

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IALUTIM 0,5% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di IALUTIM collirio, soluzione contiene:
Timololo maleato 6,834 mg (pari a timololo 5 mg).

Eccipiente con effetti noti:

Sodio fosfato dibasico dodecaidrato (tampone fosfato).
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

IALUTIM collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

IALUTIM è indicato in:

- pazienti con ipertensione oculare
- pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto
- pazienti afachici con glaucoma
- pazienti con angolo stretto e con episodi precedenti di chiusura d'angolo, spontanea o iatrogena, nell'occhio controlaterale, in cui sia necessario ridurre la pressione endoculare (vedere 4.4).

IALUTIM è anche indicato come terapia concomitante nel glaucoma pediatrico, che sia inadeguatamente controllato con altre terapie antiglaucoma (vedere paragrafo 4.2).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

IALUTIM collirio in contenitori monodose è una formulazione senza il conservante benzalconio cloruro, disponibile in una confezione da 20 contenitori di soluzione sterile allo 0,5%.

IALUTIM collirio in contenitori monodose è soprattutto utile per i pazienti che possono essere sensibili al conservante benzalconio cloruro o qualora sia opportuno l'impiego di un farmaco per uso topico privo di conservanti.

Il dosaggio appropriato e la durata del trattamento vengono stabiliti dal medico.

Adulti

Nei pazienti adulti, la posologia consigliata è una goccia per occhio affetto, due volte al giorno, ad intervalli regolari di 12 ore, mattino e sera.

Se la pressione endoculare si mantiene a livelli soddisfacenti, in molti pazienti la terapia può essere proseguita con un'unica somministrazione giornaliera.

Popolazione pediatrica

A causa del numero limitato dei dati disponibili, l'uso del timololo può essere raccomandato solo per il trattamento del glaucoma primario congenito e del glaucoma giovanile primario, per un periodo temporaneo in attesa di una decisione sull'approccio chirurgico e, in caso di fallimento dell'operazione chirurgica, in attesa di altre opzioni.

Posologia

I medici devono valutare attentamente i rischi e i benefici quando prendono in considerazione l'utilizzo di una terapia con timololo in pazienti in età pediatrica. L'uso del timololo deve essere preceduto da un'attenta anamnesi e esame del paziente pediatrico in modo da poter individuare la presenza di anomalie sistemiche.

Non è possibile dare alcuna raccomandazione specifica sul dosaggio, a causa del numero limitato di dati clinici a disposizione (vedere anche il paragrafo 5.1). Tuttavia, se i benefici superano i rischi, si raccomanda di utilizzare la più bassa concentrazione di principio attivo disponibile una volta al giorno. Se la pressione intraoculare (PIO) non è sufficientemente tenuta sotto controllo, si può prendere in considerazione la prudente somministrazione di un massimo di due gocce al giorno in ogni occhio affetto dalla patologia. Se applicato due volte al giorno, si consiglia di mantenere un intervallo di 12 ore tra le due somministrazioni.

Inoltre i pazienti, in particolare i neonati, dopo l'applicazione della prima dose devono essere tenuti sotto stretta osservazione per almeno una o due ore in ambulatorio e strettamente monitorati per valutare l'insorgenza di effetti collaterali a livello oculare o sistemico, fino a quando viene eseguito l'intervento chirurgico.

Per quanto riguarda l'uso pediatrico, può già essere sufficiente utilizzare una concentrazione di principio attivo dello 0,1%.

L'uso di IALUTIM non è raccomandato nei prematuri.

Modo di somministrazione

Applicare una sola goccia di prodotto ad ogni somministrazione, per limitare l'insorgenza di potenziali eventi avversi.

L'assorbimento sistemico dei beta-bloccanti somministrati a livello topico può essere ridotto tramite l'occlusione nasolacrimale e tenendo gli occhi chiusi per il tempo più lungo possibile (es. 3-5 minuti) dopo l'applicazione delle gocce.

Vedere anche i paragrafi 4.4, 5.2.

Durata del trattamento

Da utilizzare per un trattamento temporaneo in soggetti in età pediatrica (vedere anche il paragrafo 4.2 "Popolazione pediatrica").

Trasferimento da altra terapia

Quando un paziente viene trasferito da un altro agente beta-bloccante per uso topico oftalmico, questo, dopo un dosaggio appropriato, deve essere sospeso per un giorno prima di iniziare il giorno successivo il trattamento con IALUTIM, secondo modalità che saranno stabilite dal medico nel singolo caso.

