

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Briglau Free, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 2 mg brymonidyny winianu (*Brimonidini tartras*), co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.

Każda kropla roztworu zawiera około 0,06 mg brymonidyny winianu, co odpowiada około 0,04 mg brymonidyny.

Każda butelka zawiera 5 ml roztworu (nie mniej niż 127 kropli).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Przezroczysty, żółto-zielony roztwór

Osmolalność: 280-330 mOsmol/kg

pH: 5,7 - 6,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Briglau Free jest stosowany w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia śródgałkowego u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym:

- w monoterapii u pacjentów, u których leczenie miejscowymi lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne (beta-adrenolitykami) jest przeciwwskazane.
- jako leczenie wspomagające w połączeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie śródgałkowe, kiedy ciśnienie śródgałkowe jest niewystarczająco zmniejszane przy zastosowaniu pojedynczego leku (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

Zalecaną dawką jest jedna kropla produktu leczniczego Briglau Free do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę, w odstępie około 12-godzinnym. Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie w niewydolności nerek i wątroby

Brymonidyna nie była badana u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania brymonidyny u dzieci i młodzieży (12-17 lat).

Briglau Free jest przeciwwskazany u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 lat (patrz punkty 4.3, 4.4 i 4.9). Wiadomo, że u noworodków mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Briglau Free u dzieci nie zostały ustalone.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Briglau Free to sterylny roztwór, który nie zawiera środków konserwujących.

Przed zakropieniem kropli do oczu:

- W przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien wypróbować użycie butelki z kropłomierzem, ściskając ją powoli, aż jedna kropla zostanie wypuszczona z butelki, z dala od oka.
- Jeżeli pacjent jest pewny, że będzie potrafił zakropić pojedynczą kroplę, powinien przyjąć najbardziej komfortową pozycję do zakropienia leku (może siedzieć, leżeć na plecach albo stanąć przed lustrem).

Instrukcja stosowania:

1. Przed zakropieniem produktu pacjent powinien dokładnie umyć ręce.
2. Jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone, produktu nie należy stosować.
3. Przed pierwszym użyciem kropli 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 kropłomierza z okiem, powiekami czy palcami.)
6. Zakropić 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 ścisnąć butelki. Należy poinformować pacjenta, aby skonsultował się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku.
7. Po zakropieniu produktu pacjent powinien uciskać palcem kanalik łzowy (kącik oka w okolicy nosa) przez przynajmniej 1 minutę 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. Jeśli lekarz zaleci stosowanie kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 5., 6. i 7.
9. Po użyciu a przed zamknięciem butelki, należy wstrząsnąć butelkę w dół nie dotykając końcówki kropłomierza w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kropłomierza. Jest to konieczne w celu zapewnienia możliwości zakropienia kolejnych kropli. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę.

Wchłanianie ogólnoustrojowe jest zmniejszone, gdy uciśnię się kanał nosowo-łzowy lub zamknie powiekę na przynajmniej 1 minutę. Może to powodować zmniejszenie ogólnoustrojowych działań niepożądanych i nasilenie działania miejscowego.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych podawanych do oka produktów leczniczych, należy zachować odstęp co najmniej pięciu minut pomiędzy podaniem kolejnych produktów. Maści do oczu należy stosować na końcu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Dzieci poniżej 2 lat (patrz punkt 4.8).
- Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAO).
- Stosowanie leków przeciwdepresyjnych, które wpływają na przewodnictwo noradrenergiczne (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i mianseryna).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieciom w wieku 2 lat i starszym, zwłaszcza w wieku 2-7 lat i (lub) o masie ciała ≤ 20 kg, należy podawać produkt leczniczy ostrożnie i uważnie monitorować, ze względu na wysoką częstość i duże nasilenie występującej senności (patrz punkt 4.8).

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką lub niestabilną i nie reagującą na leczenie chorobą układu krążenia.

W przebiegu badań klinicznych u niektórych pacjentów (12,7%) po zastosowaniu brymonidyny w postaci kropli do oczu 2 mg/ml obserwowano reakcję alergiczną dotyczącą oczu (szczegóły patrz punkt 4.8). W razie zaobserwowania reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie produktu Briglau Free.

Zgłaszano opóźnione reakcje nadwrażliwości dotyczące oczu po zastosowaniu brymonidyny w postaci kropli do oczu 2 mg/ml, przy czym niektóre ze zgłoszeń określono jako powiązane ze zwiększeniem ciśnienia śródgałkowego.

Briglau Free należy stosować ostrożnie u pacjentów z depresją, niewydolnością krążenia mózgowego lub wieńcowego, zespołem Raynauda, hipotonią ortostatyczną lub zakrzepowo-zarostowym zapaleniem naczyń.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania brymonidyny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek; należy zachować ostrożność podczas leczenia takich pacjentów produktem leczniczym Briglau Free.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu Briglau Free u pacjentów noszących szkła kontaktowe. Szkła kontaktowe należy zdjąć przed zakropieniem i założyć po 15 minutach od zakropienia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Briglau Free jest przeciwwskazany u pacjentów leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) oraz lekami przeciwdepresyjnymi wpływającymi na przewodnictwo noradrenergiczne (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i mianseryna) (patrz punkt 4.3).

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji brymonidyny z innymi lekami. Należy jednak mieć na uwadze możliwość wystąpienia działania addycyjnego lub nasilania przez brymonidynę działania substancji hamujących czynność OUN (alkoholu, barbituranów, opioidowych leków przeciwbólowych, leków uspokajających i znieczulających).

Nie ma danych dotyczących wpływu brymonidyny na stężenie katecholamin we krwi. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów stosujących leki, które mogą wpływać na metabolizm i wychwyt z krążenia amin, np.: chloropromazyny, metylfenidatu, rezerpiny.

Po podaniu brymonidyny u niektórych pacjentów obserwowano klinicznie nieistotne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy zachować ostrożność, stosując brymonidynę jednocześnie z lekami przeciwnadciśnieniowymi i (lub) glikozydami naparstnicy.

Należy zachować ostrożność rozpoczynając podawanie (lub zmieniając dawkowanie) produktu stosowanego ogólnie (niezależnie od postaci farmaceutycznej), który może wywoływać interakcje z agonistami α -adrenergicznymi lub wpływać na ich działanie, np. agoniści lub antagoniści receptorów adrenergicznych (izoprenalina, prazosyna).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania brymonidyny podczas ciąży u ludzi. W badaniach na zwierzętach brymonidyna nie wykazywała działania teratogennego. W stężeniach w osoczu większych niż obserwowane podczas leczenia u ludzi, brymonidyna powodowała u królików zwiększenie odsetka strat przedimplantacyjnych i zahamowanie wzrostu potomstwa po urodzeniu.

W ciąży brymonidynę można stosować wyłącznie, jeżeli korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy brymonidyna przenika do mleka matki. Brymonidyna przenika natomiast do mleka samiec szczurów.

Nie należy stosować produktu Briglau Free w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brymonidyna może wywoływać uczucie zmęczenia i (lub) senność, które mogą mieć negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Brymonidyna może powodować także zaburzenia ostrości wzroku i (lub) zaburzenia widzenia, które mogą źle wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, szczególnie w nocy lub w ograniczonych warunkach oświetleniowych. Pacjent powinien poczekać do ustąpienia objawów zanim będzie prowadził pojazd lub obsługiwał maszynę.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstsze działania niepożądane, występujące u 22 do 25% pacjentów, obejmują suchotę błony śluzowej jamy ustnej, przekrwienie gałki ocznej oraz uczucie pieczenia lub klucia oczu. Działania te są zwykle przemijające i nie powodują konieczności przerwania leczenia.

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

Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz następującą klasyfikacją częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często (od $\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko (od $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: uogólnione reakcje alergiczne

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: depresja

Bardzo rzadko: bezsenność

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy, senność
Często: zawroty głowy, zaburzenia smaku
Bardzo rzadko: omdlenie

Zaburzenia oka

Bardzo często: podrażnienie gałek ocznych, przekrwienie, pieczenie i kłucie, świąd, uczucie obecności ciała obcego, pęcherzyki na spojówkach, niewyraźne widzenie, alergiczne zapalenie powiek, alergiczne zapalenie powiek i spojówek, alergiczne zapalenie spojówek, reakcje alergiczne dotyczące oczu i grudek zapalenie spojówek
Często: miejscowe podrażnienie (obrzęk i przekrwienie powiek, zapalenie brzegów powiek, obrzęk spojówek z obecnością wydzieliny w worku spojówkowym, ból oka i łzawienie), światłowstręt, uszkodzenia i przebarwienia nabłonka rogówki, suchość oczu, zblednięcie spojówek, zaburzenia widzenia, zapalenie spojówek
Bardzo rzadko: zapalenie tęczówki, zwężenie źrenicy

Zaburzenia serca

Niezbyt często: zaburzenia rytmu serca i arytmie (w tym bradykardia i tachykardia)

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: objawy ze strony górnych dróg oddechowych
Niezbyt często: suchość błony śluzowej nosa
Rzadko: duszność

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: suchość w jamie ustnej
Często: objawy żołądkowo-jelitowe

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: zmęczenie
Często: osłabienie (astenia)

Poniżej wymienione działania niepożądane pochodzą ze spontanicznych zgłoszeń populacji o nieznaney wielkości, dlatego też częstość ich występowania została określona jako nieznana.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego (zapalenie błony naczyniowej przedniego odcinka oka), świąd powiek

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: reakcje skórne obejmujące rumień, obrzęk twarzy, świąd, wysypkę i rozszerzenie naczyń krwionośnych

U noworodków i niemowląt, u których elementem leczenia wrodzonej jaskry było stosowanie brymonidyny, obserwowano objawy jej przedawkowania, takie jak: utrata przytomności, letarg, senność, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, obniżone napięcie mięśni, bradykardia, hipotermia, sinica, błądność, depresja oddechowa i bezdech (patrz punkt 4.3).

W trzymiesięcznym badaniu trzeciej fazy z udziałem dzieci w wieku od 2 do 7 lat, u których pomimo podawania leków blokujących receptory beta kontrola jaskry nie była pełna, stwierdzono że stosowaniu brymonidyny jako leczenia uzupełniającego towarzyszyła duża częstość występowania senności (55%). U 8% dzieci nasilenie tego objawu było znaczne, a u 13% pacjentów prowadziło do

odstawienia leku. Częstość występowania senności zmniejszała się wraz z wiekiem, najmniejsza była w grupie siedmiolatków (25%). Jednak większy wpływ na jej występowanie niż wiek miała masa ciała. Objaw ten stwierdzano częściej u dzieci z masą ciała ≤ 20 kg (63%) niż u dzieci ważących >20 kg (25%) (patrz punkt 4.4).

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po podaniu do oka (dorośli)

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

Przedawkowanie układowe w następstwie przypadkowego spożycia (dorośli)

Istnieją ograniczone dane dotyczące przypadkowego spożycia brymonidyny przez dorosłych pacjentów. Jedynym zgłoszonym działaniem niepożądanym było obniżenie ciśnienia tętniczego. Po zgłoszonym epizodzie obniżenia ciśnienia tętniczego wystąpiło nadciśnienie „z odbicia”.

Postępowanie w przypadku doustnego przedawkowania obejmuje leczenie wspomagające i objawowe; należy utrzymywać czynność oddechową pacjenta.

Opisywano objawy doustnego przedawkowania innych agonistów receptora α_2 -adrenergicznego, takie jak: niedociśnienie tętnicze, osłabienie, wymioty, letarg, uspokojenie, bradykardia, arytmie, zwężenie źrenic, bezdech, obniżone napięcie mięśni, hipotermia, depresja oddechowa i napad drgawkowy.

Dzieci i młodzież

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, sympatykomimetyki stosowane w leczeniu jaskry, kod ATC: S01EA05

Brymonidyna jest agonistą receptora α_2 -adrenergicznego. Powinowactwo leku do receptorów α_1 -adrenergicznych jest 1000 razy mniejsze w porównaniu z powinowactwem do receptorów

α_2 -adrenergicznych. Dzięki temu brymonidyna nie powoduje rozszerzenia źrenic ani skurczu naczyń włosowatych po heteroprzeszczepieniach siatkówki ludzkiej.

Brymonidyny winian po podaniu miejscowym do worka spojówkowego zmniejsza ciśnienie śródgałkowe u ludzi, wpływając w minimalnym stopniu na czynność układu sercowo-naczyniowego i układu oddechowego.

Ograniczone dane dotyczące stosowania brymonidyny u osób chorych na astmę oskrzelową wskazują, że działania niepożądane nie są w tej grupie pacjentów nasilone.

Brymonidyna wykazuje szybki początek działania, a maksymalne obniżenie ciśnienia śródgałkowego występuje 2 godziny po podaniu. W dwóch trwających rok badaniach klinicznych, brymonidyna obniżała wartości ciśnienia śródgałkowego o około 4-6 mmHg.

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

Badania kliniczne wskazują, że brymonidyna może być skutecznie kojarzona z lekami β -adrenolitycznymi stosowanymi miejscowo. Krótkookresowe badania kliniczne sugerują także, że brymonidyna wykazuje istotny klinicznie efekt terapeutyczny w połączeniu z trawoprostem (6 tygodni) i latanoprostem (3 miesiące).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

a) Charakterystyka ogólna

Po 10 dniach podawania do worka spojówkowego roztworu 0,2% dwa razy na dobę, obserwowano małe stężenia brymonidyny w osoczu (C_{max} wynosił średnio 0,06 ng/ml). Po wielokrotnym podaniu brymonidyny (2 razy na dobę przez 10 dni) odnotowano niewielkiego stopnia kumulację brymonidyny we krwi. Pole powierzchni pod krzywą stężenie-czas, w ciągu 12 godzin (AUC_{0-12h}) wynosiło w stanie stacjonarnym 0,31 ng·h/ml, w porównaniu do 0,23 ng·h/ml po podaniu pierwszej dawki. Pozorny okres półtrwania w krążeniu ogólnym po miejscowym podaniu brymonidyny wynosił średnio około 3 godziny.

Wiązanie brymonidyny z białkami osocza po podaniu miejscowym u ludzi wynosi około 29%.

In vitro i *in vivo* brymonidyna wiąże się odwracalnie z melaniną w tkankach oka. Po 2 tygodniach miejscowego stosowania brymonidyny, stężenia brymonidyny w tęczówce, ciele rzęskowym i naczyniówce-siatkówce były 3 do 17 razy wyższe niż po podaniu dawki pojedynczej. Nie stwierdzono kumulacji brymonidyny w przypadku braku melaniny.

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

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

Profil kinetyczny:

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

b) Profil farmakokinetyczny w grupach chorych

Profil farmakokinetyczny u osób w podeszłym wieku:

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

Trwające 3 miesiące badania kliniczne z udziałem pacjentów w podeszłym wieku wykazały, że układowa ekspozycja na brymonidynę była bardzo mała.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne oparte na konwencjonalnych badaniach dotyczących bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie wskazują na istnienie szczególnych zagrożeń dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol poliwinylowy 40-88

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu chlorek

Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 90 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie to biała butelka (LDPE), zawierająca 5 ml roztworu, z wielodawkowym kroplomierzem (HDPE) zapobiegającym zanieczyszczeniu roztworu bakteriami dzięki systemowi składającemu się z silikonowej membrany i filtrowaniu powietrza zasysanego do butelki, z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera 5 ml roztworu (nie mniej niż 127 kropli).

1 butelka po 5 ml.
3 butelki po 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24862

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.08.2018 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.11.2023 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

13.02.2025 r.