PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivotra 2 mg/ml akių lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo yra 2 mg brimonidino tartrato, atitinkančio 1,3 mg brimonidino.
Kiekviename laše yra 0,06 mg brimonidino tartrato, atitinkančio 0,04 mg brimonidino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas)

Skaidrus ir šiek tiek gelsvai žalias tirpalas, be matomų dalelių.
Osmoliališkumas: 280 – 330 mosmol/kg.
Tirpalo: pH 5,7 – 6,5.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Padidėjusio akispūdžio mažinimas pacientams, sergantiems atviro kampo glaukoma arba akies hipertenzija:
- monoterapija pacientams, kuriems yra gydymo lokalaus poveikio beta adrenoblokatoriais kontraindikacijų;
- papildomas gydymas kartu su kitais akispūdį mažinančiais vaistiniais preparatais tuo atveju, jeigu vienas vaistinis preparatas akispūdį mažina nepakankamai (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

<u>Dozavimas</u>

Rekomenduojamas dozavimas suaugusiesiems (įskaitant senyvus pacientus)
Rekomenduojama dozė yra vienas lašas Rivotra į pažeistą (-as) akį (-is) 2 kartus per parą, maždaug kas 12 valandų. Senyviems pacientams dozės keisti nereikia.

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi
Brimonidino poveikis pacientams, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi, netirtas (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija
Klinikinių tyrimų su paaugliais (12 – 17 metų) neatlikta.

Jaunesniems negu 12 metų vaikams Rivotra vartoti nerekomenduojama, naujagimiams bei kūdikiams (jaunesniems negu 2 metai) vartoti negalima (žr. 4.3, 4.4 ir 4.9 skyrius). Žinoma, kad naujagimiams galimos sunkios nepageidaujamos reakcijos. Brimonidino saugumas ir veiksmingumas vaikams netirtas.

<u>Vartojimo metodas</u>
Vartoti ant akių.

Rivotra yra sterilus tirpalas, kuriame nėra konservantų.

Prieš įlašinant akių lašų:
- Pirmą kartą vartojant, prieš užlašinant lašą ant akių, pacientui reikia visų pirma patikrinti lašinamo tirpalo nutekėjimą iš buteliuko, lėtai nuspaudžiant buteliuką ir lašinant vieną lašą į orą, atokiau nuo akies.
- Kai pacientas yra įsitikinęs, kad gali lašinti vieną lašą vienu metu, jis turi pasirinkti poziciją, kuri jam būtų patogiausia lašinimui (pacientas gali atsisėsti, atsigulti ant nugaros arba stovėti prieš veidrodį).

Vartojimo instrukcija:
1. Prieš vartojant šį vaistinį preparatą, pacientas turi atidžiai nusiplauti rankas.
2. Jeigu pakuotė ar buteliukas pažeisti, vaistinio preparato vartoti negalima.
3. Vaistinio preparato vartojant pirmąjį kartą, prieš atsukant dangtelį reikia įsitikinti, kad apsauginis žiedas ant dangtelio nėra pažeistas. Pacientas turėtų jausti nežymų pasipriešinimą, kol nuo pažeidimo saugantis žiedas nulūžta.
4. Jei nuo pažeidimo saugantis žiedas atsilaisvino, jį reikia išmesti, nes jis gali patekti į akį ir sužeisti.
5. Pacientui reikia atlošti galvą atgal ir patraukti apatinį voką šiek tiek žemyn taip, kad tarp voko ir akies susiformuotų kišenė. (Vengti kontakto tarp buteliuko galiuko ir akies, vokų ar pirštų).
6. Lėtai spaudžiant buteliuką, į maišelį reikia įlašinti vieną lašą. Pacientas turi švelniai spausti buteliuką per vidurį tol, kol lašas įlašės ant akies. Gali būti keleto sekundžių uždelsimas tarp nuspaudimo momento ir lašo atsiskyrimo. Pacientas neturėtų buteliuko spausti pernelyg stipriai. Jeigu pacientas nėra tikras, kaip teisingai vartoti vaistinį preparatą, jis turi pasitarti su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.
7. Tuomet pacientas turi nuspausti ašarų lataką apie 1 minutę (paspaudus pirštu nuo akies kampo link nosies) ir užmerkti savo akį (-is) bei laikyti ją / jas užmerktas per visą šį laiką. Tai užtikrina, kad lašas bus sugertas akies ir kad vaistinio preparato tūris, nutekėjęs ašarų lataku į nosį, tikriausiai sumažės.
8. Pacientas turi pakartoti 5, 6 ir 7 veiksmus su kita akimi, jeigu taip daryti nurodė gydytojas.
9. Po vaistinio preparato vartojimo ir prieš uždarymą, buteliuką reikia supurtyti staigiu vienkartiniu judesiu žemyn, neliečiant lašintuvo galiuko, tam, kad pašalinti bet kokį skysčio likutį galiuke. Tai būtina, siekiant užtikrinti tikslų vėlesnių lašų dozavimą. Sulašinus vaistinio preparato, reikia užsukti dangtelį ant buteliuko.

Užspaudus ašarų nosies lataką arba 1 minutę užmerkiant akių vokus, sisteminė absorbcija yra sumažinama. Tai gali sumažinti sisteminius šalutinius poveikius ir padidinti vietinį poveikį.

Jei vartojamas daugiau kaip vienas vietinio veikimo oftalmologinis vaistinis preparatas, tarp jų vartojimo reikia daryti mažiausiai 5 minučių pertrauką. Akių tepalus reikia vartoti paskiausiai.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Naujagimiai ir kūdikiai (jaunesni kaip 2 metų).
- Pacientai, gydomi monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais arba antidepresantais, veikiančiais noradrenerginę transmisiją (pvz., tricikliais antidepresantais, mianserinu).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

2 metų ir vyresnius, ypač 2 – 7 metų ir (arba) sveriančius mažiau negu 20 kg, vaikus reikia gydyti atsargiai ir atidžiai stebint, kadangi jiems dažnai gali pasireikšti somnolencija, kuri gali būti ir sunki (žr. 4.8 skyrių).

Atsargiai reikia gydyti ir sunkia ar nestabilia ir nekontroliuojama širdies ir kraujagyslių sistemos liga sergančius ligonius.

Klinikinių tyrimų metu kai kuriems pacientams (12,7 %) vartojusiems brimonidino, pasireiškė akių alerginio tipo reakcija (žr. 4.8 skyrių). Jeigu alerginė reakcija pasireiškia, gydymą Rivotra reikia nutraukti.

Gauta pranešimų apie brimonidino tartrato 0,2 % tirpalo vartojantiems ligoniams atsiradusias uždelstas akių padidėjusio jautrumo reakcijas, kai kada jos buvo susijusios su akispūdžio padidėjimu.

Pacientus, sergančius depresija, smegenų ar širdies vainikinės kraujotakos nepakankamumu, Raynaud fenomenu, ortostatine hipotenzija, obliteruojančiu trombangitu, brimonidinu reikia gydyti atsargiai.

Brimonidino poveikis pacientams, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi, netirtas, todėl juos reikia gydyti atsargiai.

Rivotra poveikis pacientams, nešiojantiems kontaktinius lęšius, netirtas. Kontaktinius lęšius reikia išimti prieš įlašinant ir vėl įsidėti po 15 minučių po vartojimo. Prieš vaistinio preparato instiliaciją, lęšius reikia išimti ir praėjus 15 minučių juos vėl galima įdėti.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Rivotra draudžiama vartoti pacientams, vartojantiems monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių ar antidepresantų, kurie veikia noradrenerginį nervinio signalo perdavimą (pvz., triciklių antidepresantų ir mianserino) (žr. 4.3 skyrių).

Nors specifinių vaistinių preparatų sąveikos tyrimų neatlikta, tikėtina, kad brimonidino vartojant kartu su CNS slopinančiais preparatais (alkoholiu, barbitūratais, opioidais, raminamaisiais vaistiniais preparatais arba anestetikais) poveikis gali būti suminis arba stipresnis.

Apie cirkuliuojančių katecholaminų kiekį po brimonidino pavartojimo, duomenų nėra. Tačiau pacientus, vartojančius vaistinių preparatų, galinčių veikti cirkuliuojančių aminų metabolizmą ir pasisavinimą, pvz., chlorpromazino, metilfenidato ar rezerpino, patariama gydyti atsargiai.

Kai kuriems pacientams po brimonidino pavartojimo kliniškai nereikšmingai sumažėjo kraujospūdis. Ligonius, vartojančius antihipertenzinių vaistinių preparatų ar (ir) širdies glikozidų, brimonidinu patariama gydyti atsargiai.

Atsargumo reikia, kai kartu su brimonidinu pradedama vartoti (arba keičiama dozė) sisteminio poveikio vaistinių preparatų (neatsižvelgiant į farmacinę formą), galinčių sąveikauti su α-adrenerginių receptorių agonistais ar keisti jų aktyvumą, t. y. adrenerginių receptorių agonistų ar antagonistų (pvz., izoprenalino, prazozino).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas
Saugumo duomenų apie vaistinio preparato vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimų metu gyvūnams brimonidinas teratogeninio poveikio nesukėlė (žr. 5.3 skyrių). Rivotra nėštumo metu galima vartoti tik tokiu atveju, jei galima nauda motinai bus didesnė už galimą pavojų vaisiui.

Žindymas
Ar brimonidino tartrato išsiskiria su motinos pienu, nežinoma. Laktacijos laikotarpiu su žiurkių pienu jo išsiskyrė. Rivotra neturėtų būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas
Įprastų toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Brimonidinas gali sukelti nuovargį ir (arba) mieguistumą, dėl kurių gali sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Brimonidinas gali sukelti neryškų matymą ir (arba) regos sutrikimą, dėl kurių gali sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus, ypač naktį arba silpnesnio apšvietimo sąlygomis. Prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus, pacientas turi palaukti, kol šie simptomai išnyks.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra burnos džiūvimas, akių hiperemija ir deginimas arba gėlimas. Visos šios reakcijos pasireiškia 22 – 25 % pacientų. Paprastai jos būna trumpalaikės ir dažniausiai ne tokios stiprios, kad dėl jų reikėtų nutraukti vaistinio preparato vartojimą.

Klinikinių tyrimų metu 12,7 % pacientų atsirado alerginės akių reakcijos simptomų (11,5 % pacientų gydymą dėl jų reikėjo nutraukti) ir daugumai pacientų toks poveikis pasireiškė 3 – 9 gydymo mėnesių laikotarpiu.

Kiekvienoje grupėje nepageidaujami poveikiai pateikti mažėjimo tvarka pagal jų sunkumo pobūdį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai
Nedažnas: sisteminės alerginės reakcijos

Psichikos sutrikimai
Nedažnas: depresija
Labai retas: nemiga

Nervų sistemos sutrikimai
Labai dažnas: galvos skausmas, mieguistumas
Dažnas: svaigulys, nenormalus skonio pojūtis
Labai retas: sinkopė

Akių sutrikimai
Labai dažnas: akių dirginimas (hiperemija, deginimas ir gėlimas, niežėjimas, svetimkūnio pojūtis, junginės folikulai), neryškus matymas, alerginis blefaritas, alerginis blefarokonjunktyvitas, alerginis konjunktyvitas, akių alerginė reakcija ir folikulinis konjunktyvitas
Dažnas: lokalus dirginimas (vokų hiperemija ir edema, blefaritas, junginės edema ir sekrecija, akių skausmas ir ašarojimas), fotofobija, ragenos erozija ir dėmėtumas, akių sausmė, junginės blyškumas, nenormali rega, konjunktyvitas
Labai retas: iritas, miozė

Širdies sutrikimai
Nedažnas: palpitacija, aritmija, įskaitant bradikardiją ir tachikardiją

Kraujagyslių sutrikimai
Labai retas: hipertenzija, hipotenzija

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Dažnas: viršutinių kvėpavimo takų simptomai
Nedažnas: nosies sausmė
Retas: dispnėja

Virškinimo trakto sutrikimai
Labai dažnas: burnos džiūvimas
Dažnas: virkinimo trakto simptomai

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai
Labai dažnas: nuovargis
Dažnas: astenija

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos pastebėtos brimonidino vartojant klinikiniais tikslais po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje. Apie šias reakcijas pranešta savanoriškai, populiacijos dydis nėra žinomas, todėl dažnio įvertinti negalima.

Dažnis nežinomas:

Akių sutrikimai: iridociklitas (priekinis uveitas), vokų niežėjimas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: odos reakcijos, įskaitant eritemą, veido edemą, niežulį, išbėrimą ir vazodilataciją

Tais atvejais, kai brimonidinas buvo vartotas kaip sudedamoji įgimtos glaukomos gydymo dalis, naujagimiams ir kūdikiams buvo brimonidino perdozavimo simptomų, pvz., sąmonės netekimo, letargijos, somnolencijos, hipotenzijos, hipotonijos, bradikardijos, hipotermijos, cianozės, blyškumo, kvėpavimo slopinimo ir apnėjos atvejų (žr. 4.3 skyrių).

III fazės 3 mėn. trukmės tyrimų, kuriuose dalyvavo 2 – 7 metų vaikai, sergantys glaukoma, kuriems gydymas beta adrenoblokatoriais buvo nepakankamai veiksmingas, papildomas gydymas brimonidinu lėmė didelį somnolencijos dažnį (55 %). 8 % vaikų somnolencija buvo sunki, gydymą dėl jos reikėjo nutraukti 13 % vaikų. Su amžiumi somnolencijos dažnis mažėjo ir mažiausias (25 %) buvo 7 metų vaikų grupėje. Tačiau didesnę įtaką šiai grupei turėjo kūno svoris: vaikams, sveriantiems ≤ 20 kg somnolencija pasireiškė dažniau (63 %), negu sveriantiems > 20 kg (25 %) (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Perdozavimas vartojant į akis (suaugusiesiems)
Tokio perdozavimo atvejais paprastai atsirasdavo simptomų, jau paminėtų pirmiau kaip nepageidaujamos reakcijos.

Sisteminis perdozavimas, vaisinio preparato atsitiktinai prarijus (suaugusiesiems)
Informacijos apie perdozavimą brimonidino atsitiktinai nurijus suaugusiems žmonėms yra labai nedaug. Vienintelis nepageidaujamas poveikis, apie kurį iki šiol pranešta, yra hipotenzija. Pranešta, kad po hipotenzijos epizodo pasireiškė reaktyvioji hipertenzija.

Vaistinio preparato perdozavus geriant (vartojant per burną) gydymas yra palaikomasis ir simptominis; reikia palaikyti atvirus paciento kvėpavimo takus.

Pastebėta, kad kitokių alfa-2 adrenomimetikų perdozavimas geriant (vartojant per burną) sukelia hipotenziją, asteniją, vėmimą, letargiją, sedaciją, bradikardiją, aritmiją, miozę, apnėją, hipotoniją, hipotermiją, kvėpavimo slopinimą ir traukulius.

Vaikų populiacija
Apie pastebėtą sunkų nepageidaujamą poveikį vaikams, netyčia išgėrusiems brimonidino, buvo paskelbta bei pranešta. Vaikams atsirado CNS slopinimo simptomų, įprastinė trumpalaikė koma arba žemas sąmonės lygis, letargija, somnolencija, hipotonija, bradikardija, hipotermija, blyškumas, kvėpavimo slopinimas ir apnėja, ir todėl reikėjo taikyti intensyviąją terapiją, prireikus – ir intubaciją. Visi minėti pacientai dažniausiai per 6 – 24 val. visiškai pasveiko.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai akių ligoms gydyti, simpatikomimetikai skirti glaukomos gydymui, ATC kodas – S01EA05.

Brimonidinas yra alfa-2 adrenerginių receptorių agonistas, kuris alfa-2 adrenoreceptorius veikia 1 000 kartų selektyviau negu alfa-1 adrenoreceptorius.
Dėl minėto selektyvumo brimonidinas nesukelia midriazės ir smulkiųjų kraujagyslių susitraukimo, susijusio su heterogeniniu žmogaus tinklainės transplantantu.

Lokaliai pavartotas brimonidino tartratas žmogui mažina akispūdį, tačiau širdies ir kraujagyslių sistemos bei plaučių parametrus veikia silpnai.

Turimi riboti duomenys rodo, kad bronchine astma sergantiems pacientams brimonidinas nepageidaujamo poveikio nesukelia.

Brimonidinas pradeda veikti greitai, stipriausias akispūdį mažinantis poveikis pasireiškia praėjus 2 val. po dozavimo. Vienerių metų tyrimo metu brimonidinas akispūdį mažino vidutiniškai maždaug 4 – 6 mm Hg.

Fluorofotometriniai tyrimai su gyvūnais ir žmonėmis rodo, kad brimonidino tartratas veikia dviem būdais. Manoma, kad akispūdį jis gali mažinti slopindamas akies skysčio gamybą ir didindamas jo nutekėjimą į akies kraujagyslinį dangalą ir odeną.

Klinikiniai tyrimai rodo, kad brimonidinas yra veiksmingas vartojamas kartu su lokalaus poveikio beta adrenoblokatoriais. Trumpalaikiai tyrimai taip pat rodo, kad gydant brimonidinu ir kartu travoprostu (6 savaites) arba latanoprostu (3 mėnesius), pasireiškia kliniškai reikšmingas suminis poveikis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

a) Bendros savybės
0,2 % tirpalo lašinant į akis 2 kartus per parą 10 parų, koncentracija plazmoje buvo maža (vidutinė C_{max} buvo 0,06 ng/ml). Po kartotinio lašinimo (2 kartus per parą 10 parų iš eilės) vaistinio preparato šiek tiek susikaupė kraujyje. 12 val. laikotarpiu plotas po koncentracijos ir laiko kreive (angl. $AUC_{0-12\,h}$) buvo 0,31 ng.val./ml, palyginimui - po pirmos dozės pavartojimo jis buvo 0,23 ng.val./ml. Po lokalaus pavartojimo vidutinis tariamas pusinės eliminacijos laikas žmogaus sisteminėje kraujotakoje buvo maždaug 3 val.

Lokaliai pavartoto brimonidino prie žmogaus kraujo plazmos baltymų prisijungia maždaug 29 %.

Tyrimų *in vitro* bei *in vivo* metu brimonidinas grįžtamai prisijungė prie akių audiniuose esančio melanino. Dvi savaites vaistinio preparato lašinus į akis, brimonidino koncentracija rainelėje, krumplyne, gyslainėje ir tinklainėje buvo 3 – 17 kartų didesnė negu po vienos dozės pavartojimo. Nesant melanino, kaupimasis nepasireiškia.

Prisijungimo prie melanino reikšmė žmonėms nėra aiški. Vis dėlto, biomikroskopinio akių tyrimo metu ne ilgiau kaip metus brimonidinu gydytiems pacientams reikšmingų nepageidaujamų reakcijų akims nepastebėta. Vienerių metų saugumo akims tyrimų su beždžionėmis, vartojusiomis dozes, kurios yra maždaug 4 kartus didesnės už brimonidino tartrato dozę, rekomenduojamą vartoti žmogui, metu reikšmingo toksinio poveikio akims irgi nepastebėta.

Išgertas brimonidinas žmogaus organizme absorbuojamas gerai ir greitai eliminuojamas. Didžioji dozės dalis (apie 75 % dozės) išsiskyrė metabolitų pavidalu su šlapimu per 5 paras. Nepakitusio vaistinio preparato šlapime neaptikta. Tyrimų *in vitro* su gyvūnų ir žmogaus kepenimis rezultatai rodo, kad metabolizmą daugiausiai vykdo aldehidoksidazė ir citochromas P 450. Taigi atrodo, kad sisteminė eliminacija yra daugiausiai metabolizmas kepenyse.

Kinetika
Lokaliai pavartojus vieną 0,08 %, 0,2 % arba 0,5 % tirpalo dozę, didelio nuokrypio tarp dozės proporcingumo ir C_{max} ar AUC, nebuvo.

b) Savybės pacientams

Savybės senyviems pacientams
Po vienos dozės įlašinimo senyvų (65 metų arba vyresnių) pacientų, palyginti su jaunais suaugusiais asmenimis, organizme brimonidino C_{max}, AUC ir tariamas pusinės eliminacijos laikas buvo panašūs, tai rodo, kad patekimui į sisteminę kraujotaką ir eliminacijai amžius įtakos nedaro.

Remiantis 3 mėnesių klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo senyvi pacientai, duomenimis, sisteminė brimonidino ekspozicija buvo labai maža.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įrodyta, kad didesnis brimonidino kiekis lyginant su terapiniu kiekiu žmonėms kraujo plazmoje, sukėlė persileidimų triušiams bei sulėtino atsivestų triušių augimą.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Polivinilo alkoholis
Natrio citratas
Citrinų rūgštis monohidratas
Natrio chloridas
Praskiesta vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.
Po pirmojo buteliuko atidarymo: suvartoti per 90 dienų.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Baltas MTPE buteliukas (5 ml talpos) su daugiadoziu DTPE aplikatoriumi su lašintuvu, saugančiu turinį nuo atgalinio užteršimo dėka silikoninių vožtuvų sistemos ir filtruojamo oro grąžinimo į buteliuką, bei užsukamuoju DTPE dangteliu su nuo pažeidimo saugančiu žiedu.
Buteliukas įdėtas į kartono dėžutę.

1 x 5 ml buteliukas
3 x 5 ml buteliukai

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/19/4443/001 – 5 ml, N1
LT/1/19/4443/002 – 5 ml, N3

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019 m. spalio 1 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023 m. balandžio 24 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt