

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Luxfen, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 2 mg winianu brymonidyny, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 0,05 mg/ml chlorku benzalkoniowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.
Przejrzysty, lekko żółtawo-zielony roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obniżenie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego (CŚG) u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznym.

- W monoterapii u pacjentów, u których miejscowe stosowanie β -adrenolityków jest przeciwwskazane.
- W leczeniu skojarzonym z innymi lekami obniżającymi CŚG, jeżeli redukcja ciśnienia z użyciem tych leków jest niewystarczająca (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Zaleca się stosować jedną kroplę produktu leczniczego Luxfen do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę, w odstępach około 12 godzin. U osób w podeszłym wieku nie jest wymagana zmiana dawkowania.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Nie prowadzono badań dotyczących stosowania brymonidyny, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór, u chorych z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Nie prowadzono badań klinicznych z udziałem młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

Nie zaleca się stosowania produktu Luxfen u dzieci poniżej 12 lat. Stosowanie leku jest przeciwwskazane u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3, punkt 4.4 i punkt 4.9).

Odnotowano występowanie ciężkich działań niepożądanych u noworodków. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania brymonidyny u dzieci.

Sposób podawania

Podanie do oka

Podobnie jak w przypadku innych rodzajów kropli do oczu, aby zmniejszyć możliwość wchłonięcia brymonidyny do krążenia systemowego, bezpośrednio po zakropleniu leku zaleca się uciśnięcie przez jedną minutę woreczka łzowego w okolicy kąta przyśrodkowego oka (uciśnięcie punktu łzowego). Należy tak postąpić natychmiast po podaniu każdej kropli.

W przypadku stosowania więcej niż jednego leku do oczu zaleca się zachowanie co najmniej 5-15 minut przerwy między podaniem poszczególnych produktów leczniczych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- U noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.8);
- U pacjentów leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), oraz lekami przeciwdepresyjnymi wpływającymi na przewodnictwo noradrenergiczne (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i mianseryna).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność stosując produkt u chorych z nasiloną, niestabilną i niepoddającą się leczeniu chorobą układu sercowo-naczyniowego.

U niektórych chorych uczestniczących w badaniach klinicznych (12,7%) po podaniu brymonidyny, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór odnotowano przypadki reakcji nadwrażliwości dotyczących oczu (patrz punkt 4.8 *Działania niepożądane*). W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Luxfen.

Opóźnione reakcje nadwrażliwości dotyczące oczu były zgłaszane podczas stosowania brimonidyny, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór, niektóre z nich zgłoszono jako związane ze wzrostem ciśnienia wewnątrzgałkowego

Luxfen należy stosować ostrożnie u chorych z depresją, niewydolnością krążenia mózgowego i wieńcowego, zespołem Raynauda, niedociśnieniem ortostatycznym lub zakrzepowo-zarostowym zapaleniem naczyń.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania brymonidyny, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór u chorych z niewydolnością wątroby lub nerek, dlatego zaleca się ostrożność w przypadku stosowania brymonidyny w tych grupach chorych.

Produkt Luxfen zawiera benzalkoniowy chlorek jako środek konserwujący. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Informacje dla pacjentów stosujących soczewki kontaktowe

Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez soczewki kontaktowe i może zmieniać zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

Pacjenci powinni usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem oraz odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku 2 lat lub starszych, szczególnie w wieku od 2 do 7 lat i /lub z masą ciała poniżej 20 kg, produkt leczniczy należy stosować ostrożnie i ściśle monitorować stan pacjenta z uwagi na często obserwowaną patologiczną senność (patrz punkt 4.8 *Działania niepożądane*).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt Luxfen jest przeciwwskazany u pacjentów poddanych terapii z zastosowaniem inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) i pacjentów stosujących leki przeciwdepresyjne wpływające na przekąźnictwo noradrenergiczne (tj. trójcykliczne leki przeciwdepresyjne i mianseryna), (patrz punkt 4.3 *Przeciwwskazania*).

Mimo, że badania specyficznych interakcji lekowych z brymonidyną, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór nie zostały przeprowadzone, należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia działania addycyjnego lub nasilenia działania gdy produkt jest stosowany z lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego (OUN) np.: alkoholem, barbituranami, opioidowymi lekami przeciwbólowymi, lekami uspokajającymi i znieczulającymi.

Brak danych dotyczących stężenia krążących katecholamin po zastosowaniu brymonidyny, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów stosujących leki, które mogą wpływać na metabolizm i wychwytywanie z krążenia amin, np.: chloropromazyny, metylfenidatu, rezerpiny.

