

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost.

Eccipiente con effetti noti:

Un ml di soluzione contiene 0,2 mg di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Soluzione chiara, da incolore a leggermente gialla, priva di particelle visibili.

pH: 6,8 - 7,8.

Osmolarità: 260 - 320 mOsmol/kg.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Bimatoprost Teva è indicato per la riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata è di una goccia nell'occhio(i) affetto(i) una volta al giorno, da somministrare alla sera. La dose non deve superare una applicazione quotidiana, in quanto somministrazioni più frequenti possono ridurre l'effetto ipotensivo sulla pressione intraoculare.

Popolazione pediatrica:

La sicurezza e l'efficacia di Bimatoprost Teva nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni non sono state ancora stabilite.

Popolazioni speciali

Pazienti con compromissione epatica e renale:

Bimatoprost Teva non è stato studiato in pazienti con danno renale o compromissione epatica da moderata a grave e, pertanto, deve essere usato con cautela in questi pazienti. In pazienti con un'anamnesi di lieve alterazione epatica o livelli anormali di

alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST) e/o bilirubina all'inizio della terapia, bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione non ha determinato effetti avversi sulla funzione epatica in 24 mesi di trattamento.

Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

Nel caso in cui si stiano utilizzando più farmaci oftalmici per uso topico, ciascun farmaco deve essere somministrato a distanza di almeno 5 minuti l'uno dall'altro.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml è controindicato nei pazienti che hanno avuto una precedente sospetta reazione avversa al benzalconio cloruro che ha determinato l'interruzione della terapia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Oculari

Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere informati circa la possibilità di allungamento delle ciglia, imbrunimento delle palpebre e aumento della pigmentazione iridea, poiché tali reazioni sono state osservate durante il trattamento con bimatoprost. Alcuni di questi cambiamenti possono essere permanenti e possono causare differenze di aspetto tra i due occhi quando è solo un occhio ad essere sottoposto a trattamento. È probabile che l'aumento della pigmentazione dell'iride sia permanente. Il cambiamento della pigmentazione è dovuto ad un aumento del contenuto di melanina nei melanociti piuttosto che ad un aumento del numero di melanociti. Gli effetti a lungo termine dell'aumento della pigmentazione dell'iride non sono noti. I cambiamenti di colore dell'iride osservati in seguito a somministrazione oftalmica di bimatoprost possono non essere visibili per diversi mesi o anni. Di solito, la pigmentazione marrone attorno alla pupilla si espande in modo concentrico verso la periferia dell'iride e tutta o parti dell'iride assumono una colorazione più tendente al marrone. Sembra che il trattamento non abbia alcun effetto né sui nevi né sulle areole dell'iride. A 12 mesi, l'incidenza di iperpigmentazione dell'iride con bimatoprost 0,1 mg/ml collirio, soluzione era dello 0,5%. A 12 mesi, l'incidenza con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione era dell'1,5% (vedere paragrafo 4.8 Tabella 2) e non aumentava nei 3 anni successivi di trattamento. In alcuni pazienti è stata segnalata la natura reversibile della pigmentazione del tessuto periorbitale.

L'edema maculare cistoide è stato riportato con frequenza non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) dopo il trattamento con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. Pertanto, Bimatoprost Teva deve essere usato con cautela nei pazienti che presentano fattori di rischio noti per l'edema maculare (ad es. pazienti afachici, pseudofachici con lacerazione della capsula posteriore del cristallino).

Sono state registrate rare segnalazioni spontanee di riattivazione di precedenti infiltrazioni corneali o infezioni oculari con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. Bimatoprost Teva deve essere usato con cautela nei pazienti con un'anamnesi precedente di infezioni oculari virali significative (ad es. herpes simplex) o uveite/irite.

Bimatoprost Teva non è stato studiato in pazienti affetti da malattie infiammatorie oculari, glaucoma neovascolare, infiammatorio, glaucoma ad angolo chiuso, glaucoma congenito o glaucoma ad angolo stretto.

Cutanee

Esiste la possibilità che si verifichi crescita di peli nelle aree in cui la soluzione di Bimatoprost Teva viene ripetutamente in contatto con la superficie cutanea. Pertanto, è importante applicare Bimatoprost Teva secondo le istruzioni ed evitare che scorra sulla guancia o su altre aree cutanee.

