

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Obupro 4 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml: oksibuprokaiinihydrokloridi 4 mg.

Jokainen tippa sisältää noin 0,133 mg:aa oksibuprokaiinihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos

Kirkas, väritön liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Paikallispuudutuksen aikaansaaminen silmässä lyhyitä oftalmologisia toimenpiteitä varten. Obupro 4 mg/ml silmätipat, liuos on tarkoitettu aikuispotilaille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

1 tippa ennen toimenpidettä, toistetaan tarvittaessa.

Koska oksibuprokaiinihydrokloridi on nopeavaikutteinen paikallispuudute, suunniteltu toimenpide on suoritettava 10–15 minuutin sisällä Obupro 4 mg/ml -valmisteen viimeisimmästä annostelukerrasta.

Pediatriset potilaat

Obupro valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Antotapa

Käytettäväksi silmiin.

Tiputa tutkittavaan silmään tippa kerrallaan.

Älä kosketa tiputusosan kärkeä sormilla äläkä kosketa silmää suoraan.

Sisemmän silmäkulman kyynelpussia on painettava 1–2 minuutin ajan, jotta mahdolliselta systeemiseltä vaikutukselta välttyttäisiin.

Ks. muut sovellettavat toimenpiteet, kohta 4.4.

Piilolinssien käyttäjät (ks. kohta 4.4)

Käytön kesto

Käytön kesto on rajoitettava toimenpiteeseen.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle ainesosalle tai mille tahansa osassa 6.1 luetellulle apuaineelle
- Tiedossa oleva yliherkkyys paikallispuudutteille, jotka kuuluvat valmisteryhmään, jonka vaikuttava ainesosa on p-aminobentsoehappo

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ei tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, sillä tämä voi vaurioittaa sarveiskalvoa vakavasti.

Ulkoiseen käyttöön, ei ruiskutettavaksi.

Tarkoitettu ainoastaan lyhytaikaiseen käyttöön lääkärin suorittamissa oftalmologisissa toimenpiteissä

Eryistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joiden tiedetään kärsivän allergioista, sydänsairauksista, astmasta, kilpirauhasen liikatoiminnasta ja maksasairauksista, sekä iäkkäillä potilailla.

Silmä on suojattava pölyltä ja vierasesineiltä sen ollessa puutunut. Koska tuntoaistin puuttuminen rajoittaa silmäluomien spontaania sulkeutumista siihen saakka, kunnes puudutus alkaa vaikuttamaan täydellä teholla, potilaan on pidettävä silmänsä suljettuina toimenpiteeseen saakka välttyäkseen silmien kuivumisen aiheuttamilta haitoilta.

Välittömästi toimenpiteen jälkeen on suoritettava tiettyjä toimenpiteitä, esim. keinotekoisien kyynelkorvikkeiden annostelu, jos ilmenee tavanomaisen räpäytystiheyden puutteen aiheuttamia haittavaikutuksia puudutuksen vielä vaikuttaessa.

Systeemistä imeytymistä voidaan vähentää painamalla sisemmän silmäkulman kyynelpussia 1–2 minuutin ajan silmätippojen tiputtamisen aikana ja sen jälkeen. Tämä estää tippoja pääsemästä kyynelkanavan kautta nenän ja nielun limakalvon laajalle absorptiiviselle alueelle.

Noudata varovaisuutta tiputettaessa valmistetta tulehtuneeseen silmään, koska hyperemia tehostaa systeemistä imeytymistä sidekalvon läpi huomattavasti.

Huomio piilolinssien käyttäjille

Piilolinssit on poistettava silmistä ennen silmätippojen tiputtamista silmään ja ne voidaan laittaa takaisin silmiin vasta sitten, kun puuduttava vaikutus on lakannut kokonaan (aikaisintaan tunnin kuluttua valmisteen antamisesta). Jos tätä neuvua ei noudateta, sarveiskalvo voi vaurioitua.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Sulfonamidit: Sulfonamidien antimikrobinen vaikutus voi heikentyä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Tämän lääkkeen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole riittävästi tietoa.

Siksi tätä lääkettä tulee käyttää raskauden aikana ainoastaan silloin, kun lääkäri pitää sitä ehdottoman tärkeänä.

Imetys

Ei ole tiedossa, siirtykö aktiivista ainesosaa rintamaitoon. Siksi Obupro valmistetta tulee käyttää imetyksen aikana ainoastaan silloin, kun lääkäri pitää sitä ehdottoman tärkeänä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Obupro 4 mg/ml silmätipat, liuos, vaikuttaa huomattavasti käyttäjän ajo- ja koneidenkäyttökykyyn.

Koska näkökyky voi heikentyä, ajamisen ja koneiden käytön aikana on noudatettava varovaisuutta.

4.8 Haittavaikutukset

Paikallisärsytys on yleisin haittavaikutus.

Vähäisen systeemisen absorption vuoksi systeemiset haittavaikutukset ovat erittäin harvinaisia.

Ei-toivotut vaikutukset esitetään oireiden vakavuuden perusteella laskevassa järjestyksessä kussakin

esiintyvyyssryhmässä.

Silmäsairaudet

Yleiset haittavaikutukset ($\geq 1/100 - < 1/10$):

valmistetta tiputettaessa voi tuntua ohimenevää poltetta tai kirvelyä Toistuva käyttö voi vaurioittaa sarveiskalvoa.

Harvinaiset haittavaikutukset ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$):

Näön sumentuminen.

Yleisyys on tuntematon (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):

Silmäallergia, allerginen blefariitti

Immuunijärjestelmän häiriöt

Yleisyys on tuntematon (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):

Yliherkkyysoireet, anafylaktinen reaktio / shokki

Hermojärjestelmän häiriöt

Harvinaiset haittavaikutukset ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$):

Vapina

Sydänhäiriöt

Harvinaiset haittavaikutukset ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$):

Bradykardia

Verisuonitaudit

Harvinaiset haittavaikutukset ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$):

Hypotensio

Yleiset sairaudet ja valmisteeseen tiputuskohdan vaivat

Harvinaiset haittavaikutukset ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$):

Huimaus

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

4.9 Yliannostus

Obupro 4 mg/ml silmätippaliuosta käytetään asianmukaisesti, systeemisiä tai paikallisia myrkytystiloja ei käytännössä ilmene.

Jos valmistetta käytetään väärin, esimerkiksi toistuvasti mikäli potilaalla ilmenee kipua, sarveiskalvo voi vaurioitua vakavasti, näkökyky voi heikentyä ja sarveiskalvon herkkyys voi alentua.

Jos valmisteeseen annetaan lopetetaan heti, sarveiskalvon kudokset voivat joissakin tapauksissa parantua. Muissa tapauksissa on suoritettava keratoplastia.

Jos paikallispuudutus on aiheuttanut myrkytystilan, seuraavia systeemisiä oireita voi ilmetä: lihasten nykiminen, kouristelu, verenpaineen laskeminen, pyörtyminen, sydämen rytmihäiriöt, johtavuushäiriöiden aiheuttama sydänpysähdys, hengitysilhasten lamaantuminen.

Hoito

Hengitys- ja verenkiertotoimintojen välitön ylläpito (intubointi ja hengityskonehoito),

kardiovaskulaarinen stimulaatio, tiputushoito (ei adrenaliinia). Sydämenpysähdyksen sattuessa suoritetaan ulkoinen sydänhieronta ja annetaan sähköstimulaatiohoitoa. Kouristusten ilmetessä on annettava erittäin lyhytvaikutteisia barbituraatteja tai diatsepaamia (pitkävaikutteisia barbituraatteja ei saa antaa, koska on olemassa hengityslaman riski).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallispuudutusaine, oksibuprokaiini
ATC-koodi: S01HA02

Vaikutusmekanismi

Oksibuprokaiinihydrokloridi on esterityyppinen paikallispuudutusaine ja kemiallisesti sukua prokaiinille. Oksibuprokaiini estää kipureseptoreiden aktivoitumista ja aistinhermosäikeiden johtavuutta reversiibelisti ja paikallisesti. Kipuaistimusten vähentämisen jälkeen se vähentää lämpötilan, kosketuksen ja paineen aistimisherkkyyttä laskevassa järjestyksessä.

Paikallispuudutteita käytettäessä ohuiden hermosäikeiden toiminta estyy ennen paksuja hermosäikeitä. Oksibuprokaiini vähentää solukalvon läpäisevyyttä kationeille, varsinkin natriumille, ja suuremmilla pitoisuuksilla myös kaliumille. Hermosäikeiden aktivoitumiskyky vähentyy pitoisuudesta riippuen, koska aktiopotentiaalain aikaansaamiselle tarpeellinen natriumin läpäisevyyden äkillinen kasvu heikentyy.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Teho on heikompi tulehtuneella kudoksella sen alhaisemman pH-arvon vuoksi.

Oksibuprokaiiniliuos (4 mg/ml) on nopeavaikutteinen paikallispuudute. Sen vaikutus alkaa noin 30–60 sekunnin kuluttua valmisteen antamisesta. Tämän jälkeen puuduttava vaikutus riittää 15 minuutin ajan, jolloin voidaan tehdä ennalta suunniteltuja lääkinällisiä toimenpiteitä. Sarveiskalvon herkkyys palautuu tavanomaiselle tasolle yleensä noin tunnin kuluttua.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen ja jakautuminen

Paikallispuudutusaineiden häviämisenopeus kyynelvirtauksen kautta on erittäin korkea, koska ne aiheuttavat ensimmäisen pistelyreaktion, joka stimuloi refleksiä ja johtaa lääkkeiden laimenemiseen. Tämän uskotaan aiheuttavan paikallispuudutusaineiden maksimivaikutuksen hyvin lyhyen keston.

Sarveiskalvon lipofiilinen epiteelikudos absorboi oksibuprokaiinin ei-ionisoidun emäksen nopeasti. Sitten lääke kulkee sarveiskalvon stroomaan ja sieltä etukammioon, josta veden virtaus kuljettaa sen pois, jonka jälkeen se diffundoituu verenkiertoon anteriorisesta uveasta.

Biotransformaatio

Plasman kolinesteraasitoiminta hajottaa esterityyppiset paikallispuudutteet. Hajoamistuotteet eivät toimi paikallispuudutteina.

Eliminaatio

Oksibuprokaiini ja sen aineenvaihduntatuotteet poistuvat nopeasti munuaisten kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Systeemiset

Kroonista myrkyllisyyttä, mutageenisyyttä, karsinogeenisyyttä ja lisääntymismyrkyllisyyttä ei ole tutkittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Klooriheksidiniidiasetaatti
Boorihappo
Suolahappo (pH-arvon säätämiseksi)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Obupro 4 mg/ml silmätippaliuos ei ole yhteensopiva hopeanitraatin, elohopeasuolojen, fluoresiinatriumin ja emäksisten aineiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta
Käytettävä 4 viikon sisällä ensimmäisestä avaamiskerrasta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 ml:n silmätippaliuos LDPE-pullossa LDPE-suuttimella ja HDPE-sulkimella.
Pakkauskoko: Yksi 10 ml:n pullo

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AGEPHA Pharma s.r.o.,
Diaľničná cesta 5,
Senec 903 01,
Slovakia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40485

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.11.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Obupro 4 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml: oxybuprokainhydroklorid 4 mg .

Varje droppe innehåller cirka 0,133 mg oxybuprocainhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

ögondroppar, lösning

Klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Att producera lokalbedövning i ögat för korta ophthalmologiska procedurer.

Obupro är indicerat hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

1 droppe före proceduren, upprepas vid behov.

Eftersom Oxybuprocainhydroklorid är en snabbverkande lokalbedövning bör det planerade ingreppet utföras inom 10 till 15 minuter efter den sista appliceringen av Obupro 4 mg/ml

Pediatrisk population

Säkerheten och effekten av Obupro hos barn och ungdomar har inte fastställts.

Administreringsätt

Okulär användning.

Tillför droppvis i ögat som ska undersökas.

Undvik att röra spetsen på droppinsatsen med fingrarna samt direktkontakt med ögat.

Lacrimonasac vid den mediala canthusen bör komprimeras i 1–2 minuter för att undvika en potentiell systemisk effekt.

För andra tillämpliga åtgärder, se avsnitt 4.4.

Personer som bär kontaktlinser (se avsnitt 4.4)

Användningstid

Användningstiden måste begränsas till interventionen

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Känd överkänslighet mot lokalbedövningsmedel som tillhör gruppen aktiva substanser av p-aminobensoesyra

4.4 Varningar och försiktighet

Ej avsedd för långvarig användning eftersom detta kan leda till risk för allvarliga hornhinneskador. För extern användning, inte för injektion. Endast avsedd för kortvarig användning vid oftalmiska procedurer av en läkare

Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter med en historia av allergier, hjärtsjukdomar, astma, hypertyreos och leversjukdomar samt hos äldre patienter.

Medan bedövningseffekten kvarstår måste ögat skyddas mot damm och främmande kroppar. Eftersom spontan stängning av ögonlocket hålls fast på grund av sensoriska domningar tills bedövningen träder i kraft fullt ut, bör patienten hålla ögonen stängda tills ingreppet för att motverka eventuella försämringar till följd av torrhet i ögonen.

Omedelbart efter den medicinska interventionen bör eventuella negativa effekter till följd av bristen på normal blinkfrekvens medan bedövning kvarstår motverkas genom särskilda åtgärder, såsom topisk administrering av konstgjorda tårsubstitut.

Systemisk absorption kan minskas genom att komprimera lacrimalsäcken vid den mediale canthusen i 1–2 minuters under och efter instillationen av dropparna. Detta blockerar passagen av dropparna via naso lacrimalkanalen till det breda absorberande området i näs- och svalgslemhinnan.

Använd med försiktighet på ett inflammerat öga, eftersom hyperemi kraftigt ökar graden av systemisk absorption genom bindhinnan.

Meddelande för personer som bär kontaktlinser

Kontaktlinser ska tas bort innan dropparna sätts in i ögat och sätts tillbaka på ögat först när bedövningseffekten har avtagit helt (minst en timme efter instillation). Underlåtenhet att följa detta råd kan leda till hornhinneskador.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Sulfonamider: Den antimikrobiella effekten av sulfonamider kan minskas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns otillräckliga data om användningen av detta läkemedel hos gravida kvinnor.

Detta läkemedel ska därför endast användas under graviditet när det anses nödvändigt av läkaren.

Amning

Det är inte känt om den aktiva ingrediensen passerar in i bröstmjölken. Därför bör Obupro endast användas under amning när det anses nödvändigt av läkaren.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Obupro har stor effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Eftersom synen kan vara nedsatt måste försiktighet iaktas vid körning och användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Den vanligaste biverkningen är lokal irritation.

På grund av den låga systemiska absorptionen är systemiska biverkningar mycket sällsynta.

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningar i fallande allvarlighetsgrad.

Ögonsjukdomar

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$):

kortvarig brännande och stickande känsla kan uppstå vid instillation Hornhinneskador från upprepad användning.

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)
Suddig syn.

Ingen känd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data):
Ögonallergi, allergisk blefarit

Immunsystemet störningar
Ingen känd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data):
Hyperkänslighetsreaktion, anafylaktisk reaktion/chock

Nervsystemet störningar
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)
Tremor

Hjärtsjukdomar
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)
Bradykardi

Vaskulära störningar
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)
Hypotoni

Allmänna störningar och tillstånd vid administreringsstället
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$):
Yrsel

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nyttariskförhållande. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Systemisk eller lokal förgiftning är praktiskt taget utesluten vid korrekt användning av Obupro.

Felanvändning, såsom upprepad användning vid smärta, kan leda till allvarliga hornhinneskador, nedsatt syn och förlust av hornhinnans känslighet.

Om administreringen omedelbart avbryts kan hornhinnevävnaden i vissa fall regenerera. I andra fall måste en keratoplastik utföras.

Efter förgiftning inducerad av lokalbedövning kan följande systemiska symtom uppstå: muskelryckningar, anfall, blodtrycksfall, svimning, hjärtarytmier, hjärtstillestånd orsakat av ledningsstörningar, andningsförslamning.

Terapi

Omedelbar andnings- och blodcirkulationshantering (intubation och konstgjord ventilation), kardiovaskulär stimulering, infusioner (inget adrenalin). Vid hjärtstopp ska extern hjärtmassage och elektrostimulering utföras. Vid anfall ska ultrakortverkande barbiturater eller diazepam ges (longverkande barbiturater ska inte administreras på grund av risken för andningsdepression).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: lokalbedövning, oxybuprokain
ATC-kod: S01HA02

Verkningsmekanism

Oxybuprocainhydroklorid är ett lokalbedövningsmedel av estertypen och kemiskt relaterat till prokain. Oxybuprokain blockerar excitabiliteten hos nociceptorer och konduktiviteten hos sensoriska nervfibrer på ett reversibelt och lokalt begränsat sätt. Efter att ha minskat känslan av smärta minskar den temperatur, beröring och tryckkänslighet i fallande ordning.

Vid användning av lokalbedövningsmedel blockeras tunna nervfibrer före tjocka nervfibrer. Oxybuprokain minskar membranpermeabiliteten för katjoner, särskilt natrium, och vid högre koncentrationer även för kalium. Nervfibrernas excitabilitet minskar beroende på koncentration, eftersom den plötsliga ökningen av natriumpermeabilitet som är nödvändig för att inducera en åtgärdspotential minskar.

Farmakodynamisk effekt

Effekten reduceras i inflammerad vävnad på grund av dess lägre pH-värde.

Oxybuprokain i lösning (4 mg/ml) är ett snabbverkande lokalbedövningsmedel. Dess effekt sätter in cirka 30 till 60 sekunder efter applicering. Inom de följande 15 minuterna är anestesi tillräcklig för förplanerade medicinska ingrepp. Som regel är hornhinnans känslighet normal igen efter ungefär en timme.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Graden av förlust av lokalbedövningsmedel genom tårflöde är mycket hög eftersom de inducerar en initial stickande reaktion som stimulerar reflex lakrimation och leder till utspädning av läkemedlen. Man tror att detta är ansvarigt för den mycket korta varaktigheten av maximal effekt av lokalbedövningsmedel.

Den icke-joniserade basen av oxybuprokain absorberas snabbt från tårfilmen före hornhinnan av det lipofila hornhinneepitelet. Läkemedlet passerar sedan in i hornhinnans stroma och därifrån in i den främre kammaren där det transporteras bort av det vattenhaltiga flödet och diffunderar in i blodcirkulationen i den främre uvea.

Biotransformation

Lokalbedövningsmedel av estertypen bryts ner av kolinesterasaktivitet i plasma. Nedbrutna produkter är ineffektiva som lokalbedövningsmedel.

Eliminering

Oxybuprokain och dess metaboliter elimineras snabbt genom njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Systemisk

Inga undersökningar har utförts på kronisk toxicitet, mutagenicitet, cancerframkallande egenskaper och reproduktionstoxikologi.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Klorhexidindiacetat

Borsyra
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Obupro 4 mg/ml ögondroppar, lösningen är oförenlig med silverniträt, kvicksilversalter, fluoresceinnatrium och alkaliska ämnen.

6.3 Hållbarhet

2 år
Ska användas inom 4 veckor efter första öppnandet

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsbetingelser.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml ögondroppar lösning i LDPE-flaska, med LDPE-munstycke och HDPE-stängning.
Förpackningsstorlek: 1 flaska 10 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

Inga speciella krav.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AGEPHA Pharma s.r.o.,
Diaľnicná cesta 5,
Senec 903 01,
Slovakien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

40485

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}

Datum för den senaste förnyelsen: {DD månad ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.11.2024