U niektórych pacjentów po zastosowaniu brymonidyny, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór obserwowano klinicznie nieistotne obniżenie ciśnienia tętniczego. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania leków obniżających ciśnienie tętnicze i (lub) glikozydów nasercowych równocześnie z produktem leczniczym Luxfen.

Zaleca się ostrożność na początku leczenia lub w przypadku zmiany dawki leków stosowanych ogólnie (bez względu na postać farmaceutyczną), które mogą wchodzić w interakcję z α -adrenergicznymi agonistami lub zmieniać ich aktywność np. agoniści lub antagoniści receptorów adrenergicznych (np. izoprenalina, prazosyna).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w okresie ciąży. W badaniach na zwierzętach brymonidyna nie wykazywała działania teratogennego. W stężeniach w osoczu przekraczających obserwowane u ludzi, brymonidyna powodowała u królików zwiększenie odsetka strat przedimplantacyjnych i zahamowanie wzrostu potomstwa po urodzeniu. U kobiet w okresie ciąży produkt leczniczy Luxfen można stosować wyłącznie, jeżeli korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla dziecka.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy winian brymonidyny przenika do mleka ludzkiego. Brymonidyna przenika natomiast do mleka samic szczurów. Produktu leczniczego Luxfen nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Luxfen może wywoływać uczucie zmęczenia i /lub senna, które mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Brymonidyna może wywoływać także zaburzenia ostrości wzroku i /lub zaburzenia widzenia, które mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, szczególnie w nocy lub w ograniczonych warunkach oświetleniowych. Pacjent powinien poczekać aż powyższe symptomy ustąpią zanim podejmie się prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstsze działania niepożądane (ang. *adverse drug reaction*, ADR), występujące u 22 do 25% chorych, obejmują suchość jamy ustnej, przekrwienie gałki ocznej, oraz uczucie pieczenia/kłucia oczu. Działania te mają zwykle charakter przemijający i nie wymagają przerwania leczenia.

Objawy reakcji alergicznych ze strony oczu występowały u 12,7% osób uczestniczących w badaniach klinicznych (będąc przyczyną przerwania uczestnictwa w badaniu u 11,5% pacjentów). Reakcje te w większości przypadków występowały między 3. i 9. miesiącem leczenia.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych.

Działania niepożądane wymieniono z podziałem według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość występowania działań niepożądanych uszeregowana jest na podstawie następującej klasyfikacji:

Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Działanie(-a) niepożądane	Częstość
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Grudkowe zapalenie spojówek Zapalenie spojówek	Bardzo często Często
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości	Niezbyt często
Zaburzenia psychiczne	Depresja Bezsenność	Niezbyt często Bardzo rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy Senność Zawroty głowy Zaburzenia smaku Omdlenie	Bardzo często Bardzo często Często Często Bardzo rzadko
Zaburzenia oka	Alergiczne zapalenie powiek i spojówek Alergiczne zapalenie powiek Pieczenie Grudki spojówkowe Alergiczne zapalenie spojówek Reakcja alergiczna w obrębie oka Świąd oka Uczucie ciała obcego w oku Przekrwienie oka Kłucie Niewyraźne widzenie Zapalenie powiek Obecność wydzieliny w worku spojówkowym Obrzęk spojówki Zblednięcie spojówek Nadżerka rogówki Zespół suchego oka Rumień powieki Obrzęk powiek Ból oka	Bardzo często Bardzo często Bardzo często Bardzo często Bardzo często Bardzo często Bardzo często Bardzo często Bardzo często Bardzo często Często Często Często Często Często Często Często Często Często

	Nasilone łzawienie Światłowstręt Upośledzenie wzroku Zapalenie tęczówki Zwężenie źrenicy Świąd powiek Zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego	Często Często Często Bardzo rzadko Bardzo rzadko Częstość nieznana Częstość nieznana
Zaburzenia serca	Kołatanie serca/arytmia (w tym bradykardia i tachykardia)	Niezbyt często
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie tętnicze Niedociśnienie tętnicze Rozszerzenie naczyń	Bardzo rzadko Bardzo rzadko Częstość nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Objawy ze strony układu oddechowego Suchość błony śluzowej nosa Duszność	Często Niezbyt często Rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień Świąd Wysypka Reakcja skórna	Częstość nieznana Częstość nieznana Częstość nieznana Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość w jamie ustnej Objawy żołądkowo-jelitowe	Bardzo często Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zmęczenie Astenia Obrzęk twarzy	Bardzo często Często Częstość nieznana
Badania diagnostyczne	Obecność zabarwienia rogówki barwnikiem przyżyciowym	Często

U noworodków i niemowląt, u których elementem terapii jaskry wrodzonej było stosowanie brymonidyny, obserwowano objawy jej przedawkowania, takie jak: utrata przytomności, letarg, senność, spadek ciśnienia tętniczego, obniżenie napięcia mięśniowego, bradykardia, hipotermia, sinica, błądź, depresja układu oddechowego i bezdech (patrz punkt 4.3 *Przeciwwskazania*).

W trzymiesięcznym badaniu trzeciej fazy z udziałem dzieci w wieku od 2 do 7 lat, u których pomimo podawania beta-blokerów kontrola jaskry nie była pełna, stwierdzono, że stosowaniu brymonidyny jako leczenia uzupełniającego, towarzyszyła wysoka częstość występowania senności (55%).

U 8% dzieci nasilenie tego objawu było znaczne, a u 13% pacjentów leczenie przerwano. Częstość występowania senności zmniejszała się wraz z wiekiem, najmniejsza była w grupie siedmiolatek (25%). Jednak większy wpływ na jej występowanie niż czynnik wieku, miała masa ciała. Objaw ten stwierdzano częściej u dzieci z masą ciała ≤ 20 kg (63%) niż u chorych ważących > 20 kg (25%) (patrz punkt 4.4 *Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania*).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po podaniu do oka (dorośli):

W opisanych przypadkach, zgłaszane zdarzenia były tożsame z wymienionymi jako działania niepożądane.

Przedawkowanie układowe w następstwie przypadkowego spożycia (dorośli):

Istnieją ograniczone dane dotyczące przypadkowego spożycia brymonidyny przez dorosłych pacjentów. Jedynym zgłoszonym działaniem niepożądanym było obniżenie ciśnienia tętniczego. Po zgłoszonym epizodzie obniżenia ciśnienia tętniczego wystąpiło nadciśnienie „z odbicia”. Opisywano objawy doustnego przedawkowania innych alfa-2-agonistów, takie jak: niedociśnienie tętnicze, osłabienie, wymioty, letarg, uspokojenie polekowe, bradykardia, arytmia, zwężenie źrenic, bezdech, obniżone napięcie mięśni, hipotermia, zahamowanie oddechu i napad drgawkowy.

Postępowanie w przypadku doustnego przedawkowania obejmuje terapię wspomagającą i objawową; należy utrzymywać czynność dróg oddechowych pacjenta.

Dzieci i młodzież

Opublikowano i zgłaszano liczne przypadki poważnych zdarzeń niepożądanych po przypadkowym spożyciu brymonidyny przez pacjentów pediatrycznych. U tych osób występowały objawy działania depresyjnego na ośrodkowy układ nerwowy, zwykle przejściowa śpiączka lub zaburzenia świadomości, letarg, senność, obniżenie napięcia mięśni, bradykardia, hipotermia, błądność, zahamowanie oddychania i bezdech. Objawy te wymagały przyjęcia na oddział intensywnej opieki medycznej oraz intubacji, o ile istniały wskazania. U wszystkich pacjentów zgłoszono pełne ustąpienie objawów, zwykle w ciągu 6 - 24 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: sympatykomimetyki stosowane w leczeniu jaskry
Kod ATC: S01EA05.

Mechanizm działania

Brymonidyna jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego. Powinowactwo leku do receptorów α_1 -adrenergicznych jest 1000 razy mniejsze w porównaniu z powinowactwem do receptorów α_2 -adrenergicznych. Dzięki czemu brymonidyna nie powoduje rozszerzenia źrenic ani skurczu naczyń włosowatych po heteroprzeszczepieniach siatkówki ludzkiej.

Działanie farmakodynamiczne

U ludzi, winian brymonidyny po podaniu do worka spojówkowego zmniejsza ciśnienie śródgałkowe (CSG), w minimalnym stopniu wpływając na czynność układu sercowo-naczyniowego i układu oddechowego.

Ograniczone dane dotyczące stosowania produktu u osób chorych na astmę oskrzelową nie wykazały występowania działań niepożądanych.

Brymonidyna wykazuje szybki początek działania, a maksymalne działanie hipotensyjne brymonidyny występuje 2 godziny po podaniu. W trwających rok badaniach klinicznych, brymonidyna obniżyła wartości CSG o około 4-6 mmHg.

W badaniach fluorofotometrycznych u zwierząt i ludzi stwierdzono, że winian brymonidyny wykazuje podwójny mechanizm działania. Przymuszcza się, że brymonidyna obniża CS_G przez zmniejszenie wytwarzania cieczy wodnistej i zwiększenie odpływu naczyniówkowo-twardówkowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania kliniczne wskazują, że brymonidyna może być skutecznie kojarzona z β-adrenolitykami stosowanymi miejscowo. Krótkookresowe badania kliniczne sugerują także, że brymonidyna wykazuje istotne klinicznie działanie addytywne z trawoprostem (6 tygodni) i latanoprostem (3 miesiące).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

a) Charakterystyka ogólna

Wchłanianie

Po 10 dniach podawania do worka spojówkowego roztworu 0,2% dwa razy na dobę, obserwowano małe stężenia brymonidyny w osoczu (C_{max} wynosił średnio 0,06 ng/ml). Po wielokrotnym podaniu produktu (2 razy na dobę przez 10 dni) odnotowano niewielkiego stopnia kumulację produktu we krwi. Pole powierzchni pod krzywą stężenia względem czasu w ciągu 12 godzin (AUC_{0-12h}) wynosiło w warunkach stacjonarnych 0,31 ng·h/ml, w porównaniu do 0,23 ng·h/ml po dawce pojedynczej.

Dystrybucja

Około 29% produktu podanego miejscowo związane jest w krążeniu systemowym z białkami osocza. *In vitro* i *in vivo* brymonidyna wiąże się odwracalnie z melaniną w tkankach oka. Po 2 tygodniach miejscowego stosowania produktu, stężenia brymonidyny w tęczówce, ciałku rzęskowym i naczyniówce-siatkówce były 3 do 17 razy wyższe niż po podaniu dawki pojedynczej. Nie stwierdzono kumulacji produktu w przypadku braku melaniny.

Znaczenie wiązania się z melaniną u ludzi nie zostało wyjaśnione. Nie stwierdzono jednak niekorzystnych działań niepożądanych ze strony narządu wzroku w badaniach biomikroskopowych oczu, chorych leczonych brymonidyną przez okres do 1 roku. Objawów toksycznego wpływu na narząd wzroku nie stwierdzono także w badaniach na małpach, którym przez okres roku podawano dawkę winianu brymonidyny przekraczającą czterokrotnie dawki zalecane u ludzi.

Metabolizm

Po podaniu doustnym u ludzi, brymonidyna ulega szybkiemu wchłanianiu z przewodu pokarmowego, a następnie szybkiej eliminacji z organizmu. Większość dawki (około 75%) wydalona została w ciągu 5 dni z moczem w postaci metabolitów. Nie stwierdzono obecności niezmiennego produktu w moczu. Badania *in vitro* z użyciem tkanki wątrobowej zwierząt i ludzi wskazują, że przemiany metaboliczne brymonidyny zachodzą głównie przy udziale oksydazy aldehydowej i cytochromu P450. Z tego względu główną drogą eliminacji produktu z krążenia systemowego jest metabolizm wątrobowy.

Eliminacja

Średni pozorny okres półtrwania w krążeniu systemowym wynosił około 3 godziny po podaniu do gałki ocznej u ludzi.

Profil kinetyczny:

Nie stwierdzono dużych odstępstw od proporcjonalnej zależności między dawką brymonidyny i wartościami C_{max} i AUC w osoczu po jednorazowym podaniu leku w stężeniu 0,08%, 0,2% i 0,5%.

b) Charakterystyka leku u pacjentów

Charakterystyka u osób w podeszłym wieku:

C_{max} , AUC i czas półtrwania brymonidyny po jednorazowym podaniu leku przyjmują podobne wartości u osób w podeszłym wieku (65 lat lub więcej) i u młodych dorosłych. Obserwacje te wskazują na brak zależności między wiekiem i penetracją leku do krążenia systemowego oraz jego eliminacją.

Trwające 3 miesiące badania kliniczne z udziałem chorych w podeszłym wieku wykazały bardzo niewielką penetrację leku do krążenia systemowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Alkohol poliwinylowy
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny (w celu dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (w celu dostosowania pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Przed pierwszym otwarciem: 36 miesięcy
Okres ważności po pierwszym użyciu 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 ml lub 10 ml roztworu w butelkach barwy białej z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z przezroczystą końcówką kroplomierza z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) (około 35 µl) i białą nakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE).

Wielkość opakowania: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 6 x 5 ml
1 x 10 ml, 3 x 10 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3, Irlandia

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

15077

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

08.01.2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.01.2022