

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vizidor 20 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok

Čirý, bezbarvý, mírně viskózní, vodný roztok s pH mezi 5,0 a 6,0 a osmolalitou 270-310 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Vizidor je indikován:

- jako doplňková terapie k léčbě betablokátory, jako monoterapie u pacientů nereagujících na betablokátory nebo u nichž jsou betablokátory kontraindikovány, při léčbě zvýšeného nitroočního tlaku při:
 - oční hypertenzi,
 - glaukomu s otevřeným uhem,
 - pseudoexfoliativním glaukomu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

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

Je-li používán jako adjuvantní léčba spolu s očním betablokátorem, podává se dorzolamid v dávce jedna kapka dvakrát denně do spojivkového vaku postiženého oka/očí.

Má-li dorzolamid nahradit jiné oční antiglaukomatikum, vysaďte daný přípravek po příslušném dávkování jeden den a začněte podávat dorzolamid den následující.

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

Pacienti mají být poučeni, aby si před použitím umyli ruce a aby se koncovka kapacího uzávěru lahvičky nedostala do kontaktu s okem nebo okolními tkáněmi.

Pacienti mají 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 závažné poškození oka s následnou ztrátou zraku.

Při použití nazolakrimální okluzy nebo zavření očí po dobu 2 minut se systémová absorpce snižuje. Tím může dojít ke snížení systémových nežádoucích účinků a zvýšení lokálního účinku.

Přípravek Vizidor je sterilní roztok, který neobsahuje konzervační látky. Roztok z vícedávkové lahvičky je možné aplikovat během 28 dnů od prvního otevření pro podání do postiženého oka/očí.

Pediatrická populace

K dispozici jsou pouze omezené klinické údaje s podáváním dorzolamidu (přípravků s konzervační látkou) třikrát denně pediatrickým pacientům (informace ohledně pediatrického dávkování viz bod 5.1).

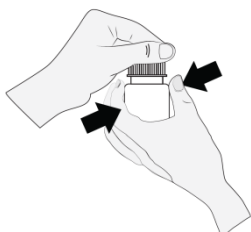
Způsob podání

Před instilací očních kapek:

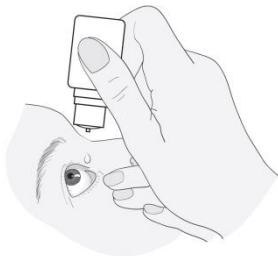
- Pacient má být poučen, aby si umyl ruce, než otevře lahvičku.
- Pacient má být také poučen, aby nepoužil přípravek, pokud je před jeho prvním otevřením porušena bezpečnostní pečeť na lahvičce.
- Před prvním použitím do oka je třeba pomalým stlačením lahvičky kápnout jednu kapku do vzduchu, mimo oko.
- Pokud je pacient připraven a je čas k podání očních kapek, má si vybrat polohu, která je pro něj nejpohodlnější pro nakapání kapek (může sedět, ležet na zádech, nebo stát před zrcadlem).

Instilace:

1. Pacient má uchopit lahvičku přímo pod víčkem a odšroubovat víčko k otevření lahvičky. Aby nedošlo ke kontaminaci roztoku, je nutné se kapací koncovkou uzávěru ničeho nedotýkat.



2. Pacient má zaklonit hlavu dozadu a držet lahvičku nad okem.



3. Pacient si má stáhnout dolní víčko směrem dolů tak, aby se vytvořila kapsa mezi okem a víčkem a podívat se nahoru. Jemně stisknout lahvičku ve střední části a nechat kapku spadnout do oka. Je potřeba počítat s tím, že mezi stisknutím lahvičky a vykápnutím kapky může být několikavteřinová prodleva. Lahvičku se nemá tisknout příliš silně.

4. Pacient má vkápnout jednu kapku do postiženého oka dle pokynu lékaře. Poté má pacient zamrkat, aby se kapka rozprostřela po oku. Pacient má být poučen, aby se poradil se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud si není jistý, jak přípravek správně aplikovat.

5. Pacient má zavřít oko a stlačit vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty. Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla.

6. Pokud je potřeba mají se pokyny 2. – 5. zopakovat u druhého oka. Pacient má být poučen, zda léčbu vyžaduje pouze jedno oko a pokud ano, které oko je postižené.



7. Po použití a před každým dalším použitím je třeba lahvičku protřepat směrem dolů, bez dotknutí kapací koncovky, aby se odstranily zbytkové kapky z koncovky. Tento postup je zapotřebí k uvolnění dalších kapek.

8. Po podání všech dávek přípravku Vizidor, lahvička nezůstane prázdná. Pacient se nemusí znepokojovat, jelikož bylo přidáno další množství přípravku a pacient tedy dostane plné množství přípravku, které mu lékař předepíše. Po ukončení léčby pacient nemá použít zbývající lék v lahvičce.

Pacient nesmí používat oční kapky déle než 28 dní po prvním otevření lahvičky.

4.3 Kontraindikace

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

Použití dorzolamidu nebylo studováno u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin ($\text{CrCl} < 30$ ml/min), ani při hyperchloremické acidóze. Vzhledem k tomu, že 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 jaterních funkcí, a proto má být u těchto pacientů používán s opatrností.

Léčení pacientů s akutním glaukomem s uzavřeným úhlem vyžaduje kromě podávání látek snižujících nitrooční tlak i terapeutické intervence. U pacientů s akutním glaukomem s uzavřeným úhlem nebylo použití dorzolamidu studováno.

Dorzolamid obsahuje sulfonamidovou skupinu, která se vyskytuje u sulfonamidů, a ačkoli se podává místně, vstřebává se systémově. Proto se mohou při lokální aplikaci vyskytnout stejné nežádoucí reakce jako při podávání sulfonamidů, zahrnující Steven-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu. Vyskytnou-li se známky závažných reakcí nebo dojde-li k hypersenzitivní reakci, je nutné přestat přípravek používat.

Terapie perorálními inhibitory karboanhydrázy byla kvůli poruchám acidobazické rovnováhy spojena s urolitiázou, a to zvláště u pacientů s urolitiázou v anamnéze. I když nebyly při použití dorzolamidu evidovány žádné poruchy acidobazické rovnováhy, urolitiáza se zřídka uváděla. Vzhledem k tomu, že

dorzolamid je lokální inhibitor karboanhydrázy se systémovým vstřebáváním, může při jeho používání u pacientů s tvorbou ledvinových kamenů v anamnéze existovat zvýšené riziko urolitiázy. V případě výskytu alergických reakcí (např. konjunktivitidy a reakce očních víček) je nutné zvážit případné přerušování léčby dorzolamidem.

U pacientů užívajících perorální inhibitory karboanhydrázy a dorzolamid existuje potenciální nebezpečí aditivního účinku. Současné podávání dorzolamidu a perorálně podávaného inhibitoru karboanhydrázy se nedoporučuje.

U pacientů s již přítomnými chronickými defekty rohovky a/nebo s nitrooční operací v anamnéze byly při používání dorzolamidu ve formě vícedávkového balení (s konzervační látkou) popsány otoky rohovky a ireverzibilní dekompenzace rohovky. Dorzolamid podávaný lokálně je nutno těmto pacientům aplikovat opatrně.

Bylo popsáno odchlípení chorioidey současně s oční hypotonií po filtračních procedurách při současném podání přípravků potlačujících tvorbu komorové tekutiny.

Pacienti s kontaktní hypersenzitivitou na stříbro v anamnéze nemají přípravek používat, jelikož může obsahovat stopy stříbra.

Přípravek Vizidor nebyl studován u pacientů, kteří nosí kontaktní čočky.

Pediatrická populace:

Dorzolamid nebyl studován u pacientů do gestačního věku 36 týdnů a ve věku do 1 týdne po porodu. Pacienti s významnou nezralostí ledvinových tubulů mají z důvodu rizika metabolické acidózy dostat dorzolamid teprve po pečlivém zvážení poměru rizika a prospěchu takového podání.

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 kyseliny acetylsalicylové a hormonů (např. estrogenu, inzulínu, thyroxinu).

Vztah mezi dorzolamidem a miotiky a adrenergními agonisty nebyl během léčby glaukomu podrobně hodnocen.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Během těhotenství se dorzolamid nemá používat. Údaje o použití dorzolamidu u těhotných žen nejsou dostupné nebo jsou omezené. U králíků vykazoval dorzolamid v dávkách toxických pro matku teratogenní účinky (viz bod 5.3).

Kojení

Není známo, zda metabolity dorzolamidu přechází do lidského mateřského mléka. Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvířat prokázaly vylučování dorzolamidu/jeho 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 Vizidor. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

Fertilita

Údaje u zvířat nenaznačují vliv 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 hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Případné nežádoucí účinky, jako jsou závratě a poruchy zraku mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

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

Vícedávková forma dorzolamidu (s konzervační látkou) byla hodnocen v kontrolovaných i nekontrolovaných klinických studiích u více než 1400 pacientů. V dlouhodobých studiích s 1108 pacienty léčenými vícedávkovou formou dorzolamidu jako monoterapií nebo jako pomocnou terapií s očním betablokátozem byly nejčastější příčinou ukončení léčby (přibližně u 3% pacientů) oční nežádoucí účinky související s užíváním léků, hlavně konjunktivitida a reakce očních víček.

Během klinických studií nebo po uvedení přípravku s dorzolamidem na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky rozdělené dle četnosti do těchto kategorií: *Velmi časté*: $\geq 1/10$, *Časté*: $\geq 1/100$ až $< 1/10$, *Méně časté*: $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$, *Vzácné*: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$, *Není známo*: z dostupných údajů nelze určit.

Třída orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy		závrať, parestezie	
Poruchy oka	pálení a píchání	keratitis punctata superficialis, slzení, konjunktivitida, zánět očního víčka, svědění očí, podráždění očního víčka, rozmazané vidění	iridocyklitida	podráždění včetně zarudnutí očí, bolesti, tvorba krust na očních víčkách, přechodná myopie (která ustoupila po vysazení léčby), edém rohovky, oční hypotonie, odchlípení cévnatky po filtrační operaci	pocit cizího tělesa v oku
Srdeční poruchy					palpitace, tachykardie
Cévní poruchy					hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy				epistaxe	dyspnoe
Gastro-intestinální poruchy		nauzea, hořká chuť v ústech		podráždění hrdla, sucho v ústech	

<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>				kontaktní dermatitida, Steven-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza	
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>				uroлитиáza	
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>		astenie/únava		hypersenzitivita: známky a příznaky místních reakcí (palpebrální reakce) a systémové alergické reakce včetně angioedému, kopřivky a svědění, vyrážky, dušnosti, 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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

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

Symptomy

Následující reakce byly hlášeny po perorálním užití: somnolence; po lokální aplikaci: nauzea, závratě, bolest hlavy, únava, abnormální sny a dysfagie.

Léčba

Léčba má být symptomatická a podpůrná. Může dojít k elektrolytové dysbalanci, k rozvoji acidózy a mohou se projevit účinky na centrální nervový systém. Mají být monitorovány hladiny sérových elektrolytů (zvláště draslíku) a hodnoty pH krve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiglaukomatika a miotika, inhibitory karboanhydrázy, dorzolamid
ATC kód: S01EC03

Mechanismus účinku

Karboanhydráza (KA) je enzym vyskytující se v mnoha tkáních těla včetně oka. U lidí se karboanhydráza vyskytuje jako četné izoenzymy, z nichž nejaktivnějším je karboanhydráza II (KA II), která se nachází hlavně v erytrocytech, ale i v ostatních tkáních. Inhibice karboanhydrázy ve výběžku corpus ciliare oka snižuje sekreci komorové vody. Důsledkem je pak snížení nitroočního tlaku (IOP).

Přípravek Vizidor obsahuje dorzolamid-hydrochlorid, což je silný inhibitor lidské karboanhydrázy II. Po lokální aplikaci do oka dorzolamid snižuje zvýšený nitrooční tlak, ať už související s glaukomem či nikoliv. Zvýšený nitrooční tlak je hlavním rizikovým faktorem v patogenezi postižení očního nervu a ztráty zorného pole. Dorzolamid nevyvolává pupilární konstrikci a snižuje nitrooční tlak bez výskytu takových nežádoucích účinků, jako jsou šeroslepost či akomodační spasmus. Dorzolamid ovlivňuje velmi málo nebo vůbec vřepovou frekvenci nebo krevní tlak.

Beta adrenergní blokátory podávané lokálně rovněž snižují nitrooční tlak snižováním sekrece komorové vody, avšak jiným mechanismem účinku. Studie prokázaly, že je-li dorzolamid přidáván k lokálně podávanému betablokátoru, lze pozorovat další snížení nitroočního tlaku; toto zjištění je v souladu s hlášenými aditivními účinky beta blokátorů a perorálně podávaných inhibitorů karboanhydrázy.

Klinická účinnost a bezpečnost

Dospělí

U pacientů s glaukomem nebo oční hypertenzí byla účinnost dorzolamidu podávaného třikrát denně ve formě monoterapie (výchozí hodnota nitroočního tlaku ≥ 23 mmHg) nebo dvakrát denně ve formě adjuvantní terapie k očním beta-blokátorům (výchozí hodnota nitroočního tlaku ≥ 22 mmHg) prokázána obsáhlými klinickými studiemi trvajících až jeden rok. 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 timololu. Když byl dorzolamid podáván v adjuvantní terapii k očním beta-blokátorům, vykazoval dodatečné snížení IOP podobné podávání 2% pilokarpinu 4x denně.

Ve dvojitě maskované, kontrolované studii s opakovanými dávkami, aktivní léčbou (vícedávkovou formou dorzolamidu) a s dvojitě zkříženým uspořádáním u 152 pacientů se zvýšeným základním nitroočním tlakem (výchozí hodnota nitroočního tlaku ≥ 22 mmHg) v jednom nebo obou očích vykazoval dorzolamid bez konzervačních látek podobný vliv na snížení IOP jako dorzolamid ve formě vícedávkového balení. Profily bezpečnosti dorzolamidu bez konzervačních látek a vícedávkové formy dorzolamidu byly podobné.

Pediatrická populace

U 184 pediatrických pacientů (122 bylo léčeno pomocí dorzolamidu) ve věku od 1 týdne do 6 let trpících glaukomem nebo zvýšeným nitroočním tlakem (výchozí hodnoty IOP ≥ 22 mmHg) byla provedena 3měsíční dvojitě zaslepená a aktivním komparátorem kontrolovaná multicentrická studie k vyhodnocení bezpečnosti dorzolamidu (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, pacienti s afakií. Distribuce podle věku a způsobu léčby v monoterapeutické fázi byla následující:

	Dorzolamid 2%	Timolol
Věková skupina < 2 roky	n = 56 Věkové rozmezí: 1 až 23 měsíců	Timolol GS 0,25% n = 27 Věkové rozmezí: 0,25 až 22 měsíců
Věková skupina ≥ 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 skupinách bylo přibližně 70 pacientů léčeno po dobu alespoň 61 dní a přibližně 50 pacientů bylo léčeno po dobu 81–100 dní.

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

Obecně tato studie neodhalila u pediatrických pacientů žádná dodatečná bezpečnostní rizika: u přibližně 26 % pediatrických pacientů (20 % ve skupině léčené dorzolamidem v monoterapii) byly pozorovány nežádoucí účinky související s léčivem, většina z nich byla lokálními, nezávažnými očními účinky, jako pálení, bodání, oční injekce a bolest v oku. U malého procenta (< 4 %) byl pozorován edém nebo zákal rohovky. Co do frekvence byl výskyt lokálních reakcí podobný jako u srovnávaného přípravku. Po uvedení přípravku na trh byla hlášena metabolická acidóza u velmi mladých pacientů, a to zejména u pacientů s nevyzrálými ledvinami nebo s poruchou funkce ledvin.

Výsledky studií účinnosti u pediatrických pacientů naznačují, že průměrný pokles nitroočního tlaku ve skupině léčené dorzolamidem byl srovnatelný s průměrnou hodnotou poklesu nitroočního tlaku zjištěnou ve skupině léčené timololem, i když mírná číselná výhoda byla patrná u timololu.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Na rozdíl od perorálních inhibitorů karboanhydrázy může lokální podání dorzolamid-hydrochloridu zajistit působení léku přímo v oku v podstatně nižších dávkách, a proto s menší zátěží pro organizmus než při systémovém podání. Při klinických studiích to vedlo ke snížení nitroočního tlaku, aniž by se porušila acidobazická rovnováha nebo aniž by nastaly změny elektrolytů charakteristické pro perorálně podávané inhibitory karboanhydrázy.

Při lokálním podání proniká dorzolamid do systémového oběhu. Aby se určila schopnost systémové inhibice karboanhydrázy po lokální aplikaci, byla měřena koncentrace léku a metabolitu v erythrocytech a v plazmě a také inhibice karboanhydrázy v erythrocytech. Při dlouhodobém podávání se dorzolamid hromadí v erythrocytech v důsledku selektivní vazby na KA II, zatímco koncentrace volného léku v plazmě se udržují extrémně nízké. Aktivní složka vytváří jediný N-desethyl-metabolit inhibující KA II méně účinně než aktivní složka přípravku, ale také inhibující méně aktivní izoenzym (KA I). Metabolit se rovněž hromadí v erythrocytech, kde se váže hlavně na KA I. Dorzolamid se mírně váže na plazmatické proteiny (přibližně 33 %).

Dorzolamid se vylučuje především močí v nezměněné formě, jeho metabolit se též odvádí močí. Po vysazení se dorzolamid vyplavuje z erythrocytů nelineárně, což vede nejdříve k rychlému snížení koncentrace a pak pomalejší eliminační fázi s poločasem asi 4 měsíce.

Jestliže se dorzolamid podával perorálně tak, aby se simulovala maximální systémová expozice po dlouhodobé lokální aplikaci do oka, dosáhlo se ustáleného stavu během 13 týdnů. V ustáleném stavu se v plazmě nevyskytoval prakticky žádný volný lék ani jeho metabolit; inhibice KA v erythrocytech byla menší než inhibice, u které se předpokládá, že je nezbytná pro farmakologický účinek na funkci ledvin a dýchání. Podobné farmakokinetické výsledky byly zjištěny po dlouhodobé lokální aplikaci dorzolamidu.

Někteří starší pacienti s poruchou funkce ledvin (odhadovaná clearance CrCl 30–60 ml/min) však vykazovali vyšší koncentraci metabolitu v erytrocytech; nicméně žádné významné rozdíly v inhibici karboanhydrázy ani žádné klinicky významné vedlejší účinky nebylo možno přisuzovat přímo tomuto zjištění.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Hlavní zjištění ze studií na zvířatech s dorzolamid-hydrochloridem podávaném perorálně se týkala farmakologických účinků systémové inhibice karboanhydrázy. Některá z těchto zjištění byla druhově specifická a/nebo byla důsledkem metabolické acidózy. U králíků, kterým kvůli metabolické acidóze podávali dorzolamid v dávkách toxických pro matku, byly zjištěny malformace těl obratlů. U kojících samic potkanů dostávajících dorzolamid byly pozorovány menší přírůstky tělesné hmotnosti mláďat. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na plodnost u sameců a samic potkanů, kterým byl podáván dorzolamid před a během páření.

Při klinických studiích se u pacientů neobjevily žádné známky metabolické acidózy ani změny sérových elektrolytů, jež by svědčily o systémové inhibici KA. Nelze proto očekávat, že by se účinky zjištěné ve studiích na zvířatech vyskytovaly u pacientů dostávajících dorzolamid v léčebných dávkách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hyetelosa,
Mannitol (E421),
Dihydrát natrium-citrátu,
Hydroxid sodný (E524) (k úpravě pH),
Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců
Po prvním otevření je přípravek možné uchovávat maximálně po dobu 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Podmínky uchovávání po prvním otevření viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení <a zvláštní vybavení pro použití, podání nebo implantaci>

Pět ml roztoku v bílé neprůhledné 11ml LDPE lahvičce s bílou tryskou Novelia (HDPE a silikon) s bílým HDPE víčkem.

Dostupné jsou následující velikosti balení: 1,3 nebo 4 lahvičky v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

64/456/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 6. 2018
Datum posledního prodloužení registrace: 11. 6. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 5. 2023