

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

X-ΙΟΡ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

X-ΙΟΡ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Latanoprost: 0.05 mg/ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. Παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας και οφθαλμική υπερτονία.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων και ηλικιωμένων ατόμων)

Η συνιστώμενη δόση είναι μια οφθαλμική σταγόνα στον προσβεβλημένο οφθαλμό ή οφθαλμούς, μια φορά ημερησίως. Το καλύτερο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται όταν το

X-ΙΟΡ χορηγείται το βράδυ.

Το X-ΙΟΡ δεν πρέπει να χορηγείται περισσότερο από μία φορά ημερησίως δεδομένου ότι η συχνότερη χορήγηση μειώνει το αποτέλεσμα της μείωσης της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Σε περίπτωση που παραλειφθεί κάποια δόση, η θεραπεία συνεχίζεται με την επόμενη δόση ως συνήθως.

Όπως συμβαίνει με όλες τις οφθαλμικές σταγόνες, για τη μείωση της ενδεχόμενης συστηματικής απορρόφησης συνιστάται ο δακρυϊκός ασκός να συμπιέζεται στον έσω κανθό (απόφραξη δακρυϊκού σημείου) για ένα λεπτό. Αυτό θα πρέπει να εκτελείται αμέσως μετά την ενστάλαξη της κάθε σταγόνας.

Σε περίπτωση που χορηγείται περισσότερο από ένα τοπικό οφθαλμολογικό

φάρμακο, τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται σε μεσοδιάστημα τουλάχιστον πέντε λεπτών.

Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί. Επομένως η χορήγηση του X-IOP δεν συνιστάται σε παιδιά.

4.3. Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του X-IOP.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Το X-IOP μπορεί σταδιακά να αλλάξει το χρώμα του οφθαλμού αυξάνοντας την ποσότητα της καφέ χρωστικής στην ίριδα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν γνώση για το ενδεχόμενο μόνιμης αλλαγής στο χρώμα των ματιών τους. Η μονόπλευρη θεραπεία μπορεί να προκαλέσει μόνιμη ετεροχρωμία.

Η αλλαγή στο χρώμα των ματιών έχει παρατηρηθεί κυρίως σε ασθενείς με ίριδες μικτών χρωμάτων, δηλ. μπλε – καφέ, γκρι – καφέ, κίτρινο – καφέ ή πράσινο – καφέ. Η έναρξη της αλλαγής παρατηρείται συνήθως εντός του πρώτου οκταμήνου της θεραπείας, σπάνια κατά τη διάρκεια του δεύτερου ή του τρίτου έτους και δεν έχει παρατηρηθεί μετά το τέταρτο έτος της θεραπείας. Ο ρυθμός εξέλιξης της χρώσης της ίριδας ελαττώνεται με το πέρασμα του χρόνου και σταθεροποιείται μέχρι τα πέντε χρόνια. Η επίπτωση της αυξημένης χρώσης πέραν των πέντε ετών δεν έχει εκτιμηθεί. Σε μία ανοικτή, πενταετή μελέτη για την ασφάλεια της Latanoprost, το 33% των ασθενών ανέπτυξαν χρώση της ίριδας (βλ. 4.8). Η αλλαγή στο χρώμα της ίριδας είναι ελαφράς μορφής στις περισσότερες περιπτώσεις και συχνά δεν παρατηρείται κλινικά. Η συχνότητα σε ασθενείς με ίριδες ανάμικτου χρώματος κυμαίνεται από 7 μέχρι 85%, με μεγαλύτερη συχνότητα σε ίριδες χρώματος κίτρινο-καφέ.

Σε ασθενείς με ομοιογενώς μπλε μάτια δεν παρατηρήθηκε αλλαγή και σε ασθενείς με ομοιογενώς γκρι, πράσινα ή καφέ μάτια, η αλλαγή αυτή σπάνια παρατηρήθηκε.

Η αλλαγή αυτή οφείλεται σε αυξημένη περιεκτικότητα μελανίνης στα στρωματικά μεγαλοκύτταρα της ίριδας και όχι σε αύξηση στον αριθμό των μελανοκυττάρων. Χαρακτηριστικά, η καφέ χρωστική γύρω από την κόρη εξαπλώνεται ομοκεντρικά προς το άκρο στους προσβεβλημένους οφθαλμούς ωστόσο ολόκληρη η ίρις ή τμήματα αυτής μπορούν να προσλάβουν πιο καφετί χρώμα.

X-IOP

Καμία περαιτέρω αύξηση στην καφέ χρώση της ίριδας δεν έχει παρατηρηθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας. Δεν έχει συσχετισθεί με κανένα σύμπτωμα ή παθολογική αλλαγή σε κλινικές μελέτες μέχρι σήμερα.

Ούτε οι σπίλοι ούτε οι φακίδες της ίριδας έχουν επηρεαστεί από τη θεραπεία. Συσσώρευση χρωστικής στο δοκιδωτό δίκτυο (trabecular meshwork) ή σε άλλο σημείο στο πρόσθιο θάλαμο δεν έχει παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες. Με βάση την 5ετή κλινική εμπειρία, δεν έχει αποδειχθεί ότι η αυξημένη χρώση της ίριδας, έχει δυσμενείς κλινικές επιπτώσεις και το X-IOP μπορεί να συνεχιστεί σε περίπτωση που προκύψει αυξημένη χρώση της ίριδας. Εντούτοις, οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά και, ανάλογα με την κλινική τους κατάσταση, η θεραπεία με X-IOP μπορεί να διακοπεί.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το X-IOP σε χρόνιο γλαύκωμα κλειστής γωνίας, σε γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας σε ψευδοφακικούς ασθενείς και σε χρωστικό γλαύκωμα. Δεν υπάρχει εμπειρία με X-IOP σε φλεγμονώδες και νεοαγγειακό γλαύκωμα, σε φλεγμονώδεις οφθαλμικές καταστάσεις ή σε συγγενές γλαύκωμα. Το X-IOP εμφανίζει μικρή ή καμία επίδραση στην κόρη του οφθαλμού, ωστόσο δεν υπάρχει εμπειρία σε περιπτώσεις οξείας προσβολής γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Επομένως, συνίσταται η χρήση του X-IOP να εφαρμόζεται με προσοχή στις περιπτώσεις αυτές μέχρις ότου αποκτηθεί μεγαλύτερη εμπειρία.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία από μελέτες στη χρήση του X-IOP κατά την περιεγχειρητική περίοδο της επέμβασης, καταρράκτη. Το X-IOP πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς αυτούς.

Αναφορές για οίδημα ωχράς κηλίδας έχουν γίνει (βλ. 4.8) κυρίως σε ασθενείς με αφακία, σε ασθενείς με ψευδοφακία και ρήξη οπίσθιου περιφακίου ή με ενδοφακό στον πρόσθιο θάλαμο ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας, (όπως διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και απόφραξη φλέβας του αμφιβληστροειδούς). Το X-IOP πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αφακία, σε ασθενείς με ψευδοφακία και ρήξη οπίσθιου περιφακίου ή με ενδοφακό στον πρόσθιο θάλαμο ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας.

Σε ασθενείς με γνωστούς προδιαθεσικούς παράγοντες κινδύνου για ιριτίδα / ραγοειδίτιδα, το X-IOP μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προσοχή.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από ασθενείς με άσθμα, ωστόσο κάποιες περιπτώσεις έξαρσης άσθματος και/ή δύσπνοιας έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Οι ασθενείς με άσθμα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή μέχρις ότου υπάρξει επαρκής εμπειρία, βλ. επίσης

Ανεπιθύμητες Ενέργειες.

Έχει παρατηρηθεί αποχρωμάτωση του περικογχικού δέρματος, όπου οι περισσότερες αναφορές ήταν σε Ιάπωνες ασθενείς. Η μέχρι σήμερα εμπειρία δείχνει ότι η αποχρωμάτωση του περικογχικού δέρματος δεν είναι μόνιμη και σε μερικές περιπτώσεις ήταν αναστρέψιμη με τη συνέχιση της θεραπείας με X-IOP.

Η latanoprost μπορεί σταδιακά να αλλάξει τις βλεφαρίδες και τις λεπτές τρίχες στον υπό θεραπεία οφθαλμό και τις περιοφθαλμικές δομές. Οι αλλαγές αυτές περιλαμβάνουν την αύξηση του μήκους, του πάχους, της χρώσης, και του αριθμού των βλεφαρίδων ή των τριχών καθώς και την ανάπτυξη βλεφαρίδων με λανθασμένη κατεύθυνση. Οι αλλαγές αυτές είναι αναστρέψιμες με την αλλαγή της θεραπείας.