Respiratorie

Bimatoprost Teva non è stato studiato in pazienti con funzionalità respiratoria compromessa. Sebbene siano disponibili informazioni limitate in merito a pazienti con anamnesi di asma o BPCO, nel periodo post-marketing sono state segnalate esacerbazioni di asma, dispnea e BPCO, nonché casi di asma. La frequenza di questi sintomi non è nota. I pazienti affetti da BPCO, asma o funzionalità respiratoria compromessa devono essere trattati con cautela a causa di altre patologie.

Cardiovascolari

Bimatoprost Teva non è stato studiato in pazienti con blocco cardiaco di grado superiore al primo o insufficienza cardiaca congestizia non controllata. È stato registrato un numero limitato di segnalazioni spontanee di bradicardia o ipotensione con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. Bimatoprost Teva deve essere usato con cautela nei pazienti predisposti a bradicardia o ipotensione.

Altre informazioni

In studi su bimatoprost 0,3 mg/ml in pazienti affetti da glaucoma o ipertensione oculare, è stato mostrato che l'esposizione più frequente dell'occhio a più di una dose di bimatoprost al giorno può diminuire l'effetto di riduzione della PIO (vedere paragrafo 4.5). I pazienti che usano Bimatoprost Teva con ad altri analoghi delle prostaglandine devono essere sottoposti a monitoraggio per rilevare eventuali variazioni della pressione intraoculare.

Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml contiene come conservante il benzalconio cloruro (200 ppm), che può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide. A causa della presenza di benzalconio cloruro, si possono anche verificare irritazione oculare e scolorimento delle lenti a contatto morbide. Prima dell'instillazione è necessario rimuovere le lenti a contatto, che possono essere riapplicate 15 minuti dopo la somministrazione.

È stato riportato che il benzalconio cloruro, comunemente usato come conservante nei medicinali oftalmici, è causa di cheratopatia puntata e/o cheratopatia ulcerativa tossica. Poiché Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml contiene 200 ppm di benzalconio cloruro (quattro volte la concentrazione presente in bimatoprost 0,3 mg/ml collirio), deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da secchezza oculare, nei pazienti la cui cornea può essere compromessa e nei pazienti che utilizzano diversi colliri contenenti benzalconio cloruro. Inoltre, per questi pazienti è richiesto un monitoraggio in caso di uso prolungato.

Sono stati riportati casi di cheratite batterica associata all'uso di contenitori multidose di prodotti oftalmici per uso topico. Questi contenitori sono stati inavvertitamente

contaminati dai pazienti che, nella maggior parte dei casi, presentavano una patologia oculare concomitante. I pazienti che presentano degradazione della superficie dell'epitelio oculare sono a maggior rischio di sviluppare cheratite batterica.

I pazienti devono essere istruiti sulla necessità di evitare che la punta dell'erogatore entri in contatto con l'occhio o con le strutture circostanti, in modo da evitare lesioni oculari e la contaminazione della soluzione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Non si prevedono interazioni nell'uomo, in quanto le concentrazioni sistemiche di bimatoprost sono estremamente basse (inferiori a 0,2 ng/ml), dopo somministrazione oculare di bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. Il bimatoprost viene biotrasformato attraverso diversi sistemi enzimatici e negli studi preclinici effettuati non sono stati osservati effetti sugli enzimi epatici deputati alla metabolizzazione dei farmaci.

Negli studi clinici, bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione è stato utilizzato in concomitanza con diversi agenti oftalmici beta-bloccanti senza alcuna evidenza di interazione.

L'uso concomitante di Bimatoprost Teva e agenti antiglaucomatosi diversi dai beta-bloccanti topici non è stato valutato durante la terapia aggiuntiva del glaucoma.

È possibile che l'effetto di riduzione della PIO degli analoghi delle prostaglandine (ad es. Bimatoprost Teva) sia minore nei pazienti affetti da glaucoma o ipertensione oculare se utilizzati congiuntamente ad altri analoghi delle prostaglandine (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati sull'uso del bimatoprost in donne in gravidanza. Studi sugli animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva a dosi elevate tossiche per la madre (vedere paragrafo 5.3).

Bimatoprost Teva non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non in casi di assoluta necessità.

Allattamento

Non è noto se bimatoprost venga escreto nel latte umano. Studi su animali hanno mostrato escrezione di bimatoprost nel latte materno. Si deve decidere se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la terapia con Bimatoprost Teva tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti di bimatoprost sulla fertilità nell'uomo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Bimatoprost Teva altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Come per altri trattamenti per uso oftalmico, se all'applicazione delle gocce si verifica un transitorio offuscamento della visione, il paziente prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari deve aspettare che la visione torni nitida.

4.8 Effetti indesiderati

In uno studio clinico di fase III di 12 mesi, il 38% circa dei pazienti trattati con Bimatoprost 0,1 mg/ml collirio, soluzione è stato interessato da reazioni avverse. La reazione avversa segnalata con maggiore frequenza è stata l'iperemia congiuntivale (prevalentemente di grado da lievissimo a lieve e ritenuta essere di natura non infiammatoria), occorsa nel 29% dei pazienti. Circa il 4% dei pazienti ha interrotto il trattamento a causa di un qualsiasi evento avverso nel corso dei 12 mesi dello studio.

Le seguenti reazioni avverse sono state riscontrate nel corso di studi clinici effettuati con Bimatoprost 0,1 mg/ml collirio, soluzione o nel periodo post-marketing. La maggior parte sono stati effetti oculari lievi e nessuno di tipo grave.

Le reazioni avverse con frequenza molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono presentate nella Tabella 1 in base alla Classificazione per Sistemi e Organi, in ordine decrescente di gravità all'interno di ciascuna classe di frequenza.

Tabella 1.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	non nota	reazioni di ipersensibilità compresi segni e sintomi di allergia agli occhi e dermatite allergica
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	non comune	cefalea
<i>Patologie dell'occhio</i>	molto comune	iperemia congiuntivale
	comune	cheratite puntata, irritazione oculare, prurito oculare, crescita delle ciglia, dolore oculare, eritema della palpebra, prurito della palpebra
	non comune	astenopia, visione offuscata, disturbi congiuntivali, edema congiuntivale, madarosi, edema della palpebra
	non nota	pigmentazione palpebrale, iperpigmentazione dell'iride, cambiamenti periorbitali e palpebrali compresi ispessimento del solco palpebrale, edema maculare e occhi secchi

<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	non nota	asma, esacerbazione dell'asma, esacerbazione della BPCO e dispnea
<i>Patologie gastrointestinali</i>	non comune	nausea
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	comune	iperpigmentazione della cute, ipertricosi
	non comune	cute secca, croste del margine palpebrale, prurito
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	comune	irritazione in sede di instillazione

Negli studi clinici effettuati, oltre 1.800 pazienti sono stati sottoposti a trattamento con Bimatoprost 0,3 mg/ml. Associando i dati di fase III in monoterapia ed in terapia aggiuntiva con Bimatoprost 0,3 mg/ml, tra le reazioni avverse verificatesi più di frequente figurano:

- crescita delle ciglia fino al 45% nel primo anno con una incidenza di nuovi casi che diminuisce al 7% a 2 anni e al 2% a 3 anni
- iperemia congiuntivale (prevalentemente di grado da lievissimo a lieve e ritenuta essere di natura non-infiammatoria) fino al 44% nel primo anno con una incidenza di nuovi casi che diminuisce al 13% a 2 anni e al 12% a 3 anni
- prurito oculare fino al 14% dei pazienti nel primo anno con una incidenza di nuovi casi che diminuisce al 3% a 2 anni e 0% a 3 anni. Meno del 9% dei pazienti ha dovuto sospendere il trattamento a causa di reazioni avverse nel primo anno con una incidenza di nuovi pazienti che interrompevano il trattamento del 3% sia a 2 che a 3 anni.

Nella Tabella 2 vengono riportate ulteriori reazioni avverse riscontrate con Bimatoprost 0,3 mg/ml. La tabella include anche le reazioni avverse occorse con entrambe le formulazioni ma con una diversa frequenza. La maggior parte sono stati effetti oculari di intensità da lieve a moderata, e nessuno di tipo grave. All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 2.

<u>Classificazione per sistemi e organi</u>	<u>Frequenza</u>	<u>Reazioni avverse</u>
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	comune	cefalea
	non comune	capogiro
<i>Patologie dell'occhio</i>	molto comune	prurito oculare, crescita delle ciglia
	comune	erosione della cornea, bruciore oculare, congiuntivite allergica, blefarite, peggioramento dell'acuità

		visiva, astenopia, edema congiuntivale, sensazione di corpo estraneo, secchezza oculare, dolore oculare, fotofobia, lacrimazione, secrezione oculare, disturbi visivi/visione offuscata, incremento della pigmentazione iridea, scurimento delle ciglia
	non comune	emorragia retinica, uveite, edema maculare cistoide, irite, blefarospasmo, retrazione palpebrale, eritema periorbitale
	non nota	enoftalmo
<i>Patologie vascolari</i>	comune	ipertensione
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	non comune	irsutismo
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	non comune	astenia
<i>Esami diagnostici</i>	comune	Anormalità nei test di funzionalità epatica

Reazioni avverse segnalate con colliri contenenti fosfato:

Casi di calcificazioni corneali sono stati segnalati molto raramente in associazione con l'uso di colliri contenenti fosfato in alcuni pazienti con cornee significativamente danneggiate.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio ed è improbabile che si verifichino con l'uso oftalmico.

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere di tipo sintomatico e di supporto. Nel caso in cui Bimatoprost venga ingerito accidentalmente, le seguenti informazioni possono essere utili: in studi effettuati su ratti e topi della durata di due settimane si è riscontrato che la somministrazione orale di dosi fino a 100 mg/kg/al giorno non ha determinato alcuna tossicità. Tale dose espressa in mg/m² è almeno 210 volte superiore alla dose contenuta in un flacone di Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml collirio, soluzione accidentalmente somministrata a un bambino di 10 kg.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici, analoghi della prostaglandina, codice ATC: S01EE03.

Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione con cui il bimatoprost riduce la pressione intraoculare nell'uomo si esplica nell'aumentare il deflusso dell'umore acqueo sia trabecolare che uveo-sclerale. La riduzione della pressione intraoculare inizia all'incirca 4 ore dopo la prima somministrazione e l'effetto massimo si raggiunge all'incirca entro 8-12 ore. La durata dell'effetto è mantenuta per almeno 24 ore.

Effetti farmacodinamici

Il bimatoprost è un potente agente ipotensivo oculare. Esso è una prostamide sintetica, strutturalmente correlata alla prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), che non agisce attraverso nessuno dei recettori prostaglandinici conosciuti. Il bimatoprost imita selettivamente gli effetti delle sostanze biosintetiche recentemente scoperte, chiamate prostamidi. Il recettore prostamidico, comunque, non è stato ancora strutturalmente identificato.

Efficacia e sicurezza clinica

Durante uno studio cardine di 12 mesi su adulti trattati con Bimatoprost 0,1 mg/ml collirio, i valori della PIO media diurna misurati a ogni visita nel corso del periodo di studio di 12 mesi differivano di non oltre 1,1 mmHg nell'arco della giornata e non superavano mai i 17,7 mmHg.

Bimatoprost 0,1 mg/ml collirio contiene benzalconio cloruro in concentrazione di 200 ppm.

Si ha esperienza limitata con l'uso di bimatoprost in pazienti affetti da glaucoma ad angolo-aperto pseudoesfoliativo e pigmentario, e glaucoma cronico ad angolo chiuso con iridotomia pervia.

Durante gli studi clinici non sono stati riscontrati effetti clinicamente rilevanti sulla frequenza cardiaca e sulla pressione sanguigna.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di bimatoprost nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni non sono state stabilite.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

In vitro il bimatoprost penetra bene nella cornea e nella sclera umana. Dopo somministrazione oculare

negli adulti, l'esposizione sistemica al bimatoprost è molto bassa senza accumulo nel tempo. Dopo somministrazione giornaliera di una goccia di bimatoprost 0,3 mg/ml in entrambi gli occhi per due settimane la concentrazione ematica raggiungeva il picco entro 10 minuti dopo l'instillazione e scendeva al di sotto del limite più basso di rilevazione (0,025 ng/ml) entro 1,5 ore dopo la somministrazione. I valori medi di C_{max} e $AUC_{0-24ore}$ sono risultati simili al 7° e 14° giorno ed erano rispettivamente circa 0,08 ng/ml e 0,09 ng•h/ml, indicando una concentrazione costante di bimatoprost durante la prima settimana di somministrazione oculare.

Distribuzione

Il bimatoprost viene distribuito moderatamente nei tessuti corporei e il volume sistemico di distribuzione nell'uomo allo steady-state è di 0,67 l/kg. Nel sangue umano, il bimatoprost si trova principalmente nel plasma. Il legame alle proteine plasmatiche del bimatoprost è di circa l'88%.

Biotrasformazione

Dopo la somministrazione oculare il bimatoprost risulta il maggiore componente circolante nel sangue, una volta raggiunta la circolazione sistemica. Bimatoprost, sottoposto poi a ossidazione, N-deetilazione e glucuronidazione va a formare diversi metaboliti.

Eliminazione

Il bimatoprost viene eliminato principalmente tramite escrezione renale, fino al 67% di una dose endovenosa somministrata in volontari sani veniva escretata per via urinaria, il 25% della dose veniva escretata tramite le feci. L'emivita di eliminazione, determinata dopo somministrazione endovenosa, è stata di circa 45 minuti; la clearance totale del sangue è stata di 1,5 l/h/kg.

Caratteristiche nei pazienti anziani

Dopo due dosaggi giornalieri di bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione, il valore medio di AUC_{0-24h} pari a 0,0634 ng•h/ml di bimatoprost nei pazienti anziani (soggetti di 65 anni o oltre) era significativamente più alto rispetto al valore di 0,0218 ng•h/ml riscontrato in pazienti giovani sani. Tuttavia, questo risultato non è importante dal punto di vista clinico in quanto l'esposizione sistemica sia nei soggetti anziani che nei giovani rimaneva molto bassa con somministrazioni oculari. Non è stato riscontrato accumulo di bimatoprost nel sangue con il passare del tempo, mentre il profilo di sicurezza era lo stesso sia in pazienti anziani che giovani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi non-clinici sono stati osservati effetti soltanto ad esposizioni considerate significativamente in eccesso rispetto alla massima esposizione nell'uomo, indicando una scarsa rilevanza clinica.

Nelle scimmie la somministrazione oculare giornaliera di bimatoprost a concentrazioni $\geq 0,3$ mg/ml per un anno ha causato un aumento della pigmentazione dell'iride ed effetti perioculari reversibili dose-dipendenti, caratterizzati da un prominente solco superiore e/o inferiore ed allargamento della fessura palpebrale. Il meccanismo di aumento della pigmentazione dell'iride sembra dovuto ad una aumentata stimolazione nella produzione di melanina nei melanociti e non all'aumento del numero di melanociti. Non sono state osservate modificazioni funzionali o microscopiche legate

agli effetti perioculari, ed è sconosciuto il meccanismo d'azione relativo ai cambiamenti perioculari.

In una serie di studi *in vitro* e *in vivo* il bimatoprost non si è rivelato mutageno o carcinogeno.

Bimatoprost non ha danneggiato la fertilità in ratti a dosi fino a 0,6 mg/kg/al giorno (almeno 103 volte la dose utilizzata per l'uomo). In studi sullo sviluppo embrio/ fetale sono stati osservati aborti, ma non effetti sullo sviluppo, in topi e ratti a dosi che erano, rispettivamente, almeno 860 o 1.700 volte più alte rispetto alle dosi umane. Queste dosi risultavano in esposizioni sistemiche di almeno, rispettivamente, 33 o 97 volte più alte di quelle indicate per l'uomo. In studi peri/post natali effettuati su ratti, la tossicità materna causava un periodo di gestazione ridotto, morte del feto e diminuzione del peso dei cuccioli, a dosi $\geq 0,3$ mg/kg/al giorno (almeno 41 volte rispetto a quella indicata per l'uomo). Le funzioni neuro comportamentali della prole non erano coinvolte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro
Sodio cloruro
Sodio fosfato bibasico, anidro (E339)
Acido citrico, anidro (E330)
Acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.
Dopo prima apertura: 4 settimane

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi per collirio in LDPE di colore bianco opaco con contagocce in LDPE e tappo a prova di manomissione blu in HDPE. Ogni flacone ha un volume di riempimento di 3 ml.

Sono disponibili le seguenti confezioni: cartoni contenenti 1 o 3 flaconi di collirio, soluzione da 3 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l. - Via Messina,38 - 20154 Milano, Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

043307014 - "0,1 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 3 ml in LDPE con contagocce
043307026 - "0,1 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi da 3 ml in LDPE con contagocce

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26 ottobre 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco