката и аденокарциноми на гърдата, след използване на доза от 500 mg/kg/ден (т.е. превишаваща 400 пъти максималната препоръчителна доза за хора), но не и след доза от 5 mg или 50 mg/kg/ден.

д) Локална токсичност

Тимолол малеат бил прилаган в окото в продължение на една година при плъхове и две години при кучета. По време на този период и дори след приключване на апликацията, тимолол малеат не предизвикал нежелани реакции на окото.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

хипромелоза
динатриев фосфат додекахидрат
натриев дихидрогенфосфат
бензалкониев хлорид (консервант)
вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на лекарствения продукт: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

6.4. Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да се пази от светлина. Да не се използва след изтичане срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

След първо отваряне да се използва в рамките на 28 дни. Капачката трябва да се завинтва на бутилката незабавно след поставяне на лекарствения продукт в окото.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Полиетиленова бутилка с дозатор, полиетиленова капачка на винт с предпазен пръстен, етикет. Бутилките са опаковани в картонени кутии заедно с информация за потребителя на лекарствения продукт.

Размер на опаковката: 1 x 10 ml, 1 x 5 ml, 3 x 5 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

След отваряне на опаковката лекарствения продукт е готов за очна употреба.

Пациентът трябва да отвинти предпазното капаче, леко се наклонява, обръща бутилката обратно и с леко натискане на пластмасовата бутилка поставя предписания брой капки в долната част на конюнктивалната торбичка. При накапването край на капкомера не трябва да докосва окото или клепачите. Слъзната торбичка (fossa sacri lacrimalis) трябва да се натиска в продължение на 1 минута с пръста, с оглед предотвратяване на системната абсорбция. Накрая капачето е необходимо да се завинти обратно на капкомера и да се затвори плътно бутилката. Бутилката трябва да се съхранява във вертикално положение.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Неизползваният лекарствен продукт трябва да се върне в аптеката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UNIMED PHARMA spol.s.r.o.,
Oriešková 11, 821 05
Bratislava



Република Словакия
Tel.: +421 2 4333 3786
Fax.: +421 2 4363 8743
e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk
www.unimedpharma.eu

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20030537

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване 25.юли 2003 г.;
Дата на подновяване 19 януари 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2021

