

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Arutimol® Eye drops 0.25% / Арутимол капки за очи 0.25%

Arutimol® Eye drops 0.50% / Арутимол капки за очи 0.50%

2. Количествен и качествен състав

1 ml Арутимол капки за очи 0.25% съдържа като лекарствено вещество:

Timolol hydrogen maleate 3,42 mg (съответстващи на 2,5 mg Timolol)

1 ml Арутимол капки за очи 0.50% съдържа като лекарствено вещество:

Timolol hydrogen maleate 6,83 mg (съответстващи на 5,0 mg Timolol)

За помощни вещества, виж 6.1.

3. Лекарствена форма

Капки за очи, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

- ◆ повишено вътреочно налягане (очна хипертензия);
- ◆ глаукома (хронична откритоъгълна глаукома);
- ◆ глаукома след отстраняване на лещи (афакия и глаукома);
- ◆ някои пациенти с вторична глаукома;
- ◆ ювенилна глаукома, когато другите терапевтични мерки не са достатъчни.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Обичайната начална доза е по 1 капка Арутимол капки за очи 0.25% в засегнатото око / очи, два пъти дневно. Ако клиничният отговор е незадоволителен, дозата може да се повиши до 1 капка Арутимол капки за очи 0.50% в засегнатото око / очи, два пъти дневно.

Тъй като при някои пациенти ефектът на Арутимол, свързан с понижаване на вътреочното налягане, е възможно да изисква няколко седмици, за да се стабилизира, приблизително четири седмици, от началото на лечението трябва да се назначи изследване за определяне на вътреочното налягане.

Ако при регулярен контрол измереното вътреочно налягане достигне желаните стойности, дозирането може да се промени на веднъж дневно по 1 капка Арутимол капки за очи 0.25%, съотв. Арутимол капки за очи 0.50%.

При необходимост съвместно с Арутимол може да се прилагат други средства за понижаване на вътреочното налягане. Не се препоръчва употребата на два локални бета-адренергични блокера.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към В-1000 Л / В-1000 Л разрешение за употреба № 15.11.04	
663/26.10.04	<i>Мендел.</i>



Указания за преминаване от терапия с други лекарствени продукти към лечение с Арутимол:

Когато трябва да бъде направена такава смяна, съответният локално действащ очен бета-адренергичен блокер трябва да бъде спрян след подходящо дозиране в определено избран ден, а терапията с Арутимол да започне на следващия пореден ден в дозировка от една капка Арутимол 0.25% в засегнатото око два пъти дневно. Ако клиничният ефект е незадоволителен, дозата може да бъде увеличена до една капка Арутимол 0.5% в засегнатото око два пъти дневно.

Когато пациентът преминава от един антиглаукомен лекарствен продукт, различен от локален бета-адренергичен блокер, продължете с вече използвания продукт и прибавете 1 капка 0.25% Арутимол във всяко засегнато око, два пъти дневно. На следващия пореден ден спрете напълно употребявания преди това анти-глаукомен продукт и продължете само с Арутимол. Ако е необходима по-висока доза Арутимол, се поставя по 1 капка Арутимол 0.5% в засегнатото око два пъти дневно.

Употреба в педиатрията:

Обичайната начална доза е една капка 0.25% Арутимол в засегнатото око / очи на всеки 12 часа, в допълнение към друг антиглаукомен лекарствен продукт. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена до една капка 0.5% разтвор в засегнатото око / очи на всеки 12 часа.

Не се препоръчва употребата на Арутимол при новородени и недоносени деца.

Капките за очи се накапват в долния конюнктивален сак.

Арутимол капки за очи 0.25%, респ. Арутимол капки за очи 0.50%, както всички антиглаукомни лекарствени продукти, са предназначени за продължителна употреба.

4.3. Противопоказания:

Арутимол капки за очи 0.25%, 0.50% не трябва да се прилагат при бронхиална хиперреактивност, бронхиална астма или анамнестични данни за бронхиална астма, хронично обструктивно белодробно заболяване, синусова брадикардия, атриовентрикуларен блок от втора или трета степен, декомпенсирана сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок, известна свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества на лекарствения продукт, тежък алергичен ринит и дистрофични нарушения на роговицата.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Подобно на другите локално прилагани очни продукти, може да се очаква системно абсорбиране на timolol. При локално приложение, могат да настъпят същите нежелани реакции, известни при системно приложение на бета-адренергични блокери.

В случай на сърдечна недостатъчност, състоянието на пациента трябва да бъде контролирано адекватно, преди да се започне лечение с Арутимол. Пациентите с анамнеза за тежко сърдечно заболяване трябва да се наблюдават за поява на симптоми на сърдечна недостатъчност и да бъде проследяван пулса им.



След употреба на timolol се съобщава за наблюдавани реакции от страна на сърдечно-съдова и дихателна система, включително смърт, дължаща се на бронхоспазм при пациенти с астма, и по-рядко смърт, свързана със сърдечна недостатъчност.

Пациенти, които вече получават системно бета-адренергичен блокер, и на които се предписва Арутимол трябва да бъдат наблюдавани за евентуален адитивен ефект както върху вътреочното налягане, така и по отношение на известните системни ефекти на бета-блокада. Не се препоръчва употребата на два локални бета-блокера.

При пациенти със закрито-ъгълна глаукома непосредствената цел на лечението е да се отвори наново ъгълът. Това изисква констрикция на зеницата с миотик. Арутимол има слаб или никакъв ефект върху зеницата. Затова, когато Арутимол се прилага с цел понижаване на увеличеното вътреочно налягане при закрито-ъгълна глаукома, той би трябвало да се използва в комбинация с миотик, а не самостоятелно.

Както при всяко лечение на глаукома, при употребата на Арутимол капки за очи 0.25% / 0.50% е необходим регулярен контрол на вътреочното налягане и на роговицата. Пациентите трябва да бъдат инструктирани, ако развият някаква очна нежелана реакция, особено конюнктивит или реакции на клепачите да потърсят незабавно лекарски съвет.

По време на лечението с Арутимол капки за очи 0.25% / 0.50% не трябва да се носят меки контактни лещи, тъй като очните капки с тимолол съдържат като консервант бензалкониев хлорид. Арутимол показва добра поносимост при приложение на пациенти с глаукома, носещи твърди контактни лещи от полиметилметакрилат. Твърдите контактни лещи трябва да се свалят преди накапване на лекарствения продукт и да се поставят отново най-рано след 15 минути.

Риск от анафилактични реакции:

По време на употреба на бета-блокери, пациентите с анамнеза за атопия или за тежка анафилактична реакция към различни алергени могат да проявяват свръхчувствителност при повторна среща със същите алергени, както случайно, така и при диагностични или терапевтични процедури. Такива пациенти могат да не се повлияват адекватно от обичайните дози epinephrine, използвани за повлияване на анафилактични реакции.

Недоносени, новородени, и кърмачета

В отделни случаи се съобщава за апнея при новородени, дължаща се навярно на незрелостта на тези пациенти. Поради възможността от въздействие върху централната нервна система, не се препоръчва приложението при недоносени и новородени деца. При локално приложение на timolol при недоносени новородени, и кърмачета, в отделни случаи се наблюдава относително висока концентрация на timolol в кръвта, в сравнение с тази при възрастни. Ето защо на новородени, и кърмачета трябва да се прави прецизно назначаване на timolol и пациентите да бъдат внимателно наблюдавани, след започване на лечението, за симптоми на системна β -блокада.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременно приложение с капки за очи, съдържащи адреналин, може да се предизвика разширяване на зеницата.

Понижаващото вътреочното налягане действие на timolol се потенцира от съдържащи адреналин или пилокарпин капки за очи.



При едновременно системно приложение на β -блокери е възможно взаимно засилване на действието, както в окото (понижаване на вътреочното налягане), така и върху сърдечно-съдовата система.

Съобщена е потенцирана системна блокада (например забавена сърдечна честота) по време на комбинирано лечение на хинидин и тимолол, вероятно защото хинидинът инхибира метаболизма на тимолола чрез P-450 ензима, CYP2D6.

Като нежелани реакции е възможно да се появят хипотония и/или брадикардия, ако timolol се прилага едновременно с калциеви антагонисти, с лекарствени продукти, повлияващи складирането и освобождаването на катехоламините или β -блокери.

Когато се прилага бета-блокер при пациенти, получаващи продукти с катехоламиноизчерпващ ефект, като reserpine, се препоръчва стриктно проследяване на пациента, поради възможност от потенциране на ефекти като хипотония и / или значима брадикардия, което може да доведе до виене на свят, синкоп или постурална хипотония.

Оралните калциеви антагонисти може да се използват в комбинация с бета-адренергични блокери, когато сърдечната функция е нормална, но трябва да се избягват при пациенти с увредена сърдечна функция.

Съществува потенциална възможност за възникване на хипотония, нарушения в AV проводимостта и левостранна сърдечна недостатъчност при пациенти, получаващи бета-блокери, когато към лечебния режим са прибавени калциеви антагонисти.

Произходът на всички нежелани сърдечно-съдови ефекти изглежда зависи от типа на използвания калциев антагонист. Дериватите на dihydropyridine, като nifedipine, може да доведат до хипотония, докато verapamil или diltiazem имат по-голяма склонност да водят до нарушения в AV-проводимостта или левостранна сърдечна слабост, когато се използват с бета-блокер.

Интравенозните калциеви антагонисти следва да се използват с внимание при пациенти получаващи бета-адренергични блокери.

Едновременното приложение на бета-блокери и дигиталис, с diltiazem или verapamil може да има синергичен ефект по отношение на удължаване на AV-проводното време.

4.6. Бременност и кърмене

Тъй като медицинският опит по отношение на приложението на Арутимол капки за очи 0.25% и 0.50% по време на бременност и кърмене е недостатъчен, Арутимол капки за очи 0.25% и 0.50% не трябва да се използва по време на тези периоди, освен ако потенциалните ползи надвишават възможните рискове. (виж също раздел 5.3. "Предклинични данни".)

Timolol не е изпитван при бременни жени. Когато се прилага по време на бременност, потенциалната очаквана полза трябва да оправдава възможния риск.



Както е валидно и за другите бета-блокери, приложението на timolol, когато приближава термина на раждането, води до възможност от проява на брадикардия, хипогликемия и потискане на дишането (неонатална асфиксия) при новородените; описани са случаи на бета-блокада при новородени, за други бета-блокери. Това налага внимателно наблюдение при новородените през първите дни след раждането.

Кърмене: Дори и приложен в окото, timolol прониква в майчината кърма и може да достигне там по-високи концентрации, отколкото в майчината плазма. Въпреки че поетото с кърмата количество лекарствено вещество вероятно не представлява опасност за детето, кърмачетата трябва да се наблюдават за признаци на β -блокада. Необходимо е да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се спре лечението с timolol.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дори, ако се приема в съответствие с предписанията, лекарственият продукт така може да повлияе зрението, че да отслаби способността за активно участие в уличното движение, за обслужване на машини или за работа без сигурна опора. Това важи с още по-голяма сила, когато едновременно с прилагането на лекарствения продукт е приет и алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Очи

Белези и симптоми на очно дразнене като конюнктивит, блефарит, кератит, птоза и чувство за сухота в очите. Зрителни нарушения, като промени в рефракцията, диплопия, хороидално отлепване.

Системни нежелани лекарствени реакции

Сърдечно-съдова система:

Брадикардия, аритмия, хипотония, синкоп, атриовентрикуларен блок, мозъчен съдов инцидент, мозъчна исхемия, сърдечна недостатъчност, палпитации, сърдечен арест, отоци, феномен на Рейно.

Респираторен тракт:

Бронхоспазм (предимно при пациенти с предшестващо бронхоспастично заболяване), дихателна недостатъчност, диспнея, кашлица

Кожа:

Алопеция, псориазиформен обрив или обостряне на псориазис.

Реакции на свръхчувствителност:

Признаци и симптоми на алергични реакции, включващи анафилаксия, ангиоедем, уртикария, локализиран и генерализиран обрив.

ЦНС:

Замаяност, депресия, безсъние, кошмари, загуба на паметта, усиление на симптомите на миастения гравис, парестезия

Стомашно-чревни реакции:

Гадене, диария, диспепсия, сухота в устата

Пикочо-полова система:

Намалено либидо



Имунологични реакции:

Системен лупус еритематодес

Общи нежелани лекарствени реакции:

Главоболие, астения / умора, гадене, слабост, депресия.

Потенцирани нежелани лекарствени реакции

Познатите от клиничния опит нежелани лекарствени реакции при системно приложение могат да се възприемат като потенциални нежелани реакции при очно приложение:

Общи:

Болки в крайниците, намалена издръжливост при физическо натоварване

Сърдечно-съдови реакции:

AV-блок (от 2-3 степен), SA- блок, белодробен оток, влошаване на артериална недостатъчност, влошаване на стенокардия, вазодилатация

Стомашно-чревни реакции:

Повръщане

Ендокринни реакции:

Хипергликемия, хипогликемия

Кожни реакции:

Сърбеж, изпотяване, екسفолитивен дерматит

Мускулно-скелетни реакции:

Артралгия

Неврологични реакции:

Световъртеж, локална слабост

Психични реакции:

Понижена концентрация, склонност към сънуване

Хематологични реакции:

Тромбоцитопенична пурпура

Респираторни реакции:

Хрипове

Уро-генитални реакции:

Импотентност, затруднена микция

Промени в лабораторните показатели:

Леко повишение в серумната урея, серумния калий, пикочна киселина и триглицериди, леко намаление на хемоглобина, хематокрита, HDL-холестерола, несвързани с клинични прояви

Системни ефекти на бета-адренергичните блокери

Сърдечна недостатъчност:

Продължителното потискане на миокарда с бета-блокери над определен период от време може, в някои случаи, да доведе до сърдечна недостатъчност и при прояви на такава Арутимол трябва да бъде преустановен.



Големи хирургични намеси:

Спорна е необходимостта от спиране на бета-блокera преди голяма хирургическа намеса. По време на операцията, при необходимост, ефектите на бета-блокera могат да бъдат неутрализирани от достатъчни дози агонисти, като isoproterenol, dopamine, dobutamine.

Захарен диабет:

Бета-адренергичните блокери трябва да се прилагат с внимание при пациенти, склонни към спонтанна хипогликемия или при болни от диабет пациенти (особено с лабилен диабет), които получават инсулин или перорални хипогликемизиращи продукти. Блокерите на бета-адренергичните рецептори могат да маскират и симптомите на остра хипогликемия.

Тиреотоксикоза:

Бета-адренергичните блокери могат да маскират определени клинични симптоми на хипертиреозидизма, например тахикардия. Пациенти, при които се подозира развитие на хипертиреотоксикоза, следва да се лекуват внимателно, за да се предотврати рязко прекъсване на бета-блокерите, което може да предизвика тиреотоксична криза.

Мускулна слабост:

Има съобщения, че бета-адренергичната блокада повишава мускулната слабост, съответстваща на определени миастенни симптоми (като например двойно виждане, птоза или генерализирана скованост). Съобщавано е, че timolol рязко увеличава мускулната слабост при пациенти с миастенни симптоми.

Общи:

Поради потенциалните ефекти на бета-адренергичните блокери, свързани с артериалното налягане и пулса, тези лекарства трябва да се прилагат внимателно при пациенти с мозъчно-съдова болест. Ако след започване на лечението с timolol се развият признаци или симптоми, предполагащи намален мозъчен кръвоток, трябва да се има предвид алтернативно лечение.

4.9. Предозиране

а) Белези и симптоми на предозиране:

Предозирането може да предизвика тежка хипотония, сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок, брадикардия и дори сърдечен арест. Допълнително могат да се появят затруднения в дишането и бронхоспазъм, повръщане, нарушено съзнание и генерализирани гърчове.

б) Лечебни мерки в случай на предозиране:

Наред с предприемане на общите мерки трябва да се наблюдават и жизнените показатели при интензивни медицински условия и те, ако е необходимо, се коригират. Като антидот може да се дава:

Атропин: 0,5-2 mg интравенозно, като болус.

Глюкагон: първоначално 1-10 mg интравенозно, след това 2-2,5 mg на час като продължителна инфузия.

β -Симпатикомиметици в зависимост от телесното тегло и ефекта: добутамин, изопреналин, орципреналин или адреналин.

При неподаваща се на терапия брадикардия може да се обмисли употребата на сърдечен пейсмейкър.

При бронхоспазъм може да се дадат β_2 -симпатикомиметици (като аерозол, а при недостатъчен ефект и интравенозно) или аминофилин интравенозно.



При гърчове се препоръчва бавно интравенозно вливане на диазепам.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

ATC код: S01ED 01

Тимололът е неселективен β -блокатор без значима вътрешна симпатикомиметична активност или локално анестетични (мембранно-стабилизиращи) свойства. Тимололът блокира, както β_1 -рецепторите, разположени предимно в сърдечния мускул, така и β_2 -рецепторите.

Тимололът редуцира стимулиращия върху сърцето ефект на катехоламините. Като следствие от това се забавя предаването на възбудата на AV-възела и се намалява сърдечната честота и пулса. Блокадата на β -рецепторите в бронхите и бронхиолите води до повишаване на съпротивлението на дихателните пътища, поради липса на противоположна парасимпатикусова активност.

Въздействие върху окото:

Арутимол капки за очи 0.25% / 0.50% понижават, както повишеното, така и нормалното вътреочно налягане.

Точният механизъм на действие, по който тимололът понижава вътреочното налягане, засега не е известен. На базата на флуорофотометрични и тонографски изследвания може да се предположи, че ефектът се дължи преди всичко на редукция на вътреочната секреция. В някои изследвания е било установено леко подобрене на оттичането на вътреочната течност.

Ефектът на тимолола върху вътреочното налягане настъпва бързо, около 20 минути след локалното приложение в окото. Максимално понижаване на вътреочното налягане се постига след един до два часа. Значителното намаляване на вътреочното налягане, дължащо се на Арутимол капки за очи 0.25% / 0.50%, продължава до 24 часа.

Както и при други лекарствени продукти, понижавачи вътреочното налягане, така и при тимолол след продължителна терапия се наблюдава намален отговор на пациента спрямо лечението. При продължително клинично изпитване, при което 164 пациенти са били наблюдавани най-малко 3 години, не са били установени съществени промени, след като е било стабилизирано вътреочното налягане с капки за очи timolol 0.25% и 0.5%.

За разлика от миотичните лекарствени продукти, тимололът понижава вътреочното налягане, без да повлиява значително акомодацията или размера на зеницата. Особено при пациенти с катаракта, липсата на миоза е предимство. Ако пациенти, лекувани с миотични лекарствени продукти, преминат на терапия с тимолол, след отзвучаване на миотичното действие, може да се наложи корекция на рефракцията.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ниво на тимолол в камерната течност: 60 минути след очна апликация на 1 капка 1% разтвор на тимолол при зайци беше измерена максимална наличност във вътреочната течност 461ng/100mg. Наличността във вътреочната течност при човек през първия и втория час след приложението на 2 капки 0,5% разтвор на тимолол беше 150ng/100mg. След изтичане на 7 часа наличността спадна на 10ng/100mg.

Наличност в очната тъкан: След апликация в окото на заек на 1 капка 0,25% разтвор на маркиран с ^{14}C тимолол в различните очни тъкани бе постигната максимална радиоактивност след 15 до 60 минути. В роговицата, мигателната плика и ириса/ресничестото тяло беше измерена радиоактивност, съответстваща на 1 до 10ng тимолол/100mg тъкан.



Системна резорбция: Изследванията показаха, че след локално приложение в окото, тимололът се резорбира системно. При едно от изпитванията при всички здрави доброволци и при пациентите беше доказан тимолол в урината. (Timolol hydrogen maleate и неговите метаболити се елиминират главно през бъбреците.)

Наличност в кръвта: След локално приложение в човешкото око, при спазване на препоръчителната терапевтична доза, обикновено не се доказва наличие на тимолол в кръвта (по-ниска от 2ng/ml) нито след еднократно приложение, нито след двуседмично лечение. Измерената максимална концентрация в плазмата е 9,6 ng/ml след доза 2 пъти по 2 капки. Максимална наличност в плазмата се достига след 30-90 минути.

В някои случаи се оказва, че наличността на тимолол в плазмата след приложение на тимолол капки за очи в препоръчителната терапевтична доза при новородени и малки деца е много по-висока, отколкото при възрастни. Плазмената наличност на тимолол при триседмично кърмаче след приложение 2 пъти дневно по 1 капка 0,25% разтвор на тимолол капки за очи възлиза на 34ng/ml.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

Вижте т.4.9.Предозиране

Хронична токсичност:

При изпитвания върху зайци и кучета в продължение на 1 съотв. 2 години с локално прилаган timolol hydrogen maleate не бяха наблюдавани нежелани реакции в окото.

И след продължително перорално приложение във високи дози при кучета и плъхове не се наблюдаваха сериозни нежелани лекарствени реакции, с изключение на брадикардия и увеличаване на теглото на някои органи като сърце, бъбреци и черен дроб.

Мутагенност:

Липсват достатъчно подробни изследвания за мутагенност. Досегашните тестове дават отрицателни резултати.

Туморен потенциал:

По време на двугодишно изпитване при плъхове след перорално приложение на timolol hydrogen maleate се стигна до статистически сигнификантно повишение ($p \leq 0,05$) на честотата на феохромоцитом на надбъбрека при мъжки плъхове, които са получавали 300 пъти по-висока доза от препоръчителната максимална перорална доза при човек (1mg/kg/ден). При плъхове, получавали 25 до 100 пъти по-високи дози от препоръчителната максимална перорална доза при човек, подобни изменения не се проявиха. При изпитвания върху мишки с перорално приложен тимолол през цялата продължителност на живота им се прояви статистически сингификантно ($p \leq 0,05$) повишение на доброкачествените и злокачествените белодробни тумори, както и на доброкачествени полипи на матката при женски мишки, третирани с 500mg/kg/ден. Такова повишение не се наблюдава при дози от 5 до 50mg/kg/ден.

Повишен брой аденокарциноми на млечната жлеза се наблюдава при дози 500mg/kg/ден. Това се свързва с повишаване на нивото на серумния пролактин, намерено при женски мишки, на които е прилаган тимолол в дози 500mg/kg/ден, но не и при дози между 5 до 50 mg/kg/ден. Повишената честота на аденокарциноми на млечната жлеза при гризачи се свързва с приложението на няколко други тератевтични агента, които повишават серумния пролактин. При възрастни жени, приемали перорално timolol hydrogen maleate в дози до 60 mg, което е препоръчителната максимална перорална доза при хора, не са установени клинично значими промени на серумния пролактин.



При женски мишки, при дози от 500mg/kg/ден, се наблюдава статистически значимо повишение ($p < 0,05$) в честотата на неоплазми.

Токсичност върху репродуктивната система:

Изследвания за репродуктивната функция и фертилитета при плъхове не дадоха доказателства за отрицателно влияние върху мъжкия или женския фертилитет на дози, 150 пъти превишаващи препоръчителната максимална перорална доза при хора.

Тератологични изследвания с тимолол при мишки и зайци с дози до 50mg/kg/ден (50 пъти по-високи от препоръчителната максимална перорална доза при хора) не показаха признаци на малформации на фетуса. Въпреки че при тази доза се забавят процесите на осификация при плъхове, не се проявиха други въздействия върху постнаталното развитие на поколенията. Дози от 1000 mg/kg/ден (1000 пъти по-високи дози от препоръчителната максимална перорална доза при хора) при мишки се оказаха токсични за майките, което доведе до повишена резорбция от фетуса. Това бе установено и при зайци, подложени на дози 100 пъти по-високи дози от препоръчителната максимална перорална доза при хора, но тук не се прояви токсичност само за животните-майки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

benzalkonium chloride (като консервант), povidon (K30), disodium edetate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, water for injections.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Бензалкониевият хлорид има способността да се акумулира в меките контактни лещи, след което продължително се освобождава и може да увреди роговицата на окото.

6.3. Срок на годност

Арутимол капки за очи 0.25% / 0.50% са със срок на годност 3 години, но след първото отваряне не трябва да се употребяват повече от 6 седмици. Капките за очи не трябва да се използват след изтичане на срока им на годност.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!

Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

5 ml пластмасова бутилка

6.6 Препоръки при употреба

След нежно изтегляне на долния клепач, лекарственият продукт се накапва в конюнктивалния сак, като леко се притиска стената на пластмасовата бутилка.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Притежател на разрешението за употреба / Производител:

Chauvin ankerpharm GmbH
Brunsbuttel Dam 165-173,
13581 Berlin, Germany

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

Арутимол капки за очи 0.25% - 9900336 / 01.11.1999

Арутимол капки за очи 0.50% - 9900337 / 01.11.1999

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Арутимол капки за очи 0.25% - 1991 г.



Chauvin
a n k e r p h a r m

Chauvin ankerpharm GmbH

Arutimol® eye drops 0.25 %

Arutimol® eye drops 0.50 %

Арутимол капки за очи 0.50% - 1991 г.

10. Дата на последна актуализация на текста
Февруари 2003

Bulgarien