Se un paziente viene trasferito da un singolo agente antiglaucoma, diverso dai beta-bloccanti per uso topico, IALUTIM può essere aggiunto al farmaco già in uso, che

sarà sospeso il giorno successivo, continuando il trattamento con il solo IALUTIM secondo lo schema posologico stabilito dal medico.

Modo di somministrazione

IALUTIM collirio monodose deve essere usato immediatamente dopo l'apertura per la somministrazione in uno o entrambi gli occhi. Dato che la sterilità di una singola dose non può essere mantenuta dopo l'apertura, il rimanente contenuto deve essere scartato immediatamente dopo la somministrazione.

Se si effettua l'occlusione nasolacrimale o se si chiudono le palpebre per 2 minuti, l'assorbimento sistemico è ridotto. Ciò può risultare in una diminuzione degli effetti indesiderati sistemici e in un aumento dell'attività locale.

4.3 Controindicazioni

IALUTIM non deve essere usato nei seguenti casi:

- patologia reattiva delle vie aeree, incluse asma bronchiale o anamnesi di asma bronchiale, grave malattia polmonare ostruttiva cronica;
- bradicardia sinusale, sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di II o III grado non controllato da pacemaker;
- insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca conclamata o shock cardiogeno;
- ipersensibilità al principio attivo, ad altri beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

IALUTIM, inoltre, è generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come altri medicinali oftalmici applicati localmente, il timololo maleato viene assorbito per via sistemica. A causa della presenza del componente beta-adrenergico, il timololo maleato, possono verificarsi le stesse reazioni avverse cardiovascolari e polmonari nonché reazioni avverse di altro tipo riscontrate con la somministrazione sistemica di agenti bloccanti beta-adrenergici, inclusi il peggioramento dell'angina di Prinzmetal, il peggioramento dei disturbi circolatori periferici e centrali e l'ipotensione.

L'incidenza di reazioni avverse sistemiche a seguito di somministrazione oftalmica topica è inferiore rispetto alla somministrazione sistemica. Per ridurre l'assorbimento sistemico vedere paragrafo 4.2.

Patologie cardiache

Nei pazienti con patologie cardiovascolari (ad es. patologia cardiaca coronarica, angina di Prinzmetal e insufficienza cardiaca) e ipotensione, la terapia con beta-bloccanti deve essere valutata criticamente e deve essere presa in considerazione la terapia con altri principi attivi. Un'eventuale insufficienza cardiaca deve essere adeguatamente controllata prima di iniziare la terapia con IALUTIM. I pazienti con patologie cardiovascolari devono essere tenuti sotto osservazione per segni di peggioramento di queste patologie e delle reazioni avverse.

I beta-bloccanti devono essere somministrati con cautela ai pazienti con blocco cardiaco di primo grado, a causa del loro effetto negativo sul tempo di conduzione.

In seguito alla somministrazione di timololo maleato sono state segnalate reazioni cardiache, inclusa, raramente, morte associata ad insufficienza cardiaca.

Patologie vascolari

I pazienti con gravi disturbi/patologie circolatorie periferiche (come gravi forme di malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud) devono essere trattati con cautela.

Patologie respiratorie

In seguito alla somministrazione di alcuni beta-bloccanti oftalmici sono state segnalate reazioni respiratorie inclusa morte per broncospasmo in pazienti con asma.

IALUTIM deve essere usato con cautela nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) lieve/moderata e solo se il potenziale beneficio supera il rischio potenziale.

Ipoglicemia/diabete

Nei pazienti affetti da ipoglicemia spontanea o diabete mellito (specialmente in caso di diabete instabile) trattati con insulina o ipoglicemizzanti orali, i beta-bloccanti devono essere somministrati con cautela, in quanto possono mascherare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia acuta.

Patologie corneali

I beta-bloccanti oftalmici possono provocare secchezza degli occhi. I pazienti affetti da patologie corneali devono essere trattati con cautela.

Altri agenti beta-bloccanti

L'effetto sulla pressione intraoculare o gli effetti noti del beta-blocco sistemico possono essere potenziati quando il timololo maleato viene somministrato a pazienti che ricevono un agente beta-bloccante sistemico. La risposta di questi pazienti deve essere monitorata attentamente. L'uso di due beta-bloccanti adrenergici topici non è raccomandato (vedere paragrafo 4.5).

Reazioni anafilattiche

Durante l'assunzione di beta-bloccanti, i pazienti con una anamnesi di atopia o reazione anafilattica grave verso vari allergeni possono essere più reattivi nei confronti di una ripetuta esposizione, sia essa accidentale, diagnostica o terapeutica, a tali allergeni e non rispondere alle dosi abituali di adrenalina usate per trattare reazioni anafilattiche.

Distacco della coroide

Con la somministrazione di terapia che riduce la produzione dell'umore acqueo (per esempio timololo, acetazolamide) dopo procedure filtranti è stato segnalato distacco della coroide.

Effetti additivi del beta-blocco

I beta-bloccanti possono mascherare anche i sintomi dell'ipertiroidismo. La sospensione brusca della terapia con beta-bloccanti, inoltre, può accelerare un peggioramento dei sintomi.

La terapia con beta-bloccanti può aggravare i sintomi della miastenia gravis.

Anestesia in caso di intervento chirurgico

Le preparazioni oftalmiche di beta-bloccanti possono bloccare gli effetti sistemici dei beta-agonisti, ad esempio dell'adrenalina. L'anestesista deve essere informato qualora il paziente riceva timololo maleato.

Sospensione della terapia

In alcuni pazienti, dopo somministrazione di beta-bloccanti per via sistemica in corso di anestesia, è stata osservata un'ipotensione severa e prolungata. Quindi, prima di un intervento chirurgico programmato, è raccomandata una sospensione graduale di IALUTIM.

Come per i beta-bloccanti sistemici, se nei pazienti con cardiopatia coronarica è necessaria la sospensione del timololo oftalmico, la terapia deve essere sospesa gradualmente.

Altri

In pazienti con glaucoma ad angolo chiuso, l'obiettivo immediato del trattamento è la riapertura dell'angolo. Questo richiede il restringimento della pupilla con un agente miotico.

IALUTIM ha scarso o nessun effetto sulla pupilla. Pertanto, quando IALUTIM è usato per ridurre la pressione intraoculare elevata nel glaucoma ad angolo chiuso deve essere impiegato in associazione ad un agente miotico e non da solo.

Popolazione pediatrica

L'uso di IALUTIM non è raccomandato negli infanti prematuri.

L'uso del timololo non è raccomandato nella prima infanzia. Se l'impiego fosse necessario, deve essere somministrato sotto stretto controllo dello specialista.

Soluzioni a base di timololo devono essere usate con cautela in pazienti giovani affetti da glaucoma (vedere anche il paragrafo 5.2).

È importante che i genitori siano informati sui possibili effetti collaterali in modo da poter sospendere immediatamente il trattamento farmacologico. Segni da ricercare sono ad esempio tosse e sibilo.

A causa della possibilità di apnea e di respiro di Cheyne-Stokes, il farmaco deve essere utilizzato con estrema cautela nei neonati, nei lattanti e nei bambini più piccoli.

Può inoltre essere utile, per i neonati in trattamento con timololo, disporre di un detector portatile per l'apnea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati specifici studi di interazione farmacologica con timololo maleato.

Esiste la possibilità di effetti additivi con conseguente insorgenza di ipotensione e/o bradicardia marcata quando i beta-bloccanti in soluzione oftalmica sono somministrati in concomitanza a calcio-antagonisti orali, farmaci che causano deplezione di catecolamine o agenti beta-bloccanti adrenergici, antiaritmici (incluso l'amiodarone), glicosidi digitalici, parasimpaticomimetici, guanetidina, narcotici ed inibitori delle monoamino ossidasi (MAO).

Durante il trattamento combinato con inibitori del CYP2D6 (ad es. chinidina, fluoxetina, paroxetina) e timololo è stato segnalato un potenziamento del beta-blocco sistemico (per esempio, riduzione della frequenza cardiaca, depressione miocardica).

I beta-bloccanti per via orale possono esacerbare l'ipertensione di rimbalzo che può far seguito alla sospensione della clonidina. Se i due farmaci sono somministrati contemporaneamente, i beta-bloccanti devono essere sospesi diversi giorni prima della sospensione graduale della clonidina. Se si sostituisce la clonidina con la terapia con beta-bloccanti, l'introduzione di questi ultimi deve essere ritardata per diversi giorni dopo l'interruzione della somministrazione di clonidina.

Sebbene il timololo maleato da solo abbia un effetto scarso o nullo sul diametro pupillare, occasionalmente è stata segnalata midriasi risultante dall'uso concomitante di beta-bloccanti oftalmici e adrenalina (epinefrina).

I beta-bloccanti possono incrementare l'effetto ipoglicemizzante dei farmaci antidiabetici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati adeguati relativi all'uso del timololo maleato in donne in gravidanza. Il timololo maleato non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario (vedere paragrafo 4.3).

Per ridurre l'assorbimento sistemico, vedere paragrafo 4.2.

Studi epidemiologici non hanno rilevato effetti di malformazione, ma hanno mostrato un rischio di ritardo della crescita intrauterina quando i beta-bloccanti sono stati somministrati per via orale. Inoltre, nel neonato sono stati osservati segni e sintomi di beta-blocco (ad es. bradicardia, ipotensione, problemi respiratori e ipoglicemia) quando i beta-bloccanti sono stati somministrati fino al parto. Se si somministra IALUTIM fino al parto, il neonato deve essere monitorato attentamente durante i primi giorni di vita.

Allattamento

I beta-bloccanti sono escreti nel latte materno. Tuttavia alle dosi terapeutiche di timololo maleato collirio è improbabile che siano presenti nel latte materno quantità sufficienti a provocare i sintomi clinici del beta-blocco nel lattante. Per ridurre l'assorbimento sistemico, vedere paragrafo 4.2.

A causa delle potenziali reazioni indesiderate serie causate dal timololo in bambini allattati al seno, si deve decidere se sospendere il farmaco o l'allattamento, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre (vedere paragrafo 4.3).

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di Ialutim sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Tuttavia, quando si guidano veicoli o si usano macchinari, si deve tenere in considerazione che possono insorgere disturbi visivi occasionali inclusi variazione della rifrazione, diplopia, ptosi, frequenti episodi di lieve e transitoria visione offuscata ed episodi occasionali di capogiro e affaticamento che possono interferire con la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e/o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Come altri medicinali oftalmici applicati localmente, il timololo maleato viene assorbito per via sistemica. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli

osservati con agenti beta-bloccanti sistemici. L'incidenza degli eventi avversi sistemici dopo somministrazione oftalmica topica è inferiore rispetto alla somministrazione sistemica. Le reazioni avverse elencate includono reazioni osservate nell'ambito della classe dei beta-bloccanti oftalmici.

Disturbi del sistema immunitario

Ipersensibilità, reazione anafilattica, lupus eritematoso sistemico.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Iperglicemia e ipoglicemia. Mascheramento dei segni e sintomi d'ipoglicemia in diabetici insulino-dipendenti.

Disturbi psichiatrici

Depressione, insonnia, incubo, , allucinazione.

Patologie del sistema nervoso

Amnesia, sincope, accidente cerebrovascolare, ischemia cerebrale, miastenia gravis aggravata, capogiro, parestesia, cefalea, disgeusia.

Patologie dell'occhio

Segni e sintomi di irritazione oculare (ad es. sensazione di bruciore oculare, dolore oculare puntorio, prurito oculare, lacrimazione aumentata, iperemia oculare), congiuntivite, blefarite, cheratite, visione offuscata, erosione della cornea, ipoestesia oculare e occhio secco. Compromissione della visione, incluso disturbo della rifrazione (dovuto in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica), diplopia, ptosi palpebrale, distacco di corioide a seguito di chirurgia filtrante (vedere paragrafo 4.4).

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Tinnito.

Patologie cardiache

Bradycardia, dolore toracico, aritmia, blocco cardiaco, blocco atrio-ventricolare, insufficienza cardiaca congestizia, palpitazioni, arresto cardiaco, insufficienza cardiaca.

Patologie vascolari

Ipotensione, fenomeno di Raynaud, sensazione di freddo alle estremità, claudicatio intermittens.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Broncospasmo (soprattutto in pazienti con preesistente malattia broncospastica), insufficienza respiratoria, dispnea, tosse.

Patologie gastrointestinali

Nausea, dispepsia, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.

Patologie epatobiliari

Epatomegalia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Angioedema, orticaria, prurito, alopecia, dermatite psoriasiforme o esacerbazione di psoriasi, eruzione cutanea.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Mialgia, artralgia.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Disfunzione sessuale (ad es. disfunzione erettile), libido diminuita, malattia di Peyronie.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Edema, astenia/stanchezza.

Esami diagnostici

Cambiamenti importanti clinicamente nei parametri standard di laboratorio sono stati raramente associati con la somministrazione orale del timololo maleato. Si sono verificati azotemia, potassio ematico aumentato, acido urico ematico aumentato, trigliceridi ematici aumentati e emoglobina diminuita, ematocrito diminuito e lipoproteine ad alta densità ridotte; tali variazioni non sono state ingravescenti o associate a manifestazioni cliniche.

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

Effetti indesiderati potenziali

Gli effetti collaterali riportati negli studi clinici con il timololo maleato dopo somministrazione sistemica possono essere considerati potenziali effetti indesiderati del timololo maleato soluzione oftalmica (fare riferimento ai Riassunti delle Caratteristiche dei prodotti a base di timololo per uso sistemico).

Effetti indesiderati senza correlazione causale nota

Sono state anche riportate le seguenti reazioni indesiderate, per le quali, tuttavia, una relazione causale con la terapia con timololo maleato per uso oftalmico non è stata stabilita: edema maculare cistoide, congestione nasale, effetti su SNC (es. disturbo del comportamento, incluso stato confusionale, ansia, disorientamento, nervosismo, sonnolenza ed altri disturbi mentali), ipertensione, fibrosi retroperitoneale e pseudopemfigoide.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati riportati casi di sovradosaggio involontario con soluzioni oftalmiche a base di timololo maleato, che hanno comportato effetti sistemici simili a quelli osservati con beta-bloccanti somministrati per via sistemica, quali capogiro, cefalea, respiro corto, bradicardia, broncospasmo ed arresto cardiaco (vedere paragrafi 4.4 e

4.8). Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto. Il timololo non viene prontamente dializzato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici-sostanze beta-bloccanti.

Codice ATC: S01ED01

Il timololo maleato è un β -bloccante non selettivo ad attività anti-ipertensiva oculare. Il timololo maleato riduce la pressione intraoculare per effetto diretto sulla produzione di umore acqueo; l'effetto ipotensivo massimo si ottiene dopo 4 ore dalla somministrazione e perdura per 12-24 ore.

Popolazione pediatrica

Sono disponibili solo dati molto limitati sull'utilizzo del timololo (0,25%, 0,5% una goccia due volte al giorno) nella popolazione pediatrica per un periodo di trattamento fino a 12 settimane.

Un piccolo studio clinico pubblicato, randomizzato in doppio cieco, condotto su 105 bambini (n=71 trattati con timololo) di età compresa tra i 12 giorni di vita e i 5 anni, mostra in qualche misura l'efficacia del trattamento a breve termine con timololo del glaucoma primario congenito e del glaucoma giovanile primario.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I livelli plasmatici di timololo in seguito a somministrazione topica raggiungono un picco dopo 1-2 ore dalla somministrazione.

Un primo, rilevante metabolismo, avviene a livello epatico, anche se il 20% viene eliminato per via renale immodificato.

Popolazione pediatrica

Come già confermato dai dati nell'adulto, l'80% di ciascuna goccia oftalmica passa attraverso il sistema naso-lacrimale, dove può essere rapidamente assorbito nel circolo sistemico attraverso la mucosa nasale, la congiuntiva, il dotto naso-lacrimale, l'orofaringe e l'intestino, o la pelle a seguito della lacrimazione.

Poiché il volume di sangue nei bambini è minore che negli adulti, deve essere presa in considerazione la possibilità che si riscontri una concentrazione sistemica di principio attivo più alta. Inoltre, nei neonati il ciclo metabolico enzimatico è immaturo, e questo può portare ad un aumento dell'emivita di eliminazione e al potenziamento degli eventi avversi.

Un numero limitato di dati mostra come i livelli plasmatici di timololo nei bambini, in particolare nei lattanti, dopo la somministrazione di timololo 0,25% superino di molto quelli degli adulti trattati con timololo 0,5% e si ritiene aumentino il rischio di insorgenza di effetti collaterali, quali broncospasmo e bradicardia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo del principio attivo contenuto nel prodotto medicinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo – Sodio ialuronato – Sodio fosfato dibasico dodecaidrato – Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Il collirio monodose in confezionamento integro, conservato al riparo dalla luce, ha una validità di 3 anni.

La monodose va utilizzata immediatamente dopo l'apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il collirio è contenuto in contenitore monodose da 0,35 ml, in polietilene a bassa densità.

Confezione da 20 contenitori monodose.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bausch & Lomb - IOM S.p.A.

Viale Martesana, 12

20090 Vimodrone (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IALUTIM collirio, soluzione 20 contenitori monodose da 0,35 ml

A.I.C n. 035893015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 dicembre 2005

Data del rinnovo più recente: 09 dicembre 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco