

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MAXITROL picături oftalmice, suspensie

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie conține dexametazonă 1 mg, neomicină 3500 UI sub formă de sulfat de neomicină și polimixină B 6000 UI sub formă de sulfat de polimixină B.

Excipient cu efect cunoscut:

Un ml de suspensie conține clorură de benzalconiu 0,04 mg (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, suspensie.

Suspensie, de culoare albă până la pal-gălbuie opacă, fără aglomerări

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Afecțiuni inflamatorii oculare ce răspund la tratamentul cu glucocorticoizi, în cazul în care există indicație terapeutică pentru administrarea acestora, asociate cu infecții oculare bacteriene superficiale sau cu stări patologice cu risc de producere a infecțiilor oculare (precum afecțiuni inflamatorii ale conjunctivei palpebrale și bulbare, ale corneei și segmentului anterior al globului ocular, uveite anterioare cronice și leziuni corneene datorate arsurilor chimice sau termice, radiațiilor sau pătrunderii unor corpi străini).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Medicamentul este destinat uzului oftalmic.

##### Doze

*Adolescenți și adulți, inclusiv vârstnici*

În afecțiunile moderate, doza recomandată este de 1-2 picături instilate în fiecare sac conjunctival de 4-6 ori pe zi. Frecvența administrărilor trebuie scăzută treptat odată cu ameliorarea semnelor clinice. Tratamentul nu trebuie întrerupt prematur.

În afecțiunile severe, doza recomandată este de 1-2 picături instilate în fiecare sac conjunctival la intervale de 1 oră, frecvența administrărilor scăzând treptat odată cu ameliorarea semnelor clinice.

Se recomandă ca după administrare să se închidă cu grijă pleoapele și să se efectueze ocluzia canalelor nazo-lacrimale. Aceasta poate reduce absorbția sistemică a medicamentelor administrate pe cale oftalmică ceea ce are ca efect scăderea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse sistemice.

În cazul în care este utilizat concomitent încă un medicament cu administrare oftalmică, se recomandă păstrarea unui interval de 5 minute între administrările acestora. Unguentele oftalmice vor fi ultimele administrate.

#### *Copii*

Nu a fost stabilit profilul de siguranță și eficacitate a administrării acestui medicament.

#### *Vârstnici*

Dozajul este același ca la adulți.

#### *Pacienți cu afectare hepatică și renală*

Nu a fost studiată administrarea *Maxitrol* la aceste grupuri de pacienți. Totuși, datorită absorbției sistemice scăzute a substanțelor active după administrarea oftalmică a acestui medicament, nu este necesară ajustarea dozei administrate.

#### Mod de administrare

Uz oftalmic.

Flaconul trebuie bine agitat înaintea fiecărei utilizări.

Pentru a evita contaminarea vârfului picurătorului și a suspensiei, trebuie avută grijă să nu se atingă pleoapele, zonele adiacente sau alte suprafețe cu vârful picurătorului.

Dacă după deschiderea flaconului sigiliul este desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza produsul.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1..

Keratitis cu virusul *Herpes simplex*

Virusul vaccinei, varicelă și alte afecțiuni virale ale corneei și conjunctivei.

Infecții oculare cu micobacterii produse de, dar nu numai, bacili acid-alcolo rezistenți precum *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* sau *Mycobacterium avium*.

Infecții oculare purulente netratate.

Infecții oculare fungice sau infecții oculare parazitare netratate.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Utilizarea îndelungată a corticosteroizilor cu administrare topică oftalmică poate avea ca efect hipertensiune intraoculară și/sau glaucom cu afectarea nervului optic, scăderea acuității vizuale și defecte ale câmpurilor vizuale, și apariția cataractei subcapsulare posterioare. În cazul pacienților cărora li se administrează oftalmic corticosteroizi se recomandă ca presiunea intraoculară să fie verificată constant și frecvent. Acest lucru este important mai ales la copii și adolescenți, deoarece riscul de hipertensiune oculară indusă de corticosteroizi poate fi mai mare la copii și poate să apară mai devreme decât la adulți. Riscul de hipertensiune oculară indusă de corticosteroizi și/sau de formare a cataractei este mai mare la pacienții predispuși (de ex. diabetici)..

Dacă acest medicament este administrat la pacienți cu glaucom, tratamentul poate fi efectuat timp de maximum 2 săptămâni, dacă nu există o indicație ce face necesară administrarea sa pe o perioadă mai îndelungată; în această situație, la acești pacienți trebuie monitorizată presiunea intraoculară.

Apariția infecției secundare a fost observată după utilizarea asocierii de glucocorticoizi și antibiotice. Infecțiile fungice corneene apar frecvent în cazul administrării locale de glucocorticoizi pe o perioadă îndelungată. Trebuie avută în vedere posibilitatea diseminării fungice în cazul existenței unei ulcerări corneene persistente atunci când se utilizează tratament cu glucocorticoizi. În cazul în care apare o infecție micotică, administrarea corticosteroizilor trebuie întreruptă. De asemenea pot să apară infecții bacteriene oculare secundare supresiei răspunsului imun. Infecțiile acute purulente oculare pot să fie mascate sau exacerbate prin administrarea de medicamente ce conțin glucocorticoizi. În cazul administrării locale de glucocorticoizi la pacienții cu boli ce produc subțierea corneei sau sclerei s-a observat producerea perforației acestora.

Ca în cazul tuturor medicamentelor anti-infecțioase, utilizarea prelungită a antibioticelor precum neomicina și polimixina poate determina supradezvoltarea organismelor nesusceptibile, inclusiv fungi. În caz de suprainfecție, întrerupeți administrarea și recurgeți la un tratament alternativ.

Corticosteroidii administrați topic oftalmic pot întârzia procesul de vindecare a leziunilor corneene. AINS administrate topic au de asemenea ca efect încetinirea sau întârzierea procesului de vindecare. Utilizarea concomitentă a AINS administrate topic și a steroizilor administrați topic poate crește riscul de probleme la vindecare. (vezi pct. 4.5).

La unii pacienți poate să apară hipersensibilitate după administrarea topică a aminoglicozidelor, precum neomicina. Severitatea reacțiilor de hipersensibilitate poate varia de la efecte locale la reacții generalizate, cum sunt eritem, prurit, urticarie, erupții cutanate, anafilaxie, reacții anafilactice, sau reacții buloase. Dacă apare o reacție de hipersensibilitate în timpul administrării acestui medicament, tratamentul trebuie întrerupt.

De asemenea, administrarea topică a neomicinei poate avea ca rezultat sensibilizarea pielii.

Poate apărea de asemenea sensibilitatea încrucișată la alte aminoglicozide. De asemenea, trebuie luată în considerare posibilitatea ca pacienții care devin sensibili la neomicină administrată topic să fie sensibili și la alte aminoglicozide administrate topic și/sau sistemic.

În cazul pacienților cărora li s-a administrat neomicină sistemic sau topic pe răni deschise sau piele rănită au fost raportate reacții adverse severe, inclusiv neurotoxicitate, ototoxicitate și nefrotoxicitate. Reacții nefrotoxice și neurotoxice au fost de asemenea raportate în cazul administrării sistemice de polimixină B. Cu toate că aceste reacții nu au fost raportate în cazul administrării topice oculare a acestui produs, utilizarea concomitentă cu aminoglicozide administrate sistemic sau polimixină B trebuie realizată cu precauție.

Corticosteroidii pot reduce rezistența la infecții, pot favoriza apariția infecțiilor bacteriene, virale, parazitare, micotice nesusceptibile, și pot masca semnele clinice ale infecției.

Purtarea lentilelor de contact nu este recomandată în condițiile existenței unei inflamații sau infecții oculare. Maxitrol conține clorură de benzalconiu, ce poate determina iritație oculară și modificarea culorii lentilelor de contact moi. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. În cazul în care pacienților le este permisă purtarea lentilelor de contact, aceștia trebuie instruiți să îndepărteze lentilele de contact înainte de a utiliza Maxitrol și să aștepte 15 minute înainte de a le aplica din nou.

Sindromul Cushing și/sau supresia glandelor suprarenale asociate cu absorbția sistemică a dexametazonei cu administrare oftalmică pot apărea după tratamentul continuu, intensiv sau de lungă durată, la pacienții predispuși, incluzând copii, adolescenți și pacienți tratați cu inhibitori ai CYP3A4 (inclusiv ritonavir și cobicistat). În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt prin scăderea treptată a dozelor.

#### Tulburări vizuale

Pot fi raportate tulburări vizuale la administrarea de corticosteroizi sistemici și topici. Dacă un pacient prezintă simptome, cum sunt vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale, pacientul trebuie trimis la un medic oftalmolog pentru evaluarea cauzelor posibile ale acestora care pot include cataractă, glaucom sau afecțiuni rare, cum este corioretinopatia seroasă centrală (CRSC), care au fost raportate după utilizarea de corticosteroizi sistemici și topici.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Utilizarea concomitentă a steroizilor administrați topic și a AINS administrate topic poate crește riscul de probleme la vindecarea leziunilor corneene.