Το Timoprost περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο το οποίο χρησιμοποιείται συχνά ως συντηρητικό σε οφθαλμολογικά προϊόντα. Έχει αναφερθεί ότι το χλωριούχο βενζαλκόνιο προκαλεί σπικτή κερατοειδοπάθεια και/ή τοξική, ελκωτική κερατοειδοπάθεια, είναι πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό στον οφθαλμό και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Απαιτείται στενή παρακολούθηση όταν γίνεται συχνή ή παρατεταμένη χρήση του Timoprost σε ασθενείς με ξηροφθαλμία, ή σε καταστάσεις όπου υπάρχει διαταραχή του κερατοειδούς. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους φακούς επαφής, έτσι αυτοί πρέπει να αφαιρούνται πριν από την εφαρμογή του Timoprost αλλά μπορούν να επανατοποθετηθούν μετά την πάροδο 15 λεπτών (βλ. Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης).

Χρήση στα παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί. Επομένως η χορήγηση του X-IOP δεν συνιστάται σε παιδιά.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν οριστικά στοιχεία όσον αφορά τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες.

Υπήρξαν αναφορές παράδοξων αυξήσεων της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από την ταυτόχρονη οφθαλμική χορήγηση 2 ανάλογων πρостаγλανδίνης. Συνεπώς, η χρήση δύο ή περισσότερων πρостаγλανδινών, ανάλογων πρостаγλανδίνης ή παραγώγων πρостаγλανδίνης δε συνιστάται.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η ασφάλεια του ιδιοσκευάσματος αυτού για χρήση σε έγκυες γυναίκες δεν έχει διαπιστωθεί. Έχει δυνητικά επικίνδυνες φαρμακολογικές επιδράσεις σε σχέση με την πορεία της κύησης, το έμβρυο ή το νεογνό. Επομένως το X-IOP δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Το latanoprost και οι μεταβολίτες του μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα, επομένως το X-IOP δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν ή ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Όμοια με άλλα οφθαλμολογικά σκευάσματα, η ενστάλαξη οφθαλμικών σταγόνων μπορεί να προκαλέσει παροδική θόλωση της όρασης.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται αφορούν το οφθαλμικό σύστημα.

Επιδράσεις στους οφθαλμούς

Πολύ συχνές (>1/10): Αυξημένη χρώση της ίριδας, οφθαλμικός ερεθισμός (που περιλαμβάνει ελάχιστη αίσθηση ξένους σώματος), αλλαγές στις βλεφαρίδες (σκούρα χρώση, πάχυνση, μήκυνση, αυξημένο αριθμό).

Συχνές (>1/100 και <1/10): Ήπια μέχρι μέτρια υπεραιμία του επιπεφυκότα, παροδικές διάστικτες επιθηλιακές διαβρώσεις, τις περισσότερες φορές χωρίς συμπτώματα, βλεφαρίτιδα, οφθαλμικό πόνο.

Μη συχνές (>1/1000 και <1/100): Οίδημα βλεφάρου

Σπάνιες (<1/100): Ιρίτιδα/ραγοειδίτιδα, οίδημα της ωχράς κηλίδας, συμπτωματικό οίδημα του κερατοειδούς και διαβρώσεις, περικογχικό οίδημα, εναπόθεση χρωστικής στα βλέφαρα, εντοπισμένη δερματική αντίδραση στα βλέφαρα, βλεφαρίδες σε λανθασμένη κατεύθυνση, που μερικές φορές προκαλούν οφθαλμικό ερεθισμό, αύξηση σε αριθμό, σκούρα χρώση, πάχυνση και μήκυνση των λεπτών τριχών στην περιοχή των βλεφάρων (μεγάλη πλειοψηφία των αναφορών σε πληθυσμό Ιαπώνων), επιπλέον σειρά βλεφαρίδων στο άνοιγμα των μείβομιανών αδένων (διστοιχίσις).

Καρδιακές Διαταραχές

Πολύ σπάνιες (<1/10.000): Επιδεινωθείσα στηθάγχη σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο.

Επιδράσεις στο αναπνευστικό σύστημα

Σπάνιες (<1/1000): Άσθμα, έξαρση του άσθματος και δύσπνοια.

Επιδράσεις στο δέρμα

Μη συχνές (>1/1000 και <1/100): Δερματικό εξάνθημα.

Γενικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες (<1/10.000): Θωρακικό άλγος

Το X-IOP μπορεί να προκαλέσει αύξηση στην καφέ χρώση της ίριδας, κυρίως σε ασθενείς με ίριδες μικτών χρωμάτων (δηλ. μπλε-καφέ, γκρι-καφέ, πράσινο-καφέ, κίτρινο-καφέ). Αυτό οφείλεται στην αυξημένη περιεκτικότητα μελανίνης στα στρωματικά μελανοκύτταρα της ίριδας. Σε μερικούς ασθενείς, η αλλαγή στη χρώση της ίριδας μπορεί να είναι μόνιμη (βλ. επίσης 4.4).

Οίδημα της ωχράς κηλίδας έχει σπάνια αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με X-IOP. Οι αναφορές αυτές έγιναν σε ασθενείς με αφακία σε ασθενείς με ψευδοφακία και ρήξη περιφακίου ή με ενδοφακό στον πρόσθιο θάλαμο ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας (όπως διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και απόφραξη της φλέβας του αμφιβληστροειδούς). Κάποια σχέση μεταξύ της χρήσης του X-IOP και ανεξήγητου οιδήματος ωχράς κηλίδας δεν μπορεί να αποκλεισθεί, βλ. επίσης ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις ιριτίδας/ραγοειδίτιδας, συνήθως σε ασθενείς και με άλλους παράγοντες κινδύνου για τις καταστάσεις αυτές.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις άσθματος, έξαρσης του άσθματος και δύσπνοιας. Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από ασθενείς με άσθμα, ωστόσο η latanoprost δεν βρέθηκε να επηρεάζει την πνευμονική λειτουργία όταν μελετήθηκε σε περιορισμένο αριθμό ασθενών που ελάμβαναν στεροειδή και μη στεροειδή φάρμακα, οι οποίοι έπασχαν από μέτριας βαρύτητας άσθμα. Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρό ή με ασταθές άσθμα και επομένως οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή μέχρις ότου υπάρξει επαρκής εμπειρία.

4.9. Υπερδοσολογία

Εκτός από τον οφθαλμικό ερεθισμό και την υπεραιμία του επιπεφυκότα καμία άλλη οφθαλμική παρενέργεια δεν έχει παρατηρηθεί από υπερδοσολογία με X-IOP.

Σε περίπτωση που το X-IOP ληφθεί τυχαία από το στόμα οι εξής πληροφορίες μπορεί να προβούν χρήσιμες: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 125 μικρογραμμάρια latanoprost. Πάνω από το 90% μεταβολίζεται κατά τη διάρκεια της πρώτης διέλευσης διέλευσης μέσω του ήπατος. Η ενδοφλέβια έγχυση 3 μικρογραμμάτων/κιλό σε υγιείς εθελοντές δεν προκάλεσε συμπτώματα, ωστόσο η δόση των 5,5 – 10 μικρογραμμάτων/κιλό προκάλεσε ναυτία, κοιλιακό πόνο, ζάλη, κόπωση, εξάψεις και εφίδρωση. Σε πιθήκους η latanoprost έχει εγχυθεί ενδοφλεβίως σε δόσεις μέχρι 500 μικρογραμμάτων/κιλό χωρίς σημαντική επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα.

Η ενδοφλέβια χορήγηση της latanoprost σε πιθήκους έχει συσχετισθεί με παροδικό βρογχόσπασμο. Ωστόσο, σε ασθενείς με μέτριο βρογχικό άσθμα, η latanoprost δεν προκάλεσε βρογχόσπασμο όταν εφαρμόσθηκε τοπικά στους οφθαλμούς σε δόση επτά φορές την κλινική δόση του X-IOP.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας με X-IOP, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιγλαυκωματικό. Κωδικός ATC : S01E E01

Η δραστική ουσία latanoprost, ανάλογο της προσταγλανδίνης F2a, είναι εκλεκτικός αγωνιστής υποδοχέων prostanoïd FP που μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση αυξάνοντας την εκροή του υδατοειδούς υγρού.

Η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης στον άνθρωπο αρχίζει περίπου τρεις μέχρι τέσσερις ώρες μετά τη χορήγηση και το μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μετά από 8-12 ώρες. Η μείωση της πίεσης διατηρείται για διάστημα τουλάχιστον 24 ωρών.

Μελέτες σε πειραματόζωα και στον άνθρωπο υποδηλώνουν ότι ο κυριότερος μηχανισμός της δράσης του είναι η αυξημένη ραγοειδοσκληρική εκροή, αν και κάποια αύξηση στην ευκολία της εκροής (μείωση στην αντίσταση της εκροής) έχει αναφερθεί στον άνθρωπο.

Από κεντρικές μελέτες έχει καταδειχθεί ότι το X-IOP είναι αποτελεσματικό σαν μονοθεραπεία. Επιπλέον, έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες, για τη διερεύνηση της χρήσης σε συνδυασμό. Αυτές περιλαμβάνουν μελέτες από τις οποίες φαίνεται ότι η latanoprost είναι αποτελεσματική σε συνδυασμό με βήτα αδρενεργικούς ανταγωνιστές (timolol). Βραχυχρόνιες μελέτες (διάρκειας 1 ή 2 εβδομάδων) υποδηλώνουν ότι η δράση του latanoprost είναι προσθετική σε συνδυασμό με

αδρενεργικούς αγωνιστές (dipivalyl epinephrine), αναστολείς καρβονικής ανυδράσης (acetazolamide) και τουλάχιστον μερικώς προσθετική με χολινεργικούς αγωνιστές (pilocarpine).

Από κλινικές μελέτες έχει καταδειχθεί ότι η latanoprost δεν εμφανίζει σημαντικό αποτέλεσμα στην παραγωγή του υδατοειδούς υγρού. Δεν έχει παρατηρηθεί καμία επίδραση του latanoprost στο αιματο-υδατοειδή φραγμό.

Η latanoprost εμφάνισε αμελητέα ή καμία δράση στην ενδοφθάλμια αιματική κυκλοφορία όταν χρησιμοποιήθηκε στην κλινική του δόση και μελετήθηκε σε πιθήκους. Ωστόσο, ήπια μέχρι μέτρια υπεραϊμία του επιπεφυκότα ή του επισκληριδίου μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της τοπικής θεραπείας.

Η χρόνια θεραπεία με latanoprost σε οφθαλμούς πιθήκων που είχαν υποστεί εξωπεριφακική αφαίρεση του φακού δεν επηρέασε τα αμφιβληστροειδικά αιμοφόρα αγγεία, όπως διαπιστώθηκε από αγγειογραφία με φλουορεσεΐνη.

Η latanoprost δεν προκάλεσε διαρροή φλουορεσεΐνης στο οπίσθιο ημιμόριο σε ψευδοφακικούς ανθρώπινους οφθαλμούς στη διάρκεια βραχυχρόνιας θεραπείας.

Σε κλινικές δόσεις η latanoprost δεν βρέθηκε να έχει κανένα σημαντικό φαρμακολογικό αποτέλεσμα στο καρδιαγγειακό ή στο αναπνευστικό σύστημα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium phosphate anhydrous, Sodium chloride, Benzalkonium chloride, Water for injection

6.2. Ασυμβατότητες

Από in vitro μελέτες έχει καταδειχθεί ότι προκαλείται κατακρήμνιση όταν οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν θειομερσάλη αναμειχθούν με X-IOP.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται φάρμακα του είδους αυτού, οι οφθαλμικές σταγόνες θα πρέπει να χορηγούνται σε μεσοδιάστημα τουλάχιστον πέντε λεπτών.

6.3. Διάρκεια ζωής

Χρόνος ζωής του ετοιμού προϊόντος: 36 μήνες

Χρόνος ζωής μετά την αποσυσκευασία : 28 ημέρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C), προστατευμένο από το φως.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων:210 7793-777

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το φάρμακο συσκευάζεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο. Εξωτερικά επικολλάται αυτοκόλλητη ετικέτα με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της παρτίδας. 1 ή 3 ή 6 φιαλίδια συσκευάζονται σε κουτί από χαρτόνι και συνοδεύονται από οδηγία χρήσης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22949/31-3-2009