

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Lumobry 0,25 mg/ml kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml oftalmološke otopine sadrži 0,25 mg (0,025 % m/m) brimonidintartarata (što odgovara 0,0085 mg brimonidintartarata po kapi).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: benzalkonijev klorid (0,01 %)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oftalmološka otopina, kapi za oko

Bistra, bezbojna do blago žuta oftalmološka otopina (pH: 6,3 – 6,7, osmolalnost: 275 – 320 mOsmol/kg)

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lijek Lumobry u obliku kapi za oko indiciran je za lokalno kratkoročno liječenje izolirane hiperemije konjunktive zbog blage nadraženosti oka u odraslih osoba.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Jedna kap u zahvaćeno oko (oči) svakih 6 – 8 sati, najviše četiri puta dnevno.

Do smanjenja crvenila u oku trebalo bi doći unutar 5 – 15 minuta. Ako se stanje pogorša ili nastavi dulje od 72 sata, primjenu lijeka potrebno je prekinuti, a stanje bolesnika potrebno je ponovno procijeniti (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Lijek Lumobry ne smije se primjenjivati kod djece mlađe od 2 godine. Trenutno dostupni sigurnosni podaci za lijek Lumobry primijenjen kod djece od 5 do 17 godina starosti je opisan u dijelu 4.8., ali podaci o učinkovitosti nisu dostupni za pedijatrijsku populaciju. Lijek Lumobry stoga se ne smije primjenjivati kod pacijenata ispod 18 godina starosti.

Način primjene lijeka

Za oko.

Lijek Lumobry potrebno je primjenjivati u zahvaćeno oko (oči) pritiskom nazolakrimalnog kanala i zatvaranjem kapaka na dvije minute. Ovim postupcima omogućuje se smanjenje sistemske apsorpcije lijeka koja dovodi do smanjenja pojave sistemskih nuspojava i do povećanja lokalnog djelovanja (u oku).

Ako se lijek Lumobry primjenjuje u kombinaciji s drugim oftalmološkim lijekom za lokalnu primjenu, lijekove je potrebno primjenjivati u razmaku od 15 minuta.

Prije i nakon primjene lijeka potrebno je temeljito oprati ruke.

Vrh spremnika za doziranje ne smije doći u doticaj s okom ili okolnim strukturama da bi se spriječila kontaminacija.

Oštećenje funkcije bubrega/jetre

Lijek Lumobry nije ispitan u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre (vidjeti dio 4.4).

4.3 Kontraindikacije

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

Pedijatrijska populacija

Lijek Lumobry se ne smije primijenjivati kod djece mlađe od 2 godine.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lijek Lumobry namijenjen je isključivo za isprekidanu ili povremenu primjenu.

Ako se može utvrditi, temeljni uzrok hiperemije oka (npr. alergijska reakcija, bolest suhog oka) potrebno je liječiti prvi.

Do smanjenja crvenila u oku trebalo bi doći unutar 5 – 15 minuta. Međutim, ako se stanje pogorša ili nastavi dulje od 72 sata, primjenu lijeka potrebno je prekinuti, a stanje bolesnika potrebno je ponovno procijeniti.

Nadraženost, infekcija oka – mukopurulentni iscjedak iz oka, bol u oku, promjene/smetnje u vidu ili crvenilo oka uzrokovano ozbiljnom bolesti oka, kao što je infekcija, strano tijelo ili oštećenje rožnice, akutni glaukom ili iritis, zahtijeva hitno medicinsko liječenje.

Kardiovaskularni poremećaji

U slučaju sistemske apsorpcije brimonidina (kada se primjenjuje nepravilno ili dulje vrijeme) može doći do kardiovaskularnih poremećaja, stoga je poseban oprez potreban u bolesnika sa sljedećim stanjima:

- teška ili nestabilna i nekontrolirana kardiovaskularna bolest
- cerebralna ili koronarna insuficijencija
- Raynaudov fenomen
- ortostatska hipotenzija
- *thrombangiitis obliterans* (Buergerova bolest)

Depresija središnjeg živčanog sustava

U slučaju sistemske apsorpcije brimonidina (kada se primjenjuje nepravilno ili dulje vrijeme), koji lako prelazi krvno-moždanu barijeru, može doći do slabljenja funkcija središnjeg živčanog sustava (omaglica, somnolencija, sedacija itd.). Takvo djelovanje može dovesti do pojačanja simptoma bolesti, stoga je poseban oprez potreban u tih bolesnika liječenih ovim lijekom.

