

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bimatoprost Sandoz GmbH 0,1 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost.
1 goccia contiene circa 2,5 microgrammi di bimatoprost.

Eccipiente con effetti noti:

1 ml di soluzione contiene 0,20 mg di benzalconio cloruro.
1 ml di soluzione contiene 0,95 mg di fosfati.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.
Soluzione trasparente, incolore.
pH 6.8 – 7.8; osmolalità 260 – 330 mOsmol/kg.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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 consigliata 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 oculare.

Popolazione pediatrica

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

Compromissione epatica e danno renale:

Bimatoprost non è stato studiato in pazienti con danno, o compromissione epatica da moderata a grave, pertanto è necessario utilizzarlo con cautela in questi pazienti. In pazienti con un'anamnesi di lieve alterazione epatica o alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST) e/o bilirubina anormali all'inizio della terapia, bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione, non ha determinato reazioni avverse sulla funzione epatica in 24 mesi di trattamento.

Modo di somministrazione

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di 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 rilevate durante il trattamento con bimatoprost. Taluni 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 iridea 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 iridea 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 intorno alla pupilla si espande in modo concentrico verso la periferia dell'iride e tutta o parti dell'iride acquistano una colorazione tendente al marrone. Sembra che il trattamento non abbia alcun effetto né sui nevi né sulle areole dell'iride. A 12 mesi, l'incidenza della iperpigmentazione iridea con bimatoprost 0,1 mg/ml collirio, soluzione, era dell'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 riscontrato con frequenza non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$) dopo il trattamento con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. Pertanto bimatoprost 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 deve essere usato con cautela nei pazienti con precedenti infezioni oculari virali significative (ad esempio herpes simplex) o uveite/irite.

Bimatoprost 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.

Cute

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

Respiratorio

Bimatoprost non è stato studiato in pazienti con funzione 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. È necessario trattare con cautela i pazienti affetti da BPCO, asma o funzionalità respiratoria compromessa a causa di altre patologie.

Cardiovascolare

Bimatoprost 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 va 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 dimostrato 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 utilizzano bimatoprost congiuntamente ad altri analoghi delle prostaglandine devono sottoporsi a monitoraggio per individuare eventuali variazioni della pressione intraoculare.

Bimatoprost Sandoz GmbH 0,1 mg/ml contiene come conservante il benzalconio cloruro (200 ppm), che può essere assorbito da lenti a contatto morbide. A causa della presenza del 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 segnalato che benzalconio è causa di irritazione agli occhi, sintomi da secchezza oculare e può influire sul film lacrimale e sulla superficie corneale. Deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da secchezza oculare e nei pazienti la cui cornea potrebbe essere compromessa.

I pazienti devono essere attentamente monitorati in caso di uso prolungato.

Sono stati segnalati 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 contrarre cheratite batterica.

Istruire i pazienti ad evitare che la punta del contenitore di erogazione entri in contatto con l'occhio o le strutture circostanti, in modo da evitare lesioni oculari e la contaminazione della soluzione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

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

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

L'associazione di bimatoprost con agenti antiglaucomatosi diversi dai beta-bloccanti topici non è stata valutata nella terapia aggiuntiva del glaucoma.

È possibile che l'effetto di riduzione della PIO degli analoghi delle prostaglandine (ad esempio bimatoprost) 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 sono disponibili 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 non deve essere utilizzato in gravidanza se non in casi di assoluta necessità.

Allattamento

Non è noto se bimatoprost venga escreto nel latte umano. Studi su animali hanno dimostrato che bimatoprost viene escreto nel latte materno. Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con bimatoprost 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 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. All'incirca il 4% dei pazienti ha interrotto il trattamento a causa di un evento avverso nello studio di 12 mesi.

Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate 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 da lievi a moderati, e nessuno di tipo grave:

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 (non può essere definita sulla base dei dati disponibili), le reazioni avverse sono presentate in base alla Classificazione per sistemi e organi in Tabella 1, in ordine decrescente di gravità all'interno di ciascuna classe di frequenza.

Tabella 1

Classe Sistema Organo	Frequenza	Reazione Avversa
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	Non nota	Reazione da ipersensibilità inclusi segni e sintomi di allergia oculare e dermatite allergica
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Non comune	Cefalea
	Non nota	Capogiro
<i>Patologie dell'occhio</i>	Molto comune	Iperemia congiuntivale
	Comune	Cheratite puntata, irritazione agli occhi, prurito oculare, crescita delle ciglia, dolore oculare, eritema della palpebra, prurito palpebrale
	Non comune	Astenopia, visione offuscata, disturbo congiuntivale, edema congiuntivale, iperpigmentazione iridea, madarosi, edema palpebrale
	Non nota	Edema maculare, pigmentazione delle palpebre, alterazioni periorbitali e delle palpebre, incluso infossamento del solco palpebrale, occhio secco, secrezione oculare, edema oculare, sensazione di corpo estraneo negli occhi, fastidio oculare, fotofobia e lacrimazione aumentata
<i>Patologie vascolari</i>	Non nota	Iperensione
<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 cutanea, ipertricosi
	Non comune	Pelle secca, formazione di croste sul margine palpebrale, prurito
	Non nota	Alterazione del colore della pelle (perioculare)
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Comune	Irritazione al sito di instillazione

Negli studi clinici effettuati, oltre 1.800 pazienti sono stati sottoposti a trattamento con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. Associando i dati di fase III in monoterapia ed in terapia aggiuntiva con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione, 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 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 segnalate ulteriori reazioni avverse riscontrate con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. La tabella include anche le reazioni avverse occorse con entrambe le formulazioni ma con una diversa frequenza. La maggior parte sono stati effetti oculari da lievi a moderati, e nessuno

di tipo grave. All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 2

Classe Sistema Organo	Frequenza	Reazione Avversa
<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 corneale, bruciore oculare, congiuntivite allergica, blefarite, peggioramento della acuità visiva, astenopia, edema congiuntivale, sensazione di corpo estraneo, secchezza oculare, dolore oculare, fotofobia, lacrimazione, secrezione oculare, disturbi visivi/visione offuscata, aumento della pigmentazione iridea, imbrunimento delle ciglia
	Non comune	Emorragia retinica, uveite, edema cistoide maculare, irite, blefarospasmo, retrazione palpebrale, eritema periorbitale.
	Non nota	Alterazioni periorbitali e delle palpebre compreso l'infossamento del solco palpebrale
<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 dei test di funzionalità epatica

Reazioni avverse segnalate con colliri contenenti fosfato:

molto raramente, in alcuni pazienti con cornea gravemente compromessa, sono stati segnalati casi di calcificazione corneale associata all'utilizzo di colliri contenenti fosfato.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati 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 bimatoprost venga ingerito accidentalmente, può essere utile sapere che: 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 Sandoz GmbH 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 il quale 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. L'effetto si mantiene per almeno 24 ore.

Il bimatoprost è un potente agente ipotensivo oculare. Esso è una prostamide sintetica, strutturalmente correlata alla prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), ma 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.

Durante uno studio pilota 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 il benzalconio cloruro in concentrazione di 200 ppm.

L'esperienza in pazienti affetti da glaucoma ad angolo-aperto pseudoesfoliativo e pigmentario, e glaucoma cronico ad angolo chiuso con iridotomia Nd:YAG-laser iridotomy, è limitata.

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 fenomeni di accumulo nel tempo. Dopo somministrazione giornaliera di una goccia di bimatoprost 0,3 mg/ml in entrambi gli occhi, per un periodo di 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_{0-24hr} sono risultati simili al 7° e al 14° giorno, ed erano rispettivamente circa 0,08 ng/ml e 0,09 ng•hr/ml; questi valori indicano che si era raggiunta 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 adulti 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/hr/kg.

Caratteristiche in pazienti anziani

Dopo due dosaggi giornalieri di bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione, il valore medio di AUC_{0-24hr} pari a 0,0634 ng•hr/ml di bimatoprost nei pazienti anziani (soggetti di 65 anni o oltre) era significativamente più alto rispetto al valore di 0,0218 ng•hr/ml riscontrato in pazienti giovani sani. Questo risultato non è tuttavia importante dal punto di vista clinico in quanto l'esposizione sistemica sia nei soggetti anziani che nei giovani rimaneva, con somministrazioni oculari, molto bassa. 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 superiori all'esposizione umana massima, il che depone per 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 iridea 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 iridea 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 riscontrati.

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 dell'embrione/feto 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
Acido citrico monoidrato
Disodio fosfato eptaidrato
Cloruro di sodio
Sodio idrossido o acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

30 mesi.

4 settimane dopo la prima apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di colore bianco in LDPE con inserito un contagocce bianco in LDPE e chiuse con un tappo a vite blu-verde anti-manomissione in HDPE.

Ogni flacone contiene 2,5 ml o 3 ml di soluzione.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

- scatole contenenti 1 o 3 flaconi da 2,5 ml di soluzione
- scatole contenenti 1 o 3 flaconi da 3 ml di soluzione
- scatole contenenti 6 flaconi da 2,5 ml di soluzione
- scatole contenenti 6 flaconi da 3 ml di soluzione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10
6250 Kundl
Austria

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 044395010 - "0,1mg/ml Collirio, Soluzione" 1 Flacone in Ldpe Da 2,5 ml con contagocce

AIC n. 044395022 - "0,1mg/ml Collirio, Soluzione" 3 Flaconi in Ldpe Da 2,5 ml con contagocce

AIC n. 044395059 - "0,1mg/ml Collirio, Soluzione" 6 Flaconi in Ldpe Da 2,5 ml con contagocce

AIC n. 044395034 - " 0,1mg/ml Collirio, Soluzione " 1 Flacone in Ldpe Da 3 ml con contagocce

AIC n. 044395046 - " 0,1mg/ml Collirio, Soluzione " 3 Flaconi in Ldpe Da 3 ml con contagocce

AIC n. 044395061 - " 0,1mg/ml Collirio, Soluzione " 6 Flaconi in Ldpe Da 3 ml con contagocce

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/09/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO