

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TRUSOPT 20 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține 22,26 mg clorhidrat de dorzolamidă echivalent cu 20 mg dorzolamidă.

Excipienți cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,075 mg/1 ml picături oftalmice soluție

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție

Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră, ușor vâscoasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

TRUSOPT este indicat:

- ca adjuvant la terapia cu blocante beta-adrenergice,
- ca monoterapie la pacienții care nu răspund la terapia cu blocante beta-adrenergice sau la care blocantele beta-adrenergice sunt contraindicate,

în tratamentul tensiunii intraoculare crescute, la pacienții cu:

- hipertensiune oculară,
- glaucom cu unghi deschis,
- glaucom pseudoexfoliativ.

4.2 Doze și mod de administrare

Atunci când este administrat în monoterapie, doza este de o picătură de dorzolamidă administrată de trei ori pe zi, în sacul conjunctival al ochiului afectat (ochilor afectați).

Atunci când este administrat ca tratament adjuvant, asociat cu un blocant beta-adrenergic de uz oftalmic, doza este de o picătură de dorzolamidă administrată de două ori pe zi în sacul conjunctival al ochiului afectat (ochilor afectați).

Când se decide înlocuirea unui alt antiglaucomatos topic cu dorzolamidă, se administrează inclusiv în ultima zi doza zilnică corespunzătoare din medicamentul utilizat anterior, iar din ziua următoare se administrează dorzolamidă.

Dacă pacientului i se administrează mai multe medicamente topice oftalmice, ele trebuie instilate separat la intervale de cel puțin 10 minute.

Pacienții trebuie instruiți să-și spele mâinile înainte de utilizare și să nu permită vârfului picurătorului flaconului să atingă ochiul sau zonele din jurul acestuia.

Pacienții trebuie, de asemenea, instruiți că soluțiile oculare, în cazul mânăuirii necorespunzătoare, se pot contamina cu bacterii cunoscute a determina în mod frecvent infecții oculare. Leziunile oculare grave și pierderea consecutivă a vederii pot fi rezultatul utilizării de soluții contaminate.

Pacienții trebuie informați asupra mânăuirii corecte a flacoanelor.

Mod de administrare

Pentru flacoanele tip OCUMETER PLUS

1. Înainte de prima utilizare a medicamentului, asigurați-vă că banda de siguranță a sigiliului de pe fața flaconului este intactă. Pentru un flacon nedeschis este normal să existe un spațiu între flacon și capac.
2. Rupeți banda de siguranță pentru a desigila flaconul.
3. Pentru a deschide flaconul, deșurubați capacul prin răsucire în sensul indicat de săgețile de pe fața superioară a capacului. Nu trageți capacul direct în sus pentru a-l îndepărta de flacon. Prin tragerea capacului direct în sus împiedicați degajarea corespunzătoare a picăturilor.
4. Aplecați capul pe spate și trageți ușor în jos de pleoapa inferioară pentru a forma un „buzunăraș” între pleopă și ochiul dumneavoastră.
5. Răsturnați flaconul și comprimați ușor cu policele (degetul mare) sau cu indexul (degetul arătător) zona indicată ca “Zona de comprimare cu degetul” până când o singură picătură este degajată în ochi, așa cum v-a fost indicat de către medicul dumneavoastră. **NU ATINGEȚI OCHIUL SAU PLEOAPA CU VÂRFUL PICURĂTORULUI.**
6. Dacă după prima deschidere degajarea picăturii se face cu dificultate, puneți la loc capacul flaconului și înșurubați (nu strângeți tare) și apoi scoateți capacul răsucindu-l în direcția opusă sensului indicat de săgețile de pe fața superioară a capacului.
7. Repetați manevrele de la punctele 4 și 5 pentru celălalt ochi, dacă așa v-a indicat medicul dumneavoastră.
8. Închideți flaconul prin înșurubarea capacului până când acesta face contact ferm cu flaconul. Pentru o închidere adecvată, săgeata din stânga capacului trebuie aliniată cu săgeata din stânga etichetei flaconului. Nu forțați înșurubarea capacului, aceasta putând deteriora flaconul și capacul.
9. Vârful picurătorului este astfel realizat încât eliberează o singură picătură; de aceea **NU lărgiți orificiul vârfului picurătorului.**
10. După ce ați folosit toate dozele, în flacon va mai rămâne puțin TRUSOPT. Nu trebuie să vă îngrijorați deoarece la umplere s-a adăugat o cantitate suplimentară de TRUSOPT și astfel veți beneficia de întreaga cantitate de TRUSOPT pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Nu încercați să scoateți medicamentul în exces din flacon.