Istodobna primjena drugih oftalmoloških lijekova za lokalnu primjenu

Ako se lijek Lumobry primjenjuje istodobno s drugim oftalmološkim lijekom za lokalnu primjenu, lijekove je potrebno primjenjivati u razmaku od 15 minuta.

Oštećenje funkcije jetre/bubrega

Brimonidin nije ispitan u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega, stoga je potreban poseban oprez prilikom liječenja tih bolesnika.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Lijek sadrži 0,0034 mg benzalkonijeva klorida u svakoj kapi, što odgovara 0,1 mg/mL i može uzrokovati nadraženost oka.

Poznato je da benzalkonijev klorid uzrokuje promjenu boje mekih kontaktnih leća. Potrebno je izbjegavati doticaj lijeka i kontaktnih leća. Kontaktne leće potrebno je izvaditi prije primjene te je potrebno pričekati 15 minuta prije ponovnog umetanja leća.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Drugi lijekovi za oko:

Trenutačno ne postoje informacije o primjeni lijeka Lumobry i apsorpciji istodobnih lijekova za oko. Međutim, potrebno je održavati kratki razmak u trajanju od 15 minuta između primjene lijeka Lumobry 0,25 mg/ml kapi za oko i drugih lijekova za oko.

Sistemske lijekovi:

Ne postoje informacije o primjeni lijeka Lumobry u kombinaciji s drugim lijekovima za sistemske primjenu. Sistemska apsorpcija brimonidina nakon lokalne oftalmološke primjene lijeka Lumobry ograničena je te nije vjerojatno da će takva količina lijeka predstavljati sistemske opasnost od primjene drugih lijekova za sistemske primjenu (vidjeti dio 5.2). Za koncentracije brimonidina koje su više nego one koje su prisutne u lijeku Lumobry (tj. 0,2 %) u obzir je potrebno uzeti interakcije sa sljedećim lijekovima.

Inhibitori monoaminooksidaze (MAO)

Inhibitori monoaminooksidaze (MAO) teorijski mogu ometati metabolizam brimonidina i potencijalno dovesti do pojačanja sistemskih nuspojava kao što je hipotenzija. Potreban je oprez u bolesnika koji uzimaju inhibitore monoaminooksidaze koji mogu utjecati na metabolizam i unos cirkulirajućih amina.

Triciklički ili tetraciklički antidepressivi

Potreban je oprez u bolesnika koji uzimaju antidepressive koji mogu utjecati na noradrenergični prijenos.

Depresori središnjeg živčanog sustava

Iako nisu provedena ispitivanja specifičnih interakcija oftalmološke otopine brimonidintartarata s drugim lijekovima, potrebno je uzeti u obzir mogućnost aditivnog ili pojačavajućeg učinka na djelovanje depresora središnjeg živčanog sustava (alkohol, barbiturati, opijati, sedativi ili anestetici).

Beta-blokatori, antihipertenzivi, srčani glikozidi

Alfa-agonisti kao razred lijekova mogu smanjiti puls i krvni tlak. Preporučuje se oprez prilikom primjene istodobnih lijekova kao što su beta-blokatori (oftalmološki i sistemske), antihipertenzivi i/ili srčani glikozidi.

Agonisti/antagonisti adrenergičnih receptora

Potreban je oprez tijekom prvotne istodobne primjene (ili pri promjeni doze) sistemskog lijeka (neovisno o farmaceutskom obliku) koji može uzrokovati interakcije s agonistima α -adrenergičnih receptora ili koji može utjecati na njihovu djelotvornost, kao što su agonisti ili antagonisti adrenergičnih receptora (npr. izoprenalin, prazosin).

Klonidin, klorpromazin, metilfenidat, rezerpin

Iako nisu dostupni nikakvi stvarni podaci o razini cirkulirajućih katekolamina nakon primjene oftalmološke otopine brimonidintartarata, preporučuje se oprez prilikom primjene kapi za oko u bolesnika koji uzimaju lijekove kao što su klorpromazin, metilfenidat i rezerpin, koji mogu utjecati na metabolizam i unos cirkulirajućih amina.

Lijekovi za snižavanje intraokularne hipertenzije

Nije provedena nijedna studija za istovremenu primjenu lijekova za snižavanje intraokularne hipertenzije i lijeka Lumobry. Kratkoročne studije provedene s brimonidine 2 mg/mL kapima za oko kod slučajeva s povišenim intraokularnim tlakom pokazuje klinički značajan utjecaj u kombinaciji s prostaglandinskim analogima, kao što su travoprost i latanoprost.

Ne može biti isključen utjecaj istovremene primjene lijeka Lumobry te lijekova za snižavanje intraokularne hipertenzije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili postoji ograničena količina podataka o primjeni brimonidina u trudnica. Brimonidin je pri razinama u plazmi koje su bile više od onih koje se postižu tijekom terapije u ljudi pokazao da uzrokuje gubitak prije implantacije i smanjenje postnatalnog rasta u kunića (vidjeti dio 5.3). Stoga se kao mjera opreza preporučuje izbjegavanje primjene lijeka Lumobry tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato u kojoj se mjeri brimonidintartarat može izlučiti u mlijeko žene koja doji nakon primjene lijeka u oko. Ispitivanja na životinjama pokazala su da se brimonidin i njegovi metaboliti izlučuju putem mlijeka (za pojedinosti vidjeti dio 5.3). Rizik za novorođenčad/dojenčad ne može se isključiti. Stoga je primjenu lijeka Lumobry potrebno izbjegavati tijekom dojenja.

Plodnost

Ne postoje podaci o primjeni u ljudi koji bi ukazivali na to da lokalno primijenjen brimonidintartarat utječe na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lijek Lumobry malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Kao i svi lijekovi koji se primjenjuju u oko, može uzrokovati prolazno zamagljen vid, što može narušiti sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima, posebice noću ili u uvjetima slabijeg osvjetljenja. Bolesnik treba pričekati dok se ti simptomi ne povuku prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Učestalost pojave nuspojava određena je kako je navedeno u nastavku:

Vrlo često: ($\geq 1/10$)

Često: ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često: ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Rijetko: ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$)

Vrlo rijetko: ($< 1/10\,000$)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Pokazalo se da je sigurnosni profil lijeka Lumobry 0,25 mg/ml kapi za oko sličan sigurnosnom profilu nosača lijeka.

Sljedeće navedene nuspojave su prijavljene u kliničkim ispitivanjima s lijekom Lumobry kod odraslih za liječenje hiperemije oka te tijekom ili nakon marketinške upotrebe lijeka Lumobry.

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost pojave	Nuspojave
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Manje često	Limfocitoza, monocitoza
Poremećaji živčanog sustava	Manje često	Glavobolja
Poremećaji oka	Često	Hiperemija oka
	Manje često	Suho oko, fotofobija, iscjedak iz oka, nadraženosť oka, bol u oku, osjećaj stranog tijela u očima
Srčani poremećaji	Manje često	palpitacije
Krvožilni poremećaji	Manje često	hipotenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Manje često	Nelagoda u nosu

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost pojave	Nuspojave
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Manje često	Trzanje mišića
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	Bol na mjestu ukapavanja
	Manje često	Peckanje, nadraženost, pruritus na mjestu ukapavanja

Zbog niže koncentracije lijeka Lumobry očekuje se da će mogući rizik od pojave poznatih učinaka ove farmakološke skupine biti niži u odnosu na brimonidin 0,2 % kapi za oko, a posebice sistemskih učinaka zbog zanemarivog sistemskog izlaganja lijeku Lumobry (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

U kliničkim ispitivanjima u djece liječene kapima za oko koje sadrže brimonidin pri višoj koncentraciji (0,2 %) u sklopu medicinskog liječenja kongenitalnog glaukoma prijavljeni su simptomi predoziranja brimonidinom kao što su gubitak svijesti, letargija, somnolencija, hipotenzija, hipotonija, bradikardija, hipotermija, cijanoza, bljedoća, hipoventilacija i apneja (vidjeti dio 4.9). Uzimajući u obzir da je koncentracija brimonidina od 0,025 % koja je prisutna u lijeku Lumobry osam puta niža od koncentracije koja se primjenjuje za liječenje glaukoma (0,2 %), može se pretpostaviti da bi rizik od ozbiljnih nuspojava povezanih sa središnjim živčanim sustavom i perifernim tkivima također trebao biti značajno niži prilikom primjene lijeka Lumobry. Tijekom kliničkog razvoja, sigurnost i podnošljivost lijeka Lumobry, praćena je kod pedijatrijskih pacijenata od 5 do 17 godina starosti. Ukupno, 33 pedijatrijska pacijenta primila su brimonidintartarat 0,025 % i 17 pedijatrijskih pacijenata primilo je nosač lijeka.

Nije bilo sigurnosnih problema kod pedijatrijske populacije, uključujući i ozbiljne nuspojave povezane sa živčanim sustavom i perifernim tkivima, te nije bilo dokaza somnolencije ili promjene u budnosti.

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 se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Predoziranje prilikom oftalmološke primjene

Nema dostupnih podataka o predoziranju u odraslih osoba nakon oftalmološke primjene neovisno o dozi.

Sistemska predoziranje u slučaju nehotičnog gutanja

Postoje vrlo ograničeni podaci o slučajnom gutanju brimonidina u odraslih. Jedini štetan događaj koji je do danas prijavljen bila je hipotenzija koja je prijavljena nakon gutanja otopine brimonidina od 0,2 %. Prijavljeno je da je nakon epizode hipotenzije uslijedila povratna hipertenzija.

Liječenje predoziranja uslijed peroralne primjene uključuje potpurnu i simptomatsku terapiju te je potrebno održavati respiratornu funkciju bolesnika.

Prijavljeno je da predoziranje uslijed peroralne primjene drugih agonista alfa-2 adrenergičnog receptora uzrokuje simptome kao što su hipotenzija, astenija, povraćanje, letargija, sedacija, bradikardija, aritmije, mioza, apneja, hipotonija, hipotermija, hipoventilacija i napadaj.

Pedijatrijska populacija

Objavljena su ili prijavljena izvješća o ozbiljnim nuspojavama u pedijatrijskih bolesnika nakon slučajnog gutanja otopine brimonidina od 0,2 % (osam puta veća koncentracija od one koja je prisutna u lijeku Lumobry). U bolesnika su se pojavili simptomi depresije središnjeg živčanog sustava, a obično se radilo o privremenoj komi ili niskoj razini svijesti, letargiji, somnolenciji, hipotoniji, bradikardiji, hipotermiji, bljedoći, hipoventilaciji i apneji te su bili primljeni na odjel intenzivne skrbi uz provedbu intubacije ako je to bilo indicirano. Za sve je bolesnike prijavljeno da su postigli potpuni oporavak i to obično unutar 6 sati – 24 sata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: oftalmološki lijekovi simpatomimetici korišteni kao dekonjestanti, ATK oznaka: S01GA07

Mehanizam djelovanja

Brimonidin je agonist alfa-2 adrenergičnog receptora koji djeluje na simpatičke živce radi uzrokovanja vazokonstrikcije. Tisuću je puta više selektivan za alfa-2 adrenergične receptore nego za alfa-1 adrenergične receptore. Alfa-2 adrenergični receptori prisutni su presinaptički i postsinaptički u vaskularnim tkivima. Presinaptički α_2 adrenergični receptori djeluju kao mehanizam negativne povratne sprege; aktivacija ovih receptora inhibira oslobađanje norepinefrina. Aktivacija postsinaptičkih α_2 adrenergičnih receptora smanjuje unutarstanični ciklički adenozin-monofosfat (cAMP), što dovodi do učinaka specifičnih za tkivo, uključujući vazoaktivne učinke. Pokazalo se da brimonidin djeluje i na presinaptičke i na postsinaptičke α_2 adrenergične receptore u cilijarnom tijelu za posredan učinak na intraokularni tlak. Čini se da se vazokonstrikcija posredovana α_2 adrenergičnim receptorima javlja primarno na venskoj strani.

Pokazalo se da agonist α_2 -adrenergičnih receptora u oku regulira intraokularni tlak tako što modulira oslobađanje neurotransmitera i sužavanje cilijarnih krvnih žila u cilijarnom tijelu i tako što povećava uveoskleralno otjecanje.

Alfa-2 adrenergični receptori pronađeni su u ljudskim uzorcima biopsije konjunktive, čime se podupiru vazokonstriktivni učinci (blijeđenje i sužavanje krvnih žila) koji su uočeni u konjunktivi.

Farmakodinamički učinci

Lijek Lumobry ima brz početak djelovanja za ublažavanje hiperemije konjunktive unutar jedne minute, a učinak traje do osam sati.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Klinička ispitivanja lijeka Lumobry koji se primjenjivao četiri puta dnevno pokazala su bolju djelotvornost u odnosu na placebo za smanjenje hiperemije oka bez značajne tahifilaksije. Ispitanici s izoliranom hiperemijom bez postojećeg stanja bili su uključeni u dva randomizirana i kontrolirana ispitivanja. Ispitanici su randomizirani u omjeru 2:1 za primanje 0,25 mg/ml brimonidina (N = 78) ili nosača lijeka (N = 39). Trajanje studije 5 tjedana.. Srednja promjena rezultata očne infekcije iznosila je -1,36 bodova u ispitanika koji su primali brimonidin i -0,24 boda u ispitanika koji su primali nosač lijeka, što je izmjereno od pet minuta nakon ukapavanja do 240 minuta nakon ukapavanja.

Sigurnost brimonidina procijenjena je u 475 ispitanika. Incidencija štetnih događaja bila je usporediva s placebom. U ispitanika nisu uočene nikakve klinički značajne promjene intraokularnog tlaka.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Intraokularna apsorpcija je brza nakon primjene u oko. Nakon jedne lokalne primjene brimonidina od 0,5 % u kunića, mjerljive razine brimonidina uočene su u svim ispitivanim očnim tkivima (konjunktiva, rožnica, očna vodica, šarenica, cilijarno tijelo i leća) već 10 minuta nakon doziranja.

Brimonidin se dobro apsorbira nakon peroralne primjene u ljudi.

Nakon lokalnog doziranja u oko lijeka Lumobry u 14 zdravih dobrovoljaca, sistemska izloženost bila je ispod donje granice kvantifikacije (LLOQ, tj. $< 0,0250$ ng/ml) u svih ispitanika osim u jednog u kojeg je vrijednost C_{max} iznosila $0,0253$ ng/ml.

Distribucija

Pokazalo se da se brimonidin distribuira u sva očna tkiva nakon doziranja u oko u kunića. U ljudi su srednje razine brimonidina u uzorcima očne vodice koji su prikupljeni otprilike sat vremena nakon jedne kapi od $30\ \mu\text{l}$ brimonidina od $0,1\ \%$ ili $0,15\ \%$ iznosile $59,4$ ng/ml, odnosno $95,5$ ng/ml.

Brimonidin se veže na pigment, što dovodi do viših razina u pigmentiranim tkivima (npr. šarenica). Međutim, dugotrajna klinička ispitivanja u ljudi ukazuju na to da ne postoje nuspojave povezane s vezanjem na pigmentirana tkiva.

Prijavljeno je da su nakon primjene otopine od $0,2\ \%$ u oko dva puta dnevno tijekom 10 dana koncentracije u plazmi niske (srednja vrijednost C_{max} od $0,06$ ng/ml). Nakon višestrukih ukapavanja (dva puta dnevno tijekom 10 dana) dolazi do blagog nakupljanja lijeka u krvi. Prijavljeno je da vrijednost $AUC_{0-12\ \text{h}}$ u stanju dinamičke ravnoteže iznosi $0,31\ \text{ng} \cdot \text{sat po ml}$ u odnosu na $0,23\ \text{ng} \cdot \text{sat po ml}$ nakon početne doze. Srednji prividni poluvijek u sistemskoj cirkulaciji nakon lokalnog doziranja u ljudi iznosio je otprilike tri sata. Vezanje brimonidina na proteine u plazmi nakon lokalnog doziranja u ljudi iznosi otprilike $29\ \%$.

Biotransformacija

In vitro ispitivanja provedena na životinjskoj i ljudskoj jetri ukazuju na to da je metabolizam uvelike posredovan aldehyd oksidazom i citokromom P450. Stoga se može zaključiti da se sistemska eliminacija primarno odvija putem metabolizma u jetri.

Eliminacija

Brimonidin se brzo eliminira nakon peroralne primjene u ljudi. Glavni dio doze (otprilike $75\ \%$) izlučuje se u obliku metabolita putem mokraće unutar pet dana; u mokraći nije pronađen lijek u nepromijenjenom obliku.

Linearnost/nelinearnost

Dostupni su ograničeni podaci o farmakokinetici brimonidintartarata primijenjenog u oko te nema dostupnih podataka o linearnosti ili nelinearnosti.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Objavljeni neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Ne postoje dostupni podaci o utjecaju brimonidina primijenjenog u oko na graviditet u životinja. Također nije poznato izlučuje li se brimonidin u životinjsko mlijeko nakon primjene u oko.

Pokazalo se da u kunića brimonidintartarat (primijenjen peroralnim putem) pri razinama u plazmi koje su više od onih koje se postižu tijekom terapije u ljudi uzrokuje povećan gubitak prije implantacije i smanjenje postnatalnog rasta. Spoj se izlučuje u mlijeko ženke štakora u laktaciji.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

glicerol (E422)

boraks (E285)

borna kiselina (E284)

kalijev klorid (E508)

kalcijev klorid dihidrat

natrijev klorid

otopina benzalkonijeva klorida (BAK) od $25\ \%$

natrijev hidroksid (za podešavanje pH) (E524)
kloridna kiselina (za podešavanje pH) E507
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Neotvorene bočice: 2 godine
Baciti 4 mjeseca nakon prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika <i posebna oprema za uporabu, primjenu ili ugradnju>

Količine punjenja od 7,5 ml u LDPE bočicama zapremnine 10 ml s umetkom za kapanje od LLDPE i dvodijelnim PP/HDPE zatvaračem s navojem sigurnim za djecu.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

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-153563402

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

29.05.2024. / -

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

04.07.2025.