Inhibitori ai CYP3A4 (inclusiv ritonavir și cobicistat) pot crește expunerea sistemică, ceea ce duce la un risc crescut de supresie a funcției glandelor suprarenale/sindrom Cushing (vezi pct. 4.4). Administrarea concomitentă trebuie evitată, cu excepția cazurilor în care beneficiile depășesc riscul crescut de apariție a reacțiilor adverse sistemice induse de corticosteroizi, caz în care pacienții trebuie monitorizați pentru identificarea efectelor corticosteroide sistemice.

La pacienții tratați cu ritonavir, concentrațiile plasmatice ale dexametazonei pot fi crescute (vezi pct. 4.4).

Nu au fost efectuate studii de interacțiune cu *Maxitrol*.

În cazul administrării sistemice a fiecărei substanțe active în parte au fost semnalate interacțiuni. Totuși, în cazul administrării locale, absorbția sistemică a substanțelor active este redusă astfel încât riscul de producere a interacțiunilor este minim.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Fertilitate

Nu există date privind modul în care utilizarea acestui medicament afectează fertilitatea femeilor sau bărbaților.

Există date clinice limitate pentru a evalua efectul dexametazonei asupra fertilității masculine sau feminine. Dexametazona a fost lipsită de efecte adverse asupra fertilității într-un model pe șobolani injectați cu gonadotropină corionică.

Nu a fost stabilit profilul de siguranță a administrării *Maxitrol* la om în perioada de sarcină sau alăptare.

##### Sarcina

Nu au fost efectuate studii adecvate și bine controlate referitoare la administrarea *Maxitrol* la gravide. Nu există date sau există doar date limitate privind utilizarea dexametazonei, neomicinei sau polimixinei B la gravide. Studiile la animale au demonstrat toxicitatea asupra funcției de reproducere după administrarea sistemică și oculară de dexametazonă (vezi pct. 5.3).

Aminoglicozidele, cum ar fi neomicina, traversează placentă după administrarea intravenoasă la femeile gravide. Expunerea sistemică non-clinică și clinică la aminoglicozide a demonstrat că induce ototoxicitate și nefrotoxicitate. La doza mică administrată pe cale topică, neomicina nu este de așteptat să cauzeze ototoxicitate sau nefrotoxicitate la făt. Într-un studiu efectuat la șobolani cărora li s-a administrat pe cale orală neomicină până la 25 mg/kg greutate corporală și zi, nu s-a observat nici o dovadă de toxicitate maternă, fetotoxicitate sau teratogenitate. Utilizarea prelungită sau repetată de corticosteroizi în timpul sarcinii a fost asociată cu creșterea riscului de întârziere a creșterii intrauterine. Sugarii născuți din mame care au primit doze substanțiale de corticosteroizi în timpul sarcinii, trebuie supravegheați cu atenție pentru semne de hipoadrenalism (vezi pct. 4.4).

*Maxitrol* nu este recomandat în timpul sarcinii.

##### Alăptare

Nu se știe dacă în urma administrării topice oftalmice dexametazona, neomicina sau polimixina B se excretă în laptele matern. Aminoglicozide se excretă în laptele uman după administrarea sistemică. Nu există date disponibile privind trecerea dexametazonă și polimixină B în laptele matern uman. Este puțin probabil ca urme de dexametazonă, neomicină și polimixină B să poată fi detectate în laptele uman sau să fie capabile să producă efecte clinice la copil în urma utilizării topice a produsului. Riscul pentru sugar nu poate fi exclus. Trebuie avută în vedere fie întreruperea alăptării fătului, fie întreruperea tratamentului femeii care alăptează sau de a se abține de la tratament, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

MAXITROL nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Vederea temporară neclară sau alte tulburări vizuale pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă în urma instilării vederea pacientului este neclară, acesta trebuie să aștepte până la dispariția acestora înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Rezumatul profilului de siguranță

În studiile clinice cu Maxitrol, cele mai frecvente reacții adverse au fost disconfortul ocular, keratita și iritația oculară, raportate la 0,7%-0,9% dintre pacienți.

#### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul studiilor clinice cu *Maxitrol*, picături oftalmice, suspensie, acestea fiind clasificate conform următoarei convenții: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ) și foarte rare ( $< 1/10000$ ). În cadrul fiecărei categorii de frecvență reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

<b>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Reacții adverse</b>
Tulburări ale sistemului imunitar	hipersensibilitate
Tulburări ale sistemului nervos	dureri de cap
Tulburări oculare	keratită ulcerativă, vedere neclară, fotofobie, midriază, ptoză palpebrală, durere oculară, edem ocular, senzație de corp străin în ochi, hiperemie oculară, hiperlacrimație
	Rare: Vedere încetoșată (vezi și pct. 4.4)
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Sindromul Stevens-Johnson
Tulburări endocrine	Cu frecvență necunoscută: Sindrom Cushing, supresie a glandelor suprarenale (vezi pct. 4.4)

După punerea pe piață a produsului, datele obținute în urma evaluării tuturor efectelor farmacologice oculare și sistemice nu au modificat profilul de siguranță a administrării acestuia.

#### **Descrierea reacțiilor adverse selectate**

La unii pacienți poate să apară hipersensibilitate după administrarea topică a aminoglicozidelor. De asemenea, administrarea topică a neomicinei poate avea ca rezultat sensibilizarea pielii.

Utilizarea îndelungată a corticosteroizilor cu administrare topică oftalmică poate duce la hipertensiune intraoculară cu afectarea nervului optic, scăderea acuității vizuale și defecte ale câmpului vizual, la formarea cataractei posterioare subcapsulare și întârzierea procesului de vindecare a leziunilor corneene (vezi pct. 4.4).

După utilizarea combinațiilor conținând steroizi și antimicrobiene pot să se dezvolte infecții secundare (vezi pct. 4.4).

Din cauza corticosteroizilor din componență, în acele afecțiuni care produc subțierea corneei sau a sclerei, riscul apariției perforațiilor este mai mare (vezi pct. 4.4).

Alte efecte adverse raportate în asociere cu componentele individuale ale dexametazonei-neomicinei-polimixin B picături oftalmice, unguent oftalmic, sunt enumerate în informațiile privind medicamentul pentru dexametazonă picături oftalmice/unguent oftalmic.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Semnele și simptomele evidente clinic ale supradozajului cu *Maxitrol* (keratită punctiformă, eritem, hiperlacrimație, edem și prurit palpebral) pot fi similare reacțiilor adverse observate la unii dintre pacienți.

În cazul administrării locale a unei doze prea mari de *Maxitrol* se recomandă clătirea abundentă a ochilor cu apă caldă.

Datorită caracteristicilor acestui preparat, cu utilizare topică, nu se preconizează efecte toxice în cazul unui supradozaj ocular sau în cazul ingerării accidentale a conținutului flaconului.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antiinfecțioase în combinație, corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație  
Codul ATC: S01C A01

Eficacitatea glucocorticoizilor în tratamentul afecțiunilor oculare inflamatorii este bine stabilită. Glucocorticoizii își exercită efectele antiinflamatorii prin supresia expresiei moleculelor de aderență de la nivelul celulelor endoteliale, a ciclooxigenazelor I și II și a citokinelor. Aceste efecte determină reducerea sintezei mediatorilor proinflamatori și a inhibării aderenței leucocitelor circulante la endoteliul vascular, prevenind efectul agresiv al acestora la nivelul țesutului ocular inflamat. Dexametazona posedă acțiune antiinflamatoare crescută și activitate mineralocorticoidă redusă comparativ cu alți glucocorticoizi, și este unul dintre agenții antiinflamatori cu efect puternic.

*Maxitrol* conține și o asociere de sulfat de neomicină și polimixină B, activă împotriva următorilor agenți patogeni oculari:

- Gram pozitiv: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*
- Gram negativ: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Studiile au indicat că asocierea sulfatului de neomicină și a sulfatului de polimixină B are efect sinergic *in vitro* împotriva unor tulpini de *Enterococcus*, inclusiv *Enterococcus faecalis*.

*Maxitrol* nu este eficient împotriva tuturor tulpinilor de streptococi, inclusiv *Streptococcus pneumoniae*.

Sulfatul de neomicină are spectru larg bacterian. Este activ împotriva multor bacterii Gram-pozitive și a unor bacterii Gram-negative, riscul de selecție a mutantelor rezistente fiind redus. Totuși, majoritatea streptococilor și multe tulpini de *Pseudomonas* sunt rezistente la neomicină.

Sulfatul de polimixină B este un antibiotic selectiv ce acționează în principal împotriva microorganismelor Gram-negative, inclusiv *Pseudomonas aeruginosa*.

Poate să se manifeste sensibilitatea încrucișată față de alte aminoglicozide; administrarea medicamentului trebuie întreruptă în cazul apariției unei reacții de hipersensibilitate și trebuie luate măsurile terapeutice adecvate.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Biodisponibilitatea oculară a dexametazonei, după administrarea locală a suspensiei ce conține dexametazonă în concentrație de 0,1% a fost studiată la pacienții cărora li s-a efectuat tratament chirurgical al cataractei. Valoarea medie a concentrației maxime atinse în umoarea apoasă a fost de aproximativ 30 ng/ml în decurs de 2 ore după administrare. Timpul de înjumătățire a valorii acestei concentrații a fost de 3 ore.

Dexametazona este eliminată prin eliminare. Aproximativ 60% din doza administrată este decelată în urină sub formă de 6-β-hidroxidexametazonă. Nu este decelată în urină dexametazonă sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire prin eliminare a valorii concentrației plasmatice este relativ scurt, de 3-4 ore. Dexametazona se leagă de albuminele plasmatice în proporție de aproximativ 77-84%. Valorile clearance-ului sunt cuprinse în intervalul 0,111-0,225 l/oră și kg, iar cele ale volumului aparent de distribuție în intervalul 0,576-1,15 l/kg. Biodisponibilitatea dexametazonei, după administrarea orală, este de aproximativ 70%.

Profilul farmacocinetic al neomicinei este similar cu cel al celorlalte aminoglicozide. Nu au fost decelate în plasmă sau în urină cantități de neomicină după administrarea unor doze de până la 47,4 g unguent ce conține sulfat de neomicină în concentrație de 0,5% pe o suprafață îndemnă de piele la bărbați sănătoși, prelevarea probelor fiind făcută după 6 ore de la administrare.

Intensitatea absorbției polimixinei B la nivelul mucoasei este variabilă putând fi slabă, foarte slabă sau nulă. Polimixina B nu a fost decelată în plasmă sau urină după administrare la nivelul zonelor mari de arsură, conjunctivelor și sinusurilor maxilare.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu au fost efectuate la animale studii pe termen îndelungat pentru a evalua potențialul carcinogen sau de afectare a funcției de reproducere a *Maxitrol*.

În urma unui studiu de administrare orală a neomicinei la șoareci, desfășurat pe o perioadă pe doi ani s-a raportat lipsa de potențial carcinogen a neomicinei. Pentru celelalte substanțe active nu au fost efectuate studii de evaluare a potențialului carcinogen. De asemenea, nu au fost efectuate alte tipuri de studii pentru dexametazonă sau polimixină B.

Expunerea sistemică la doze toxice de aminoglicozide, cu valori cu mult mai mari decât cele utilizate pentru administrare locală, poate fi asociată cu apariția nefrotoxicității și ototoxicității. Expunerea sistemică la dexametazonă poate fi asociată cu efecte legate de dezechilibrul glucocorticoizilor. Studiile de toxicitate a dozelor repetate, efectuate la iepuri, în care au fost utilizate picături oftalmice ce conțineau dexametazonă, au evidențiat apariția efectelor sistemice ale glucocorticoizilor, dar aceste efecte au apărut în cazul utilizării unor doze cu mult mai mari decât cele utilizate la om. Este puțin probabil să apară astfel de efecte în cazul utilizării *Maxitrol* așa cum a fost recomandat.

*Mutagenitate:* Studiile *in vitro* și *in vivo* efectuate cu dexametazonă nu au evidențiat vreun potențial mutagen.

În urma efectuării testelor standard *in vitro* și *in vivo*, neomicina a fost considerată ca fiind lipsită de potențial mutagen.

Nu există date referitoare la potențialul mutagen al polimixinei B.

*Teratogenitate:* Studiile efectuate la animale au evidențiat potențialul teratogen al glucocorticoizilor. Administrarea oftalmică a medicamentelor ce conțin dexametazonă în concentrație de 0,1% la femelele de iepure gestante a avut ca efect creșterea incidenței anomaliilor fetale și a întârzierii creșterii intrauterine. Administrarea cronică a dexametazonei a avut ca efect întârzierea creșterii fetale și creșterea valorilor ratei mortalității la șobolani. Studiile efectuate la animale în care a fost administrată neomicina nu au demonstrat apariția efectelor la făt. Nu au fost efectuate studii referitoare la polimixina B.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Clorură de sodiu  
Polisorbat 20  
Clorură de benzalconiu  
Hipromeloză  
Acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu au fost efectuate studii specifice de incompatibilitate.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.  
Cel mult 28 de zile după prima deschidere a flaconului.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A nu se păstra la frigider.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din polietilenă de joasă densitate (PEJD), prevăzut cu picurător din polietilenă de joasă densitate (PEJD) și închis cu capac securizat din polipropilenă (PP); flaconul conține 5 ml picături oftalmice, suspensie.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Nu sunt necesare.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

NOVARTIS PHARMA GmbH  
Roonstrasse 25, D-90429, Nürnberg  
Germania

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11751/2019/01

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2019