Pentru flacoanele din PEJD, prevăzute cu picurător și închise cu capac din PP

1. Spalați-vă pe mâini.
2. Deschideți flaconul. Aveți grijă ca vârful picurătorului să nu atingă ochiul, pielea din jurul ochiului sau degetele.
3. Inclinați capul pe spate și țineți flaconul cu picurătorul deasupra ochiului.
4. Trageți ușor în jos de pleoapa inferioară și priviți în sus. Strângeți ușor flaconul și lăsați o picătură să cadă

în spațiul dintre pleoapa inferioară și ochi.

5. Apasati cu un deget coltul intern al ochiului, lângă nas, sau închideti pleoapele timp de 2 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul corpului.

6. Repetati pașii 3 până la 5 cu celălalt ochi, dacă așa v-a indicat medicul dumneavoastră.

7. Puneti capacul din nou și închideti flaconul bine

Utilizare la copii

La copii, sunt disponibile date clinice limitate privind administrarea de dorzolamidă, de trei ori pe zi. (Pentru informații privind dozele de administrare la copii, vezi pct. 5.1)

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la dorzolamidă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Dorzolamida nu a fost studiată la pacienți cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei < 30 ml/min) sau acidoză hipercloremică. Deoarece dorzolamida și metaboliții săi sunt excretați predominant renal, dorzolamida este contraindicată la acești pacienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dorzolamida nu a fost studiată la pacienții cu afectare hepatică și de aceea trebuie administrată cu prudență la acești pacienți.

Conduita terapeutică în cazul pacienților cu glaucom cu unghi închis acut impune și alte intervenții terapeutice, pe lângă administrarea medicamentelor hipotensive oculare. Dorzolamida nu a fost studiată la pacienții cu glaucom acut cu unghi închis.

Dorzolamida conține o grupare sulfonamidică, conținută de asemenea în sulfonamide și care, deși administrată topic, se absoarbe sistemic. De aceea, aceleași tipuri de reacții adverse observate în cazul administrării sulfonamidelor pot să apară și în cazul administrării locale, incluzând reacții adverse severe cum sunt sindrom Stevens – Johnson și necroliză epidermică toxică. Dacă apar semne ale reacțiilor adverse grave sau ale reacțiilor de hipersensibilitate, trebuie întreruptă utilizarea acestui medicament.

Tratamentul cu inhibitori ai anhidrazei carbonice cu administrare orală a fost asociat cu urolitiază, ca rezultat al tulburărilor echilibrului acido-bazic, în special la pacienții cu antecedente de litiază renală. Deși nu s-au observat tulburări ale echilibrului acido-bazic în cazul utilizării dorzolamidei, urolitiază s-a raportat rar. Deoarece dorzolamida este un inhibitor topic de anhidrază carbonică care se absoarbe sistemic, pacienții cu antecedente de litiază renală pot prezenta un risc crescut de apariție a urolitiază în timpul utilizării dorzolamidei.

Dacă sunt observate reacții alergice (de exemplu, conjunctivită sau reacții la nivelul pleoapei), trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului.

La pacienții tratați cu un inhibitor al anhidrazei carbonice cu administrare orală și dorzolamidă, efectele sistemice produse de inhibarea anhidrazei carbonice se pot cumula. Nu este recomandată administrarea concomitentă de dorzolamidă și inhibitori ai anhidrazei carbonice administrați oral.

La pacienții cu defecte corneene cronice preexistente și/sau antecedente de intervenții chirurgicale intraoculare s-au raportat edeme corneene și decompensări corneene ireversibile în cazul utilizării TRUSOPT. Dorzolamida cu administrare locală trebuie utilizată cu precauție la astfel de pacienți.

După efectuarea procedurilor de filtrare în asociere cu terapii de suprimare a producerii umorii apoase s-au raportat dezlipire coroidiană concomitent cu hipotonie oculară.

TRUSOPT conține clorură de benzalconiu, cu rol de conservant, care poate determina iritație oculară. Lentilele de contact trebuie îndepărtate înainte de administrare și trebuie așteptat cel puțin 15 minute înaintea reaplicării lor. Clorura de benzalconiu este cunoscută a decolora lentilele de contact moi.

Copii și adolescenți

Nu s-au efectuat studii privind administrarea dorzolamiei la pacienți cu vârsta gestațională mai mică de 36 săptămâni și nou-născuți cu vârsta mai mică de 1 săptămână. Pacienților cu imaturitate semnificativă a funcției tubulare renale trebuie să li se administreze dorzolidă doar după evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu datorită riscului posibil de acidoză metabolică.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii specifice cu dorzolidă privind interacțiunile medicamentoase.

În studiile clinice dorzolidă a fost administrată concomitent cu următoarele medicamente, fără evidențierea unor interacțiuni adverse: soluție oftalmică de timolol, soluție oftalmică de betaxolol și medicație sistemică incluzând inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), blocante ale canalelor de calciu, diuretice, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene inclusiv acid acetilsalicilic și hormoni (de exemplu, estrogen, insulină, tiroxină).

Asocierea dintre dorzolidă și agoniști miotici și adrenergici nu a fost pe deplin evaluată în timpul terapiei pentru glaucom.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Utilizarea în timpul sarcinii

Nu sunt disponibile date clinice adecvate privind expunerea în timpul sarcinii. La iepure, administrarea dorzolamiei a determinat efecte teratogene la doze toxice materne (vezi pct. 5.3)

Utilizarea în timpul alăptării

Nu se cunoaște dacă dorzolidă este excretată în laptele uman. La femelele de șobolan care alăptează au fost observate scăderi ale greutatei corporale la urmași. În cazul în care tratamentul cu dorzolidă este necesar, alăptarea nu este recomandată.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Reacțiile adverse posibile cum sunt amețelile și tulburările de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

TRUSOPT a fost evaluat la peste 1400 indivizi în studii clinice controlate și necontrolate. În studiile pe termen lung, la 1108 pacienți tratați cu TRUSOPT ca monoterapie sau ca terapie complementară la blocantele beta-adrenergice oftalmice, cele mai frecvente cauze ale întreruperii tratamentului cu TRUSOPT (aproximativ 3%) au fost reacții adverse oculare, conjunctivite primare și reacții la nivelul pleoapei.

Următoarele reacții adverse au fost raportate de-a lungul studiilor clinice sau a experienței după punerea pe piață a medicamentului:

[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 $< 1/1000$), Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)]

Tulburări ale sistemului nervos:

Frecvente: cefalee.

Rare: amețeli, parestezie.

Tulburări oculare:

Foarte frecvente: senzație de arsuri și înțepături.

Frecvente: puncte superficiale de keratită, lăcrimare, conjunctivită, inflamația pleoapei, mâncărime oculară, iritația pleoapei, vedere neclară.

Mai puțin frecvente: iridociclită.

Rare: iritație inclusiv roșeață, durere, cruste palpebrale, miopie tranzitorie (care dispare la întreruperea terapiei), edem cornean, hipotonie oculară, dezlipirea coroidei după intervenții chirurgicale de filtrare.

Cu frecvență necunoscută: senzație de corp străin în ochi.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

Rare: epistaxis.

Cu frecvență necunoscută: dispnee.

Tulburări gastro-intestinale:

Frecvente: greață, gust amar.

Rare: iritație faringiană, xerostomie.

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat:

Rare: dermatită de contact, sindrom Stevens – Johnson, necroză epidermică toxică.

Tulburări renale și ale căilor urinare:

Rare: urolitiază.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Frecvente: astenie/oboseală.

Rare: Hipersensibilitate: semne și simptome ale reacțiilor locale (reacții palpebrale) și reacții alergice sistemice, inclusiv angioedem, urticarie și prurit, erupții cutanate tranzitorii, polipnee, rareori bronhospasm.

Investigații diagnostice: dorzolamida nu a fost asociată cu tulburări electrolitice semnificative clinic.

Copii și adolescenți:

Vezi pct. 5.1.

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

Sunt disponibile doar informații limitate în ceea ce privește supradozajul la oameni prin ingestie accidentală sau voluntară de clorhidrat de dorzolamidă.

Simptome

La administrarea orală au fost raportate următoarele: somnolență; în cazul aplicării topice: greață, amețeli, cefalee, oboseală, vise neobișnuite și disfagie.

Tratament

Tratamentul supradozajului trebuie să fie simptomatic și de susținere. Pot apărea tulburări hidroelectrolitice, acidoză și sunt posibile efecte asupra sistemului nervos central. Concentrațiile electroliților serici (în special potasiu) și pH-ul sanguin trebuie monitorizate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate antiglaucomatoase și miotice, inhibitori ai anhidrazei carbonice, dorzolamidă, codul ATC: S01EC03

Mecanism de acțiune

Anhidraza carbonică (AC) este o enzimă care se găsește în numeroase țesuturi ale organismului inclusiv în ochi. La om, anhidraza carbonică există sub forma mai multor izoenzime, cea mai activă fiind anhidraza carbonică II (AC-II) localizată mai ales în hematii dar și în alte țesuturi. Inhibarea anhidrazei carbonice din procesele ciliare ale ochiului scade secreția de umoare apoasă. Rezultatul îl constituie scăderea presiunii intraoculare (PIO).

TRUSOPT conține clorhidrat de dorzolamidă, un inhibitor puternic al anhidrazei carbonice II umane. După administrare topică oculară, dorzolamida reduce presiunea intraoculară crescută, indiferent dacă aceasta este sau nu însoțită de glaucom. Presiunea intraoculară crescută este un factor de risc major în patogenia afectării nervului optic și a pierderii câmpului vizual de tip glaucomatos. Dorzolamida nu produce constricție pupilară și reduce presiunea intraoculară fără efecte secundare precum orbire, spasm de acomodare. Dorzolamida afectează minim sau nu afectează frecvența cardiacă sau tensiunea arterială.

Blocantele beta-adrenergice cu administrare topică reduc, de asemenea, PIO prin scăderea secreției umorii apoase, dar printr-un mecanism de acțiune diferit. Studiile au demonstrat că atunci când dorzolamida este asociată unui blocant beta-adrenergic topic, se observă un efect aditiv de scădere a PIO; această constatare este în concordanță cu efectele aditive raportate după administrarea orală a blocantelor beta-adrenergice și a inhibitorilor de anhidrază carbonică.

Efecte farmacodinamice

Efecte clinice

Pacienți adulți

Eficacitatea dorzolamidei administrată în monoterapie de 3 ori pe zi (PIO inițială ≥ 23 mmHg), sau în terapie asociată cu blocante beta-adrenergice de uz oftalmic de 2 ori pe zi (PIO inițială ≥ 22 mmHg), la pacienți cu glaucom sau hipertensiune intraoculară, a fost demonstrată în studii clinice ample cu durată de până la un an. Efectul de scădere a PIO a dorzolamidei administrată în monoterapie sau ca terapie asociată, a fost demonstrat pe toată durata zilei și s-a menținut și în administrările de lungă durată. Eficacitatea pe parcursul monoterapiei de lungă durată a fost similară betaxololului și ușor scăzută comparativ cu timololul. Când a fost administrată ca terapie asociată blocantelor beta-adrenergice de uz oftalmic, dorzolamida a demonstrat scădere adițională a PIO similară pilocarpinei 2% administrată de 4 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Un studiu clinic multicentric, dublu orb, controlat cu comparator activ, cu durata de 3 luni, a fost efectuat la 184 (122 la care a fost administrată dorzolamidă) pacienți copii cu vârsta cuprinsă între 1 săptămână și 6 ani, cu glaucom sau presiune intraoculară crescută (PIO inițială > 22 mmHg), cu scopul de a evalua siguranța administrării topice a TRUSOPT, de trei ori pe zi. Aproximativ jumătate dintre pacienții din ambele grupuri de tratament au fost diagnosticați cu glaucom congenital; alte etiologii frecvente au fost sindromul Sturge Weber, disgenезie mezenchimală iridocorneană, pacienți cu afachie. Distribuția în funcție de vârstă și tratamentul administrat în faza de monoterapie a fost următoarea:

	Dorzolamidă 2%	Timolol
Populația cu vârsta <2 ani	N=56 Media de vârstă: 1 la 23 luni	Timolol GS 0,25% N=27 Media de vârstă: 0,25 la 22 luni
Populația cu vârsta ≥2-<6 ani	N=66 Media de vârstă: 2 la 6 ani	Timolol 0,50% N=35 Media de vârstă: 2 la 6 ani

În rândul ambelor grupuri de vârstă aproximativ 70 pacienți au primit tratament timp de cel puțin 61 zile și aproximativ 50 pacienți au primit tratament timp de 81-100 zile.

În cazul în care PIO a fost controlată inadecvat prin administrarea în monoterapie a dorzolamidei sau a soluției de timolol formatoare de gel, a fost făcută o modificare a tratamentului în cadrul fazei deschise ținând seama de următoarele: 30 pacienți <2 ani au fost trecuți pe tratament concomitent cu soluție de timolol 0,25% formatoare de gel, administrată zilnic, și dorzolamidă 2% administrată de trei ori pe zi; 30 pacienți >2 ani au fost trecuți pe combinația fixă dorzolamidă 2%/timolol 0,5% administrată de două ori pe zi.

Per global, acest studiu nu a determinat îngrijorări suplimentare privind siguranța administrării la pacienții copii: la aproximativ 26% (20% primind dorzolamidă în monoterapie) dintre pacienții copii s-a observat apariția reacțiilor adverse legate de administrarea medicamentului, majoritatea fiind locale, efecte oculare care nu sunt grave, cum sunt senzație de arsuri și înțepături, ochi injectați și dureri oculare. La un procent mic <4% a fost observată apariția edemului cornean sau ușoară încheșurare a vederii. Reacțiile locale au apărut cu frecvență similară celei a comparatorului. În cadrul datelor după punerea pe piață a fost raportată acidoză metabolică la copii foarte mici, în special la cei cu imaturitate/afectare a funcției renale.

Rezultatele privind eficacitatea administrării la pacienții copii sugerează că scăderea medie a PIO observate în grupul care a primit dorzolamidă a fost comparabilă cu scăderea medie a PIO observate în grupul care a primit timolol, chiar dacă un ușor avantaj numeric a fost observat în cazul administrării timololului.

Nu sunt disponibile studii de eficacitate efectuate pe termen mai lung (>12 săptămâni).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Spre deosebire de administrarea orală a inhibitorilor anhidrazei carbonice, administrarea locală a clorhidratului de dorzolamidă oferă posibilitatea substanței active să își exercite efectele direct la nivelul ochiului, în condițiile administrării unor doze substanțial mai mici și, prin urmare, ale unei expuneri sistemice mai scăzute. În studiile clinice, aceasta a avut ca rezultat o scădere a PIO fără a asocia tulburări ale echilibrului acido-bazic sau modificări ale electroliților, caracteristice administrării orale a inhibitorilor de anhidrază carbonică.

După administrare topică, dorzolamida ajunge în circulația sistemică. Pentru a evalua potențialul de inhibare sistemică a anhidrazei carbonice după administrare topică, s-au determinat concentrațiile eritrocitară și plasmatică ale substanței active și metaboliților săi, precum și inhibarea activității anhidrazei carbonice eritrocitare. În timpul administrării cronice, dorzolamida se acumulează în eritrocite ca rezultat al legării selective de AC-II, în timp ce se mențin concentrații plasmatică foarte mici ale formei libere a substanței active. În urma metabolizării substanței active rezultă un singur metabolit, N-desetil, care inhibă AC-II mai puțin puternic decât forma nemodificată a substanței active, dar inhibă, de asemenea, o izoenzimă mai puțin activă (AC-I). Metabolitul se acumulează în eritrocite unde se leagă în principal de AC-I. Dorzolamida se leagă moderat de proteinele plasmatică (aproximativ 33%). Dorzolamida este excretată, în principal, în urină sub formă nemodificată; de asemenea, metabolitul este excretat în urină. După încetarea administrării, dorzolamida este eliminată din eritrocite în mod non-linear, rezultând inițial o scădere rapidă a concentrației substanței active, urmată de o fază de eliminare mai lentă caracterizată printr-un timp de înjumătățire de aproximativ patru luni.

În cazul în care dorzolamida se administrează oral pentru a simula expunerea sistemică maximă după administrarea oftalmică locală pe o perioadă îndelungată, starea de echilibru este atinsă în decurs de 13 săptămâni. La starea de echilibru, nu a existat practic substanță activă sub formă liberă în plasmă;

inhibarea AC la nivel eritrocitar a fost mai slabă decât s-a anticipat ca fiind necesară pentru apariția unui efect farmacologic la nivel renal sau respirator. Rezultate farmacocinetice similare s-au observat după administrarea locală cronică a dorzolamidei.

Cu toate acestea, unii pacienți vârstnici, cu insuficiență renală (clearance al creatininei estimat la 30-60 ml/min) au prezentat concentrații eritrocitare mai mari ale metabolitului, dar nu au prezentat modificări semnificative în ceea ce privește inhibarea anhidrazei carbonice și nici reacții adverse sistemice semnificative care pot să fie atribuite acestei observații.

5.3 Date preclinice de siguranță

Cele mai importante rezultate ale studiilor cu clorhidrat de dorzolamidă administrată oral la animale au fost legate de efectele farmacologice ale inhibării anhidrazei carbonice sistemice. Unele dintre aceste rezultate au fost specifice speciei și/sau au fost rezultatul acidozei metabolice. La iepuri cărora li s-au administrat doze toxice materne de dorzolamidă care au determinat acidoză metabolică au fost observate malformații ale corpurilor vertebrale.

În studiile clinice, pacienții nu au prezentat semne de acidoză metabolică sau modificări ale electroliților serici, indicatori ai inhibării AC sistemice. De aceea, nu este de așteptat ca efectele evidențiate de studiile la animale să fie observate la pacienții la care se administrează doze terapeutice de dorzolamidă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzalconiu
Hidroxietilceluloză
Manitol (E 421)
Citrat de sodiu (E 331)
Hidroxid de sodiu (E 524) pentru ajustarea pH-ului
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani - după ambalarea pentru comercializare
28 zile – după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon de tip OCUMETER PLUS alcătuit dintr-un flacon din PEÎD translucidă, conținând 5 ml picături oftalmice, soluție, cu picurător din PEÎD, închis cu capac alcătuit din 2 componente, prevăzut cu bandă de siguranță, ca parte a etichetei produsului. Prin modul în care este fabricat, mecanismul capacului perforază vârful picurătorului, înainte de prima utilizare, după care cele 2 componente se fixează una la cealaltă rezultând un singur capac pe întreaga perioadă de utilizare.

Cutie cu un flacon din PEJD, de culoare albă, translucidă, conținând 5 ml picături oftalmice, soluție, cu picurător din PEJD transparentă, închis cu capac din PP de culoare albă, prevăzut cu bandă de siguranță, ca parte a etichetei produsului

Inviolabilitatea sistemului de administrare este asigurată prin existența benzii de siguranță ca parte a etichetei produsului.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale .

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SANTEN OY
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere, Finlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7216/2014/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .