

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Trusopt free bez konzervačních přísad
20 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje dorzolamidi hydrochloridum 22,26 mg odpovídající dorzolamidum 20 mg a jedna kapka obsahuje přibližně 0,8 mg dorzolamidi hydrochloridum odpovídající dorzolamidum 0,7 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý, mírně viskózní roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Trusopt free bez konzervačních přísad je indikován:

- jako přídatná terapie k betablokátorům,
 - jako monoterapie u pacientů nereagujících na léčbu betablokatory nebo u nichž jsou betablokatory kontraindikovány,
- při léčbě zvýšeného nitroočního tlaku při:
- oční hypertenzi,
 - glaukomu s otevřeným úhlem,
 - pseudoexfoliativním glaukomu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Používá-li se v monoterapii, dorzolamid se podává v dávce jedna kapka třikrát denně do spojivkového vaku postiženého oka (oči).

Je-li používán jako doplňková léčba spolu s očním betablokatorem, podává se dorzolamid v dávce dvakrát denně jedna kapka do spojivkového vaku postiženého oka (oči).

Má-li dorzolamid nahradit jiný oční protiglaukomatózní přípravek, vsaďte daný přípravek po příslušném dávkování jeden den a začněte podávat dorzolamid den následující.

Používá-li se více než jeden lokálně podávaný oční lék, je nutné podávat léky s nejméně desetiminutovým odstupem.

Pacienti musí být poučeni, aby si před použitím umyli ruce a aby se obal nedostal do kontaktu s okem nebo okolními tkáněmi.

Pacienti by měli být rovněž poučeni o tom, že oční roztoky mohou být při nesprávném zacházení kontaminovány běžnými bakteriemi, o kterých je známo, že způsobují oční infekce. Důsledkem použití znečištěných roztoků může být vážné poškození oka s následnou ztrátou zraku.

Přípravek Trusopt free bez konzervačních přísad je sterilní roztok, který neobsahuje konzervační přísady. Roztok z jednoho jednodávkového obalu je nutno aplikovat do postiženého oka (očí) bezprostředně po otevření. Protože po otevření jednoho jednodávkového obalu nelze zachovat sterilitu, je nutno po aplikaci všechny zbytky přípravku okamžitě zlikvidovat. Jeden jednodávkový obal obsahuje dostatek roztoku pro obě oči.

Pediatrická populace

O použití u pediatrických pacientů jsou k dispozici pouze omezené klinické údaje, kdy byl dorzolamid (forma s konzervační látkou) podáván třikrát denně. (Informace týkající se dávkování u dětí viz bod 5.1.)

Způsob podání

1. Umyjte si ruce.
2. Vyjměte strip jednodávkových obalů ze sáčku.
3. Odломte jeden jednodávkový obal ze stripu.
4. Vraťte zbytek stripu do sáčku a zahněte okraj, abyste uzavřel(a) sáček.
5. Otočením otevřete horní část obalu.
6. Držte obal mezi palcem a ukazováčkem. Dejte pozor, aby špička obalu nevyčnívala více než 5 mm nad hranou ukazováčku.
7. Zakloňte hlavu nebo si lehněte. Položte si ruku na čelo. Váš ukazováček má být v rovině s obočím nebo má být opřený o kořen nosu. Podívejte se vzhůru. Druhou rukou si stáhněte spodní víčko dolů. **Dbejte na to, aby se žádná část obalu nedotkla Vašeho oka, ani kdekoliv v okolí Vašeho oka.** Lehce zmáčkněte obal, aby jedna kapka spadla do prostoru mezi víčkem a okem. Nemrkejte při kapání kapky do oka. Každý jednodávkový obal obsahuje dostatek roztoku pro obě oči.
8. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty. Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla. Při použití nazolakrimální okluze nebo zavření očí po dobu 2 minut se systémová absorpce snižuje. Tím může dojít ke snížení systémových nežádoucích účinků a zvýšení lokálního účinku.
9. Otřete veškerý přebytečný roztok z kůže okolo oka.
10. Zbývající jednodávkové obaly uchovávejte v sáčku; tyto zbývající jednodávkové obaly je nutno použít do 15 dnů po otevření sáčku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Dorzolamid nebyl studován u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$) ani při hyperchloremické acidóze. Protože se dorzolamid a jeho metabolity vylučují převážně ledvinami, je dorzolamid u těchto pacientů kontraindikován.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dorzolamid nebyl studován u pacientů s poruchou funkce jater, a proto by měl být používán u těchto pacientů opatrně.

Léčení pacientů s akutním glaukomem s uzavřeným úhlem vyžaduje kromě podávání látek snižujících nitrooční tlak i terapeutické zákroky. Dorzolamid nebyl studován u pacientů s akutním glaukomem s uzavřeným úhlem.

Dorzolamid obsahuje sulfonamidovou skupinu, která se také objevuje v sulfonamidech a ačkoli se podává místně, vstřebává se systémově. Proto se mohou při lokální aplikaci vyskytnout stejné nežádoucí reakce jako při podávání sulfonamidů, včetně závažných reakcí, jako je Stevens–Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza. Vyskytnou-li se známky závažných reakcí nebo dojde-li k reakci z přecitlivělosti, je nutné přestat přípravek používat.

Terapie perorálními inhibitory karboanhydrázy byla kvůli poruchám acidobazické rovnováhy spojena s urolitiázou, zvláště u pacientů s ledvinovými kameny v anamnéze. I když nebyly při použití dorzolamidu pozorovány žádné poruchy acidobazické rovnováhy, byla urolitiáza občas uváděna. Protože dorzolamid je lokální inhibitor karboanhydrázy se systémovým vstřebáváním, může u pacientů s tvorbou ledvinových kamenů v anamnéze existovat zvýšené riziko urolitiázy při používání dorzolamidu.

Pokud jsou pozorovány alergické reakce (např. konjunktivitida a reakce očních víček), má se zvážit přerušení léčby dorzolamidem.

U pacientů užívajících perorální inhibitory karboanhydrázy současně s dorzolamidem existuje potenciální nebezpečí aditivního účinku na známý systémový účinek inhibice karboanhydrázy. Současné podávání dorzolamidu a perorálního inhibitoru karboanhydrázy se nedoporučuje.

U pacientů s již přítomnými chronickými vadami rohovky a/nebo nitrooční operací v anamnéze byly při používání vícedávkové formy přípravku Trusopt (forma s konzervační látkou) popsány otoky rohovky a ireverzibilní dekompenzace rohovky. Lokální dorzolamid je nutno těmto pacientům aplikovat opatrně.

Bylo popsáno odchlípení cévnatky současně s oční hypotonií po filtračních procedurách při podávání vodních supresních terapií.

Přípravek Trusopt free bez konzervačních látek nebyl zkoušen u pacientů používajících kontaktní čočky.

Pediatrická populace

Dorzolamid nebyl studován u pacientů nižšího gestačního věku než 36 týdnů a u pacientů mladších než 1 týden věku. Pacienti s významnou renální tubulární nevyzrálostí mohou dostávat dorzolamid pouze po pečlivém zvážení poměru rizik a přínosů, a to z důvodu možného rizika metabolické acidózy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Specifické studie lékových interakcí s dorzolamidem nebyly provedeny.

V klinických studiích byl dorzolamid podáván současně s následujícími léky bez známek nepříznivých interakcí: s očním roztokem timololu, očním roztokem betaxololu a systémovými léky včetně ACE-

inhibitorů, blokátorů kalciových kanálů, diuretik, nesteroidních protizánětlivých léků včetně aspirinu a hormonů (např. estrogeneru, inzulínu, levothyroxinu).

Souvislost mezi dorzolamidem a miotiky a adrenergními agonisty nebyla během léčby glaukomu podrobně hodnocena.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Dorzolamid se nesmí během těhotenství používat. Údaje o podávání dorzolamidu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. U králíků, kteří dostávali pro samice toxické dávky dorzolamidu byly pozorovány teratogenní účinky (viz bod 5.3).

Kojení

Není známo, zda se dorzolamid/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvířat prokázaly vylučování dorzolamidu/metabolitů do mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Trusopt free bez konzervačních přísad.

Riziko pro kojené novorozence /děti nelze vyloučit.

Fertilita

Údaje u zvířat nenaznačují účinek léčby dorzolamidem na plodnost u mužů a žen. Údaje u lidí nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Případné nežádoucí účinky jako závrať a poruchy zraku mohou ovlivnit schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V multiklinické kontrolované studii s opakovanými dávkami, dvojitým zaslepením, aktivní léčbou (vícedávkovou formou přípravku Trusopt) a s dvojitě překříženým uspořádáním byl profil bezpečnosti přípravku Trusopt free bez konzervačních přísad podobný profilu bezpečnosti vícedávkové formy přípravku Trusopt.

Vícedávková forma přípravku Trusopt (forma s konzervační látkou) byla hodnocena u více než 1 400 jedinců v kontrolovaných a nekontrolovaných klinických studiích. V dlouhodobých studiích s 1 108 pacienty léčenými vícedávkovou formou přípravku Trusopt jako monoterapií nebo jako pomocnou terapií s očním betablokátozem byly nejčastější příčinou vysazení léčby oční nežádoucí účinky v souvislosti s užíváním léků u přibližně 3 % pacientů, hlavně zánět oční spojivky a reakce očních víček.

Během klinických studií nebo po uvedení dorzolamidu na trh byly popsány následující nežádoucí účinky:

[*Velmi časté* ($\geq 1/10$), *Časté* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *Méně časté* ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), *Vzácné* ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/1\ 000$), *není známo* (z dostupných údajů nelze určit)]

Poruchy nervového systému:

Časté: bolest hlavy

Vzácné: závrať, parestezie

Poruchy oka:

Velmi časté: pálení a píchání

Časté: keratitis punctata superficialis, slzení, konjunktivitida, zánět očního víčka, svědění oka, podráždění očního víčka, rozmazané vidění

Méně časté: iridocyklitida

Vzácné: podráždění včetně zarudnutí, bolest, krusty na očním víčku, přechodná myopie (která vymizela po ukončení terapie), edém rohovky, oční hypotonie, odchlípení cévnatky po filtrační operaci

Není známo: pocit cizího tělesa v oku, fotofobie

Srdeční poruchy:

Není známo: palpitace, tachykardie

Cévní poruchy:

Není známo: hypertenze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Vzácné: epistaxe

Není známo: dyspnoe

Gastrointestinální poruchy:

Časté: nauzea, hořká chuť v ústech

Vzácné: podráždění hrdla, sucho v ústech

Poruchy kůže a podkožní tkáň:

Vzácné: kontaktní dermatitida, Stevens–Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza

Poruchy ledvin a močových cest:

Vzácné: urolitiáza

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Časté: astenie/únava

Vzácné: hypersenzitivita: známky a příznaky místních reakcí (palpebrální reakce) a systémové alergické reakce včetně angioedému, kopřivky a svědění, vyrážky, dýchavičnosti, vzácně bronchospasmus

Vyšetření:

Podávání dorzolamidu nebylo spojeno s klinicky významnou poruchou elektrolytů.

Pediatrická populace

Viz bod 5.1.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

K dispozici jsou pouze omezené informace týkající se předávkování u člověka náhodným nebo záměrným požitím dorzolamidu-hydrochloridu.

Příznaky

Následující reakce byly popsány po perorálním užití: ospalost; po lokální aplikaci: nauzea, závrať, bolest hlavy, únava, abnormální sny a dysfagie.

Léčba

Léčba by měla být symptomatická a podpůrná. Může dojít k nerovnováze elektrolytů, k rozvoji acidózy a mohou se projevit účinky na centrální nervový systém. Měly by být monitorovány hladiny sérových elektrolytů (zvláště draslíku) a pH krve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiglaukomatika a miotika, inhibitory karboanhydrázy, Dorzolamid, ATC kód: S 01 EC 03

Mechanismus účinku

Karboanhydráza je enzym vyskytující se v mnoha tkáních těla včetně oka. U lidí se karboanhydráza nalézá ve formě mnoha izoenzymů, z nichž nejaktivnějším je karboanhydráza II (CA-II), která se nalézá hlavně v červených krvinkách, ale i v ostatních tkáních. Inhibice karboanhydrázy ve výběžcích řasnatého tělíska oka snižuje sekreci komorové vody. Výsledkem je snížení nitroočního tlaku (IOP, intra-ocular pressure).

Jednodávková forma přípravku Trusopt obsahuje dorzolamid-hydrochlorid, účinný inhibitor lidské karboanhydrázy II. Po vkápnutí do oka dorzolamid snižuje zvýšený nitrooční tlak, ať je nebo není ve spojitosti s glaukomem. Zvýšený nitrooční tlak je hlavním rizikovým faktorem v patogenezi postižení očního nervu a ztráty zorného pole. Dorzolamid nevyvolává pupilární konstriktu a snižuje nitrooční tlak bez nežádoucích účinků, jako jsou šeroslepost nebo akomodační spasmus. Dorzolamid ovlivňuje velmi málo nebo neovlivňuje vůbec tepovou frekvenci nebo krevní tlak.

Betaadrenergní blokátory podávané lokálně rovněž snižují nitrooční tlak snižováním sekrece komorové vody, ale jiným mechanismem účinku. Studie prokázaly, že je-li dorzolamid přidáván k lokálně podávanému betablokátoru, lze pozorovat další snížení nitroočního tlaku; tento nálezný je v souladu s hlášenými aditivními účinky betablokátorů a perorálních inhibitorů karboanhydrázy.

Klinická účinnost a bezpečnost

Dospělí pacienti

U pacientů s glaukomem nebo oční hypertenzí byla prokázána účinnost dorzolamidu obsáhlými klinickými studiemi trvajících až jeden rok při podávání 3x denně v monoterapii (základní nitrooční tlak ≥ 23 mmHg) nebo 2 x denně jako doplňková léčba při podávání očních betablokátorů (výchozí hodnota nitroočního tlaku ≥ 22 mmHg). Účinek dorzolamidu na snížení nitroočního tlaku v monoterapii a v doplňkové terapii byl prokázán během celého dne a tento účinek se udržoval i během dlouhodobého podávání. Účinnost během dlouhodobého podávání v monoterapii byla podobná účinnosti betaxololu a o něco nižší než účinnost timololu. Když byl dorzolamid podáván v doplňkové terapii k očním betablokátorům, prokazoval dodatečné snížení nitroočního tlaku podobné podávání 2% pilokarpinu 4 x denně.

V multiklinické, dvojitě zaslepené, kontrolované studii s opakovanými dávkami, aktivní léčbou (vícedávkovou formou přípravku Trusopt) a s dvojitě překříženým uspořádáním vykazoval přípravek Trusopt free bez konzervačních přísad u 152 pacientů se zvýšeným základním nitroočním tlakem (výchozí hodnota nitroočního tlaku ≥ 22 mmHg) v jednom nebo obou očích podobný vliv na snížení nitroočního tlaku jako vícedávkový přípravek Trusopt. Profily bezpečnosti přípravku Trusopt free bez konzervačních přísad a vícedávkové formy přípravku Trusopt byly podobné.

Pediatrická populace

Na 184 pediatrických pacientech (122 bylo léčeno dorzolamidem) ve věku od 1 týdne do méně než 6 let s glaukomem nebo zvýšeným nitroočním tlakem (výchozí hodnota nitroočního tlaku ≥ 22 mmHg) byla provedena 3-měsíční, dvojitě zaslepená, aktivním komparátorem kontrolovaná

multicentrická studie k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Trusopt (forma s konzervační látkou) při topickém podávání třikrát denně. Přibližně polovina pacientů v obou léčených skupinách měla diagnózu kongenitálního glaukomu; ostatními společnými etiologiemi byly Sturge-Weberův syndrom, iridokorneální mezenchymální dysgeneze, afakičtí pacienti. Distribuce podle věku a způsobu léčby v monoterapeutické fázi byla následující:

	Dorzolamid 2%	Timolol
Věková kohorta <2 roky	N=56 Věkové rozmezí: 1 až 23 měsíců	Timolol GS 0,25% N=27 Věkové rozmezí: 0,25 až 22 měsíců
Věková kohorta ≥2-<6 let	N=66 Věkové rozmezí: 2 až 6 let	Timolol 0,50% N=35 Věkové rozmezí: 2 až 6 let

V obou věkových kohortách bylo přibližně 70 pacientů léčeno po dobu alespoň 61 dní a přibližně 50 pacientů bylo léčeno 81 až 100 dní.

Pokud byl nitrooční tlak dorzolamidem nebo gel tvořícím roztokem timololu v monoterapii nedostatečně zvládnán, byla provedena změna na nemaskovanou (open-label) léčbu podle následujícího schématu: 30 pacientů ve věku < 2 roky bylo převedeno na současnou léčbu gel tvořícím 0,25% roztokem timololu denně a dorzolamidem 2% třikrát denně; 30 pacientů ve věku ≥ 2 roky bylo převedeno na fixní kombinaci 2% dorzolamid/0,5% timolol dvakrát denně.

Celkově tato studie neodhalila u pediatrických pacientů žádná dodatečná bezpečnostní rizika: u přibližně 26 % (20 % ve skupině léčené dorzolamidem v monoterapii) pediatrických pacientů byly pozorovány nežádoucí účinky související s léčivem, většina z nich byla lokálními, nezávažnými očními účinky, jako jsou pálení a píchání v oku, injekce oka a bolest. U malého procenta (< 4 %) byl pozorován edém nebo zákal rohovky. Lokální reakce byly, pokud jde o frekvenci, podobné jako u komparátoru. Ve studiích po uvedení přípravku na trh byla hlášena metabolická acidóza u velmi mladých pacientů, zejména u pacientů s nevyzrálými ledvinami nebo s poruchou funkce ledvin.

Výsledky studií účinnosti u pediatrických pacientů naznačují, že střední hodnota poklesu nitroočního tlaku zjištěná ve skupině léčené dorzolamidem byla srovnatelná se střední hodnotou poklesu nitroočního tlaku zjištěnou ve skupině léčené timololem, dokonce i když byla zjištěna mírná číselná výhoda u timololu.

Dlouhodobé studie účinnosti (> 12 týdnů) nejsou k dispozici.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Na rozdíl od perorálních inhibitorů karboanhydrázy, lokální aplikace dorzolamidu-hydrochloridu umožní, aby lék účinkoval přímo v oku v podstatně nižších dávkách, a proto s menší systémovou expozicí. V klinických studiích s dorzolamidem to mělo za následek snížení nitroočního tlaku, aniž by se porušila acidobazická rovnováha nebo nastaly změny elektrolytů charakteristické pro perorální inhibitory karboanhydrázy.

Při lokální aplikaci proniká dorzolamid do systémové cirkulace. Aby se určila schopnost systémové inhibice karboanhydrázy po lokální aplikaci, byla měřena koncentrace léčivé látky a metabolitu v erythrocytech a v plazmě a také inhibice karboanhydrázy v erythrocytech. Dorzolamid se hromadí v erythrocytech během dlouhodobého podávání v důsledku selektivní vazby na CA-II, zatímco koncentrace volného léku v plazmě se udržují extrémně nízké. Z mateřské látky vzniká jediný N-desethyl metabolit, který inhibuje CA-II méně účinně než mateřská látka, ale také inhibuje méně aktivní izoenzym (CA-I). Metabolit se rovněž hromadí v erythrocytech, kde se váže hlavně na CA-I. Dorzolamid se váže středně silně na plazmatické proteiny (přibližně 33 %). Dorzolamid se vylučuje především v moči v nezměněné formě, jeho metabolit se rovněž vylučuje močí. Po skončení podávání se dorzolamid vyplavuje z erythrocytů nelineárně, což má za následek rychlé počáteční snížení koncentrace, následované pomalejší eliminační fází s poločasem asi 4 měsíce.

Když se dorzolamid podával perorálně tak, aby byla simulována maximální systémová expozice po dlouhodobé lokální aplikaci do oka, dosáhlo se ustáleného stavu během 13 týdnů. V ustáleném stavu nebyla prakticky žádná volná léčivá látka ani její metabolit v plazmě; inhibice CA v erythrocytech byla menší než ta inhibice, u které se očekává, že je nezbytná pro farmakologický účinek na funkci ledvin a dýchání. Podobné farmakokinetické výsledky byly pozorovány po dlouhodobé lokální aplikaci dorzolamidu.

Někteří starší lidé s poruchou funkce ledvin (odhadovaná clearance CrCl 30-60 ml/min) měli vyšší koncentraci metabolitu v erythrocytech, ale žádné významné rozdíly v inhibici karboanhydrázy a žádné klinicky významné systémové vedlejší účinky nebylo možno přímo přisuzovat tomuto zjištění.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Hlavní nálezy ve studiích na zvířatech s dorzolamid-hydrochloridem podávaným perorálně se týkaly farmakologických účinků systémové inhibice karboanhydrázy. Některé z těchto nálezů byly druhově specifické a/nebo byly výsledkem metabolické acidózy. U králíků, kteří dostávali maternotoxické dávky dorzolamidu spojené s metabolickou acidózou, byly pozorovány malformace těl obratlů. U kojících samic potkanů dostávajících dorzolamid byly pozorovány menší přírůstky tělesné hmotnosti mláďat. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na plodnost u samců a samic potkanů, kterým byl podáván dorzolamid před a během páření.

V klinických studiích se u pacientů neobjevily žádné známky metabolické acidózy nebo změny sérových elektrolytů, jež by ukazovaly na systémovou inhibici CA. Nelze proto očekávat, že účinky zjištěné ve studiích na zvířatech by byly pozorovány u pacientů užívajících dorzolamid v léčebných dávkách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hyetelóza
Mannitol (E421)
Natrium-citrát (E331)
Roztok hydroxidu sodného (E524) (k úpravě pH)
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců

Po prvním otevření sáčku: Přípravek Trusopt free bez konzervačních přísad nesmí být používán déle než 15 dní. Zlikvidujte všechny nepoužité jednodávkové obaly po uplynutí této doby.

Zlikvidujte otevřené jednodávkové obaly okamžitě po prvním použití.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Přípravek Trusopt free bez konzervačních látek je k dispozici v 0,2ml jednodávkových obalech z polyethylenu o nízké hustotě v sáčcích z hliníkové fólie.

Velikosti balení:

30 x 0,2 ml (2 sáčky s 15 jednodávkovými obaly nebo 3 sáčky s 10 jednodávkovými obaly).

60 x 0,2 ml (4 sáčky s 15 jednodávkovými obaly nebo 6 sáčků s 10 jednodávkovými obaly).

120 x 0,2 ml (8 sáčků s 15 jednodávkovými obaly nebo 12 sáčků s 10 jednodávkovými obaly).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

64/417/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.11.2005

Datum posledního prodloužení registrace: 16.10.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

29. 1. 2026