Nodofree Combi *(Dorzolamidum, Tymololum)*. **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodorku 22,26 mg) i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu 6,83 mg). Każda kropla (około 35 µl) zawiera 0,70 mg dorzolamidu i 0,18 mg tymololu. Krople do oczu, roztwór. Przejrzysty, bezbarwny, lekko lepki roztwór. pH 5,0 - 6,0. Osmolalność: 250-320 mOsm/kg. **Wskazania:** Produkt leczniczy wskazany w leczeniu zwiększonego ciśnienia śródgałkowego u pacjentów z jaskrą otwartego kąta lub jaskrą w przebiegu zespołu rzekomego złuszczania (pseudoeksfoliacji), gdy monoterapia lekiem beta-adrenolitycznym jest niewystarczająca. **Dawkowanie i sposób podawania:** Jedna kropla produktu Nodofree Combi do (worka spojówkowego) chorego oka (oczu) dwa razy na dobę. Jeżeli Nodofree Combi stosowany jest jednocześnie z innymi kroplami do oczu podawanymi miejscowo, przerwa pomiędzy podaniem kolejnych produktów leczniczych powinna wynosić co najmniej dziesięć minut. Maści do oczu należy stosować na końcu. Pacjentów należy poinstruować, aby przed zastosowaniem produktu umyli ręce oraz unikali kontaktu końcówki kroplomierza z okiem lub okolicą oka, ponieważ może to spowodować obrażenia oka (patrz: Instrukcja stosowania). Pacjentów należy również poinstruować, że nieprawidłowo użytkowane krople do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą spowodować zakażenia oka. Używanie zanieczyszczonych roztworów może prowadzić do poważnego uszkodzenia oka i w następstwie do utraty wzroku. Nie określono bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Lek podaje się do oka. Nodofree Combi sterylny roztwór, który nie zawiera środków konserwujących. W przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien wypróbować użycie butelki z kroplomierzem, ściskając ją powoli, aż jedna kropla zostanie wypuszczona z butelki, z dala od oka. Jeżeli pacjent jest pewny, że może zakroplić pojedynczą kroplę, powinien przyjąć najbardziej komfortową pozycję do jego zakroplenia (może siedzieć, leżeć na plecach albo stanąć przed lustrem). Instrukcja stosowania: 1. Przed zakropleniem produktu pacjent powinien dokładnie umyć ręce. 2. Jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone, produktu nie należy stosować. 3. Przed pierwszym użyciem produktu należy odkręcić zakrętkę po upewnieniu się, że pierścień gwarancyjny na zakrętce jest nieprzerwany. Podczas odkręcania pacjent odczuje lekki opór, dopóki pierścień się nie przerwie. 4. Jeśli pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem produktu, ponieważ może wpaść do oka i wywołać obrażenia. 5. Pacjent powinien odchylić głowę do tyłu, a następnie palcem delikatnie odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka". Należy unikać kontaktu końcówki kroplomierza z okiem, powiekami lub palcami. 6. Zakroplić jedną kroplę naciskając powoli butelkę. Butelkę należy delikatnie ścisnąć w środkowej części, tak aby kropla dostała się do oka pacjenta. Należy pamiętać, że może być kilka sekund opóźnienia pomiędzy ściśnięciem butelki, a uwolnieniem kropli. Pacjent nie powinien zbyt mocno ściskać butelki. Należy poinformować pacjenta, aby skonsultował się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku. 7. Po zakropleniu produktu pacjent powinien uciskać palcem kanalik łzowy (kącik oka w okolicy nosa) przez przynajmniej 2 minuty i przez ten czas mieć zamknięte oko (oczy). Zapewni to przeniknięcie produktu do wnętrza oka, a także ograniczy przedostawanie się produktu przez kanalik łzowy do całego organizmu. 8. Należy unikać kontaktu końcówki kroplomierza z okiem, powiekami lub palcami. 9. Jeśli lekarz zaleci stosowanie kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktu 5., 6. i 7. 10. Po użyciu a przed zamknięciem butelki, w celu usunięcia pozostałości płynu z końcówki należy wstrząsnąć butelkę w dół nie dotykając końcówki kroplomierza w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kroplomierza. Jest to konieczne w celu zapewnienia możliwości zakroplenia kolejnych kropli. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę. Jeśli kropla nie trafi do oka próbę zakroplenia należy powtórzyć. Wchłanianie ogólnoustrojowe jest zmniejszone, gdy uciśnie się kanał nosowo-łzowy lub zamknie powieki na 2 minuty. Może to powodować zmniejszenie ogólnoustrojowych działań niepożądanych i nasilenie działania miejscowego. **Przeciwwskazania:** Nodofree Combi jest przeciwwskazany u pacjentów z: nadreaktywnością dróg oddechowych, w tym astmą oskrzelową występującą aktualnie lub w wywiadzie albo chorych z ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc; bradykardią zatokową, zespołem chorego węzła zatokowego, blokiem zatokowo-przedsionkowym, blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego lub trzeciego stopnia niekontrolowanym przy użyciu rozrusznika, jawną niewydolnością krążenia, wstrząsem kardiogennym; ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) lub kwasicą hiperchloremiczną; nadwrażliwością na jedną lub obie substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Powyższe przeciwwskazania wynikają z przeciwwskazań dotyczących stosowania każdego ze składników produktu leczniczego i nie są charakterystyczne dla produktu złożonego. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Działanie na układ sercowo-naczyniowy i na układ oddechowy. Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, tymolol wchłania się do krążenia ogólnego. Z uwagi na zawarty w tym produkcie leczniczym tymolol o działaniu beta-adrenolitycznym, istnieje możliwość wystąpienia takich samych sercowo-naczyniowych, pulmonologicznych i innych działań niepożądanych produktu leczniczego, jakie obserwuje się po podaniu ogólnym leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż po podaniu ogólnym. Sposoby umożliwiające ograniczenie wchłaniania produktu leczniczego do krążenia ogólnego, patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania. Zaburzenia serca. U pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego (np. chorobą niedokrwienną serca, dławicą Prinzmetala i niewydolnością serca) oraz hipotensją należy przeprowadzić krytyczną ocenę leczenia beta-adrenolitykami i rozważyć zastosowanie innych substancji czynnych. Pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego należy obserwować pod kątem występowania objawów wskazujących na pogorszenie tych schorzeń oraz działań niepożądanych. Ze względu na niekorzystny wpływ na czas przewodzenia impulsów elektrycznych, beta-adrenolityki powinny być stosowane ostrożnie u pacjentów z blokiem serca pierwszego stopnia. Zaburzenia naczyniowe. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego (tj. z ciężką postacią choroby Raynauda lub z zespołem Raynauda). Zaburzenia układu oddechowego. Po podaniu niektórych leków okulistycznych o działaniu beta-adrenolitycznym zgłaszano występowanie reakcji ze strony układu oddechowego, w tym zgonów spowodowanych skurczem oskrzeli u pacjentów z astmą. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego Nodofree Combi u osób z łagodną lub umiarkowanie ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). Produkt leczniczy można podać tym pacjentom tylko wówczas, gdy możliwe korzyści przewyższają potencjalne ryzyko. Zaburzenia czynności wątroby. Nie badano zastosowania produktu leczniczego w postaci roztworu kropli do oczu zawierającego dorzolamid/tymolol 20 mg/ml + 5 mg/ml u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego należy zachować ostrożność stosując ten produkt leczniczy w tej grupie pacjentów. Układ immunologiczny i nadwrażliwość na produkt. Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, ten produkt leczniczy może być wchłaniany do krążenia ogólnego. Dorzolamid zawiera grupę sulfonamidową, typową dla wszystkich sulfonamidów. Z tego względu po podaniu miejscowym mogą wystąpić takie same działania niepożądane, jak po podaniu sulfonamidów ogólnoustrojowo, w tym ciężkie reakcje, np. w postaci zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznej epidermolizy naskórka. W przypadku stwierdzenia objawów ciężkich działań niepożądanych lub nadwrażliwości należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Miejscowe działania niepożądane dotyczące oczu, podobne do tych obserwowanych podczas stosowania kropli do oczu zawierających chlorowodorek dorzolamidu, obserwowano podczas stosowania produktu leczniczego w postaci roztworu kropli do oczu zawierających dorzolamid/tymolol 20 mg/ml + 5 mg/ml. W przypadku wystąpienia tego typu objawów należy rozważyć przerwanie stosowania produktu Nodofree Combi. Podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono atopię lub ciężkie reakcje anafilaktyczne na wiele alergenów, może wystąpić zwiększona reaktywność na powtórny kontakt z tymi alergenami, a pacjenci mogą nie reagować na dawki adrenaliny stosowane zwykle w leczeniu reakcji anafilaktycznych. Jednocześnie stosowane leki. Wpływ na ciśnienie śródgałkowe czy też znane ogólnoustrojowe

skutki blokady receptorów beta-adrenergicznych mogą być silniejsze w przypadku podania tymololu pacjentom przyjmującym już lek beta-adrenolityczny o działaniu ogólnym. U tych pacjentów należy ściśle obserwować reakcję. Nie zaleca się stosowania jednocześnie dwóch podawanych miejscowo leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Nie zaleca się stosowania jednocześnie dorzolamidu i doustnych inhibitorów anhydrazy węglanowej. Odstawienie produktu leczniczego. Tak jak w przypadku działających ogólnie leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, jeżeli u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca konieczne będzie przerwanie leczenia tymololem podawanym do oka, produkt leczniczy należy odstawiać stopniowo. Dodatkowe skutki zablokowania receptorów beta-adrenergicznych. Hipoglikemia/cukrzyca. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków o działaniu beta-adrenolitycznym u pacjentów podatnych na występowanie samoistnej hipoglikemii lub u osób z nieustabilizowaną cukrzycą, ponieważ beta-adrenolityki mogą maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy ostrej hipoglikemii. Beta-adrenolityki mogą także maskować niektóre objawy nadczynności tarczycy. Nagłe przerwanie terapii lekami beta-adrenolitycznymi może spowodować nasilenie objawów choroby. Choroby rogówki. Leki okulistyczne o działaniu beta-adrenolitycznym mogą wywołać objawy suchego oka. Należy zachować ostrożność w przypadku ich stosowania u pacjentów z chorobami rogówki. Znieczulenie do zabiegów operacyjnych. Leki okulistyczne o działaniu beta-adrenolitycznym mogą hamować ogólnoustrojowy efekt pobudzenia receptorów beta-adrenergicznych przez takie leki, jak np. adrenalina. Jeśli pacjent stosuje tymolol, należy poinformować o tym anestezjologa. Terapia lekami beta-adrenolitycznymi może pogorszyć objawy miastenii (myasthenia gravis). Dodatkowe skutki hamowania anhydrazy węglanowej. Leczenie doustnymi inhibitorami anhydrazy węglanowej jest związane z występowaniem kamicy układu moczowego wskutek zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, szczególnie u pacjentów z kamicą nerkową w wywiadzie. Pomimo, że podczas stosowania produktu leczniczego (postać ze środkiem konserwującym) nie zaobserwowano występowania zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, zgłaszane były niezbyt częste przypadki kamicy układu moczowego. Ponieważ Nodofree Combi zawiera miejscowo stosowany inhibitor anhydrazy węglanowej, który jest wchłaniany do krążenia ogólnego, u pacjentów z kamicą nerkową w wywiadzie ryzyko wystąpienia kamicy układu moczowego może być zwiększone podczas stosowania tego produktu leczniczego. Inne. Leczenie pacjentów z ostrą jaskrą zamykającego się kąta, oprócz stosowania leków obniżających ciśnienie śródgałkowe, wymaga dodatkowo interwencji terapeutycznej. Nie badano zastosowania tego produktu leczniczego u pacjentów z ostrą jaskrą zamykającego się kąta. U pacjentów z istniejącymi przewlekłymi uszkodzeniami rogówki i (lub) po wewnątrzgałkowym zabiegu chirurgicznym, odnotowano obrzęk i nieodwracalną dekompensację rogówki podczas stosowania dorzolamidu. Możliwość wystąpienia obrzęku rogówki jest bardziej prawdopodobna u pacjentów ze zmniejszoną liczbą komórek śródbłonka. Zalecając stosowanie produktu leczniczego Nodofree Combi pacjentom z tej grupy, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności. Podczas stosowania środków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej (np. tymololu, acetazolamidu) po zabiegach filtracyjnych zgłaszano przypadki odwarstwienia naczyniówki oka. Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków przeciwjaskrowych, u niektórych pacjentów podczas długotrwałego leczenia stwierdzono zmniejszającą się reakcję na tymololu maleinian w postaci kropli do oczu. Jednak w badaniach klinicznych obejmujących 164 pacjentów obserwowanych, przez co najmniej 3 lata, nie zaobserwowano istotnych różnic w wartości średniego ciśnienia śródgałkowego po początkowej stabilizacji. Stosowanie soczewek kontaktowych. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu leczniczego w postaci roztworu kropli do oczu zawierającego dorzolamid/tymolol 20 mg/ml + 5 mg/ml u pacjentów używających soczewek kontaktowych. Pacjentów należy poinstruować, aby zdjęli soczewki kontaktowe przed zakropleniem produktu i założyli po 15 minutach od zakroplenia. **Działania niepożądane:** Podczas badania klinicznego z zastosowaniem roztworu kropli do oczu zawierającego dorzolamid/tymolol 20 mg/ml + 5 mg/ml, obserwowane działania niepożądane odpowiadały tym, które zgłaszano wcześniej w związku z podawaniem produktu leczniczego (postać ze środkiem konserwującym), dorzolamidu chlorowodorku i (lub) tymololu maleinianu. Podczas badań klinicznych 1035 pacjentom podawano dorzolamidu chlorowodorek z tymololu maleinianem w postaci ze środkiem konserwującym. Około 2,4% wszystkich pacjentów przerwało stosowanie produktu zawierającego dorzolamidu chlorowodorek i tymololu maleinian w postaci ze środkiem konserwującym z powodu miejscowych działań niepożądanych ze strony oka; około 1,2% wszystkich pacjentów przerwało stosowanie z powodu wystąpienia miejscowych działań niepożądanych wskazujących na alergię lub nadwrażliwość (takich jak stan zapalny powieki i zapalenie spojówki). W badaniu porównawczym z dawkowaniem wielokrotnym i podwójnym maskowaniem wykazano, że profil bezpieczeństwa produktu zawierającego dorzolamidu chlorowodorek i tymololu maleinian (postać bez środka konserwującego) jest podobny do profilu produktu zawierającego dorzolamidu chlorowodorek i tymololu maleinian (postać ze środkiem konserwującym). Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, tymolol wchłania się do krążenia ogólnego. W związku z tym istnieje możliwość wystąpienia podobnych działań niepożądanych, jakie obserwuje się po podaniu ogólnym leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż po podaniu ogólnym.Podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłoszono następujące działania niepożądane związane z produktem leczniczym zawierającym dorzolamidu chlorowodorek i maleinian tymololu w postaci bez środka konserwującego lub jednym z jego składników czynnych: [Bardzo często: (≥1/10), często: (≥1/100 do <1/10), niezbyt często: (≥1/1000 do <1/100), rzadko: (≥1/10 000 do <1/1000), nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]. Zaburzenia układu immunologicznego. Dorzolamidu chlorowodorek i tymololu maleinian w postaci bez środka konserwującego: rzadko - przedmiotowe i podmiotowe objawy ogólnoustrojowych reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd, wysypka, anafilaksja. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: rzadko - przedmiotowe i podmiotowe objawy ogólnoustrojowych reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka miejscowa oraz uogólniona, anafilaksja; częstość nieznana** – świąd. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: częstość nieznana – hipoglikemia. Zaburzenia psychiczne. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: niezbyt często – depresja; rzadko - bezsenność*, koszmary senne*, utrata pamięci. Zaburzenia układu nerwowego. Roztwór dorzolamidu chlorowodorku w kroplach do oczu: często – ból głowy; rzadko - zawroty głowy*, parestezje*. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: często - ból głowy*; niezbyt często - zawroty głowy*, omdlenie*; rzadko - parestezje*, nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów miastenii (myastenia gravis), osłabienie popędu płciowego*, incydent naczyniowo-mózgowy*, niedokrwienie mózgu. Zaburzenia oka. Dorzolamidu chlorowodorek i tymololu maleinian w postaci bez środka konserwującego: bardzo często - pieczenie i kłucie; często - nastrzyknięcie spojówki, niewyraźne widzenie, erozje rogówki, swędzenie oczu, łzawienie. Roztwór dorzolamidu chlorowodorku w kroplach do oczu: często - stan zapalny powiek*, podrażnienie powiek; niezbyt często - zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego*; rzadko - podrażnienie z zaczerwienieniem* i bólem*, sklejanie powiek*, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po zaprzestaniu leczenia), obrzęk rogówki*, hipotonia gałki ocznej*, odwarstwienie naczyniówki (po zabiegach filtracyjnych)*. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: często - przedmiotowe i podmiotowe objawy podrażnienia oka, w tym zapalenie brzegów powiek*, zapalenie rogówki*, osłabienie czucia rogówkowego i objawy suchego oka; niezbyt często - zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcji (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leku zwężającego źrenicę; rzadko - opadanie powieki, dwojenie (podwójne widzenie), odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych*; częstość nieznana - swędzenie oczu, łzawienie, zaczerwienienie, niewyraźne widzenie, erozje rogówki. Zaburzenia ucha i błędnika. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: rzadko – szumy uszne. Zaburzenia serca. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: niezbyt często - bradykardia*; rzadko - ból w klatce piersiowej*, kołatanie serca*, obrzęki*, zaburzenia rytmu serca*, zastoinowa niewydolność serca*, zatrzymanie czynności serca*,

blok serca; częstość nieznana - blok przedsionkowo-komorowy, niewydolność serca. Zaburzenia naczyniowe. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: rzadko - niskie ciśnienie*, chromanie, zjawisko Raynauda*, zimne dłonie i stopy*. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Dorzolamidu chlorowodorek i tymololu maleinian w postaci bez środka konserwującego: często - zapalenie zatok; rzadko - skrócenie oddechu, niewydolność oddechowa, nieżyt nosa, rzadkoskurcz oskrzeli. Roztwór dorzolamidu chlorowodorku w kroplach do oczu: rzadko - krwawienie z nosa*. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: niezbyt często - duszność*; rzadko - skurcz oskrzeli (zwłaszcza u pacjentów z występującymi uprzednio stanami spastycznymi oskrzeli)*, niewydolność oddechowa, kaszel*. Zaburzenia żołądka i jelit. Dorzolamidu chlorowodorek i tymololu maleinian w postaci bez środka konserwującego: bardzo często – zaburzenia smaku. Roztwór dorzolamidu chlorowodorku w kroplach do oczu: często – nudności; rzadko - podrażnienie gardła, suchość jamy ustnej. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: niezbyt często - nudności*, niestrawność*; rzadko - biegunka, suchość jamy ustnej*; częstość nieznana - zaburzenia smaku, bóle brzucha, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Dorzolamidu chlorowodorek i tymololu maleinian w postaci bez środka konserwującego: rzadko - kontaktowe zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna epidermoliza naskórka. Roztwór dorzolamidu chlorowodorku w kroplach do oczu; rzadko - wysypka*. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: rzadko - łysienie*, wysypka łuszczycopodobna lub zaostrzenie łuszczycy; częstość nieznana - wysypka skórna. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: rzadko - toczeń rumieniowaty układowy; częstość nieznana - bóle mięśni. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Dorzolamidu chlorowodorek i tymololu maleinian w postaci bez środka konserwującego: niezbyt często - kamica moczowa. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: rzadko - choroba Peyroniego*, osłabienie popędu płciowego; częstość nieznana - zaburzenia funkcji seksualnych. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Roztwór dorzolamidu chlorowodorku w kroplach do oczu: często - osłabienie/zmęczenie. Roztwór tymololu maleinianu w kroplach do oczu: niezbyt często - osłabienie/zmęczenie. *Działania niepożądane, które odnotowano również podczas stosowania produktu leczniczego zawierającego dorzolamidu chlorowodorek i tymololu maleinian ze środkiem konserwującym po wprowadzeniu go do obrotu. **Dodatkowe działania niepożądane obserwowane u osób stosujących okulistyczne leki beta adrenolityczne, które mogą wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego zawierającego dorzolamidu chlorowodorek i tymololu maleinian bez środka konserwującego. 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; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr: 24215 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; faks. +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Nodofree Combi: (20 mg, 5 mg)/ml krople do oczu x 1 but. 5 ml; (20 mg, 5 mg)/ml krople do oczu x 3 but. 5 ml wynoszą w PLN odpowiednio: 25,44; 70,32. Kwoty dopłaty pacjenta (Jaskra) wynoszą w PLN odpowiednio: 5,14; 8,00. ChPL: 2019.12.11