

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dorzolamide Mylan Generics 20 mg/ml collirio, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato)

Eccipiente con effetto noto:

Ogni ml di soluzione contiene 0,075 mg di benzalconio cloruro

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Soluzione acquosa limpida e incolore, leggermente viscosa, isotonica, tamponata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dorzolamide Mylan Generics 20 mg/ml collirio, soluzione è indicata:

- come terapia di associazione ai beta-bloccanti,
- in monoterapia in pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o nei quali i beta-bloccanti siano controindicati, nel trattamento dell'ipertensione intra-oculare in pazienti con:
 - ipertensione oculare,
 - glaucoma ad angolo aperto,
 - glaucoma pseudo-esfoliativo

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

In monoterapia, il dosaggio è una goccia di dorzolamide nel sacco congiuntivale dell'occhio o degli occhi affetti, tre volte al giorno.

In associazione ad un beta-bloccante per uso oftalmico, il dosaggio è una goccia di dorzolamide nel sacco congiuntivale dell'occhio o degli occhio/i affetto/i, due volte al giorno.

Quando la dorzolamide viene utilizzata per sostituire un altro farmaco oftalmico anti-glaucoma, sospendere il primo dopo un dosaggio giornaliero appropriato ed iniziare il giorno successivo il trattamento con la dorzolamide.

Se viene usato più di un farmaco per uso topico oftalmico, questi farmaci devono essere somministrati a distanza di almeno dieci minuti l'uno dall'altro.

Informare il paziente di evitare che la punta del contagocce venga a contatto con l'occhio o con le zone circostanti.

Bisogna inoltre informare il paziente che, le soluzioni oftalmiche, se manipolate impropriamente, possono essere contaminate da batteri comuni che notoriamente causano infezioni oculari. L'uso di soluzioni infette può causare gravi danni all'occhio e conseguente perdita della visione.

Popolazione pediatrica

Nei pazienti pediatrici sono disponibili dati clinici limitati con la somministrazione di dorzolamide tre volte al giorno (per informazioni sul dosaggio pediatrico vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso oculare.

I pazienti devono essere istruiti a lavare le mani prima dell'uso.

I pazienti devono essere informati sul corretto uso dei flaconi oftalmici.

Istruzioni per l'uso:

1. Assicurarsi che la fascetta di sicurezza situata sulla parte anteriore del flacone sia intatta e poi romperla prima di usare il medicinale per la prima volta. Uno spazio fra flacone e tappo è normale per un flacone che non è ancora stato aperto.
2. Togliere il tappo dal flacone.
3. Inclinare il capo all'indietro e tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio.
4. Capovolgere il flacone e premere leggermente fino a che non sia stata introdotta una singola goccia nell'occhio. **NON METTERE A CONTATTO LA PUNTA DEL CONTAGOCCE CON L'OCCHIO O CON LA PALPEBRA.**
5. Ripetere i punti 3 e 4 per l'altro occhio, se è necessario.

6. Rimettere il tappo e chiudere il flacone in posizione verticale, dopo averlo usato.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- La dorzolamide non è stata studiata in pazienti con grave compromissione renale (*clearance* della creatinina <30 ml/min) o con acidosi ipercloremica. Poiché la dorzolamide ed i suoi metaboliti sono eliminati prevalentemente per via renale, il suo uso in tali pazienti è controindicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La dorzolamide non è stata studiata in pazienti con compromissione epatica; in tali pazienti, quindi, il farmaco va usato con cautela.

Il trattamento di pazienti affetti da glaucoma acuto ad angolo chiuso richiede interventi terapeutici in aggiunta ad agenti ipotensivi del tono oculare. La dorzolamide non è stata studiata nei pazienti con glaucoma acuto ad angolo chiuso.

La dorzolamide contiene un gruppo solfonammidico che è presente anche nelle sulfonamidi, e sebbene sia applicata topicamente, viene assorbita per via sistemica. Di conseguenza, con l'uso topico è possibile che si verifichino gli stessi tipi di reazioni avverse attribuibili alle sulfonamidi, incluse gravi reazioni come la Sindrome di Stevens-Johnson e la necrosi epidermica tossica. Sospendere l'uso di questo prodotto qualora insorgessero segni di gravi reazioni o ipersensibilità.

La terapia con inibitori dell'anidrasi carbonica per via orale è stata associata con urolitiasi come risultato di disordini dell'equilibrio acido-base, soprattutto in pazienti con una precedente anamnesi positiva per calcoli renali. Sebbene con la dorzolamide non siano stati osservati disordini dell'equilibrio acido-base, l'urolitiasi è stata riferita raramente. Poiché la dorzolamide è un inibitore topico dell'anidrasi carbonica che è assorbito sistemicamente, pazienti con una precedente anamnesi positiva per calcoli renali possono essere maggiormente a rischio di urolitiasi mentre usano la dorzolamide.

Se si osservano reazioni allergiche (es.: congiuntivite e reazioni palpebrali), si deve considerare l'interruzione del trattamento con la dorzolamide.

Vi è un potenziale effetto additivo della dorzolamide sugli effetti sistemici noti dell'inibizione dell'anidrasi carbonica in pazienti in trattamento con un inibitore dell'anidrasi carbonica per uso orale e dorzolamide. Non è raccomandata la somministrazione concomitante di dorzolamide ed inibitori dell'anidrasi carbonica per via orale.

Sono stati riportati edema corneale e scompenso corneale irreversibile, durante il trattamento con Dorzolamide Mylan Generics, in pazienti con difetti corneali cronici preesistenti e/o anamnesi positiva per interventi chirurgici intraoculari. In questi pazienti la dorzolamide per via topica deve essere utilizzata con cautela.

Sono stati riportati distacco della coroide concomitante ad ipotonia oculare dopo procedimenti di filtrazione con somministrazione di terapie con soppressori dell'umore acqueo.

Popolazione pediatrica

La dorzolamide non è stata studiata in pazienti di età gestazionale inferiore a 36 settimane e di età inferiore ad 1 settimana. I pazienti con immaturità significativa dei tubuli renali devono essere trattati con dorzolamide solo dopo attenta considerazione del rapporto rischi-benefici a causa del possibile rischio di acidosi metabolica.

Dorzolamide Mylan Generics contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,075 mg di benzalconio cloruro in 1 ml.

Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Il contatto con le lenti a contatto morbide deve essere evitato. Rimuovere le lenti a contatto prima dell'instillazione del farmaco ed attendere almeno 15 minuti prima di applicarle di nuovo.

Dai limitati dati disponibili non ci sono differenze nel profilo di eventi avversi nei bambini rispetto agli adulti. Ad ogni modo generalmente gli occhi dei bambini mostrano una reazione più forte ad un dato stimolo rispetto all'occhio adulto. Nei bambini l'irritazione può quindi interferire con l'aderenza alla terapia.

È stato segnalato che benzalconio cloruro 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 può essere compromessa.

I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

Non sono stati eseguiti studi di interazione.

Negli studi clinici, la dorzolamide è stata impiegata in concomitanza con i seguenti farmaci, senza evidenziare interazioni negative: timololo in soluzione oftalmica, betaxololo in soluzione oftalmica e farmaci per uso sistemico, inclusi ACE-inibitori, calcio-antagonisti, diuretici, antiinfiammatori non steroidei, compresa aspirina, ed ormoni (per es. estrogeni, insulina, tiroxina).

Le associazioni della dorzolamide con farmaci miotici e con agonisti adrenergici non sono state valutate adeguatamente durante il trattamento del glaucoma.

Dorzolamide è un'inibitore dell'anidraasi carbonica e, nonostante sia somministrata localmente, è anche assorbita per via sistemica. Studi clinici non evidenziano disturbi dell'equilibrio acido-base con l'uso di dorzolamide. Tuttavia, sono stati associati disturbi di questo tipo alla terapia orale con inibitori dell'anidraasi carbonica e, in alcuni casi, dimostrate per l'uso orale, interazioni tra farmaci (ad es. tossicità per concomitante terapia ad alto dosaggio con salicilati). Pertanto, bisogna prendere in considerazione il potenziale rischio per i pazienti in politerapia che includa anche Dorzolamide Mylan Generics 20 mg/ml collirio, soluzione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La dorzolamide non deve essere usata durante la gravidanza. Non vi sono dati o comunque vi è una quantità limitata di dati relativi all'uso di dorzolamide nelle donne in gravidanza. Nei conigli trattati con dosi maternotossiche la dorzolamide ha prodotto effetti teratogeni (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento al seno

Non è noto se la dorzolamide/metaboliti siano escreti nel latte materno. I dati farmacodinamici/tossicologici disponibili negli animali hanno mostrato l'escrezione di dorzolamide/metaboliti nel latte. Si deve decidere se sospendere l'allattamento al seno o interrompere/astenersi dalla terapia con Dorzolamide Mylan Generics, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino ed il beneficio della terapia per la donna. Non è possibile escludere un rischio per neonati/lattanti.

Fertilità

I dati sugli animali non suggeriscono alcun effetto del trattamento con dorzolamide sulla fertilità maschile e femminile. I dati sull'uomo sono mancanti.

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

Dorzolamide Mylan Generics esercita un'influenza da lieve a moderata sulla guida e sull'uso di macchinari. Possono verificarsi possibili effetti indesiderati, come capogiro e disturbi visivi (vedere anche paragrafo 4.8).

4.8 Effetti indesiderati

La dorzolamide è stata valutata su più di 1.400 persone in studi clinici controllati e non controllati. In studi clinici di lungo termine su 1.108 pazienti

trattati con dorzolamide come monoterapia o come terapia aggiuntiva con un beta-bloccante oftalmico, la causa più frequente di interruzione del trattamento con dorzolamide (circa il 3%) è stata la comparsa di reazioni avverse a livello oculare legate al farmaco, principalmente congiuntivite e reazioni palpebrali.

Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate sia nel corso di studi clinici sia durante l'esperienza post-marketing, poiché è riportato di seguito in elenco più di un caso isolato, e classificato in base ai sistemi d'organo coinvolti e alla frequenza:

Le frequenze sono definite come: Molto comuni: ($\geq 1/10$), Comuni: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Non comuni: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Rari: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), molto rari ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Classe sistemica organica	Molto comuni	Comuni	Non comuni	Rari	Non nota
Patologie del sistema nervoso		cefalea		capogiro, parestesia.	
Patologie dell'occhio	bruciori e dolore pungente	cheratite puntata superficiale, lacrimazione, congiuntivite, infiammazione della palpebra, prurito all'occhio, irritazione della palpebra, visione annebbiata	iridociclitte	irritazione incluso arrossamento, dolore, incrostazione e della palpebra, miopia transitoria (che si è risolta con l'interruzione e del trattamento), edema corneale, ipotonia oculare, distacco di coroide dopo chirurgia filtrante	Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
Patologie cardiache					Palpitazioni
Patologie				Epistassi	Dispnea

respiratorie, toraciche e mediastiniche					
Patologie gastrointestinali		nausea, sensazione di gusto amaro		irritazione della gola, bocca secca	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				dermatite da contatto Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica	
Patologie renali ed urinarie				urolitiasi	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		astenia/stanchezza		ipersensibilità: segni e sintomi di reazioni locali (reazioni palpebrali) e reazioni allergiche sistemiche incluso angioedema, orticaria e prurito, eruzione cutanea, respiro affannoso, raramente broncospasmo.	

Esami di Laboratorio: l'uso della dorzolamide non è stato associato a squilibri elettrolitici di rilevanza clinica.

Popolazione pediatrica: vedere paragrafo 5.1.

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

4.9 Sovradosaggio

Sono disponibili solo informazioni limitate per quanto riguarda il sovradosaggio nell'uomo in seguito a ingestione accidentale o intenzionale della dorzolamide cloridrato. Quanto segue è stato riportato con l'ingestione: sonnolenza; applicazione topica: nausea, capogiro, cefalea, stanchezza, anomalie dell'attività onirica e disfagia.

Il trattamento deve essere sintomatico e di sostegno. È possibile che si verifichino uno squilibrio elettrolitico, acidosi ed eventuali effetti sul sistema nervoso centrale. Devono essere monitorati i valori degli elettroliti sierici (in particolare del potassio) e del pH.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparazioni antiglaucoma e miotici, inibitori dell'anidrasi carbonica, codice ATC: S01EC03.

Meccanismo d'azione

L'anidrasi carbonica (AC) è un enzima che si ritrova in molti tessuti corporei, compresi gli occhi. Nell'uomo, l'anidrasi carbonica è presente in diversi isoenzimi, il più attivo dei quali è l'anidrasi carbonica II (AC-II) rilevato principalmente nei globuli rossi ma anche in altri tessuti. L'inibizione dell'anidrasi carbonica nei processi ciliari dell'occhio riduce la secrezione di umore acqueo. Ne consegue una riduzione della pressione intra-oculare (PIO).

Dorzolamide Mylan Generics 20 mg/ml collirio, soluzione contiene dorzolamide cloridrato, un potente inibitore dell'anidrasi carbonica II umana. In seguito a somministrazione topica oculare, la dorzolamide riduce la pressione intra-oculare elevata, sia in presenza che in assenza di glaucoma. La pressione intra-oculare elevata è un importante fattore di rischio nella patogenesi del danno del nervo ottico e della perdita del campo visivo. La dorzolamide non determina costrizione pupillare e riduce la pressione intra-oculare senza provocare effetti indesiderati come la cecità notturna e lo spasmo da accomodazione. La dorzolamide ha effetto scarso o nullo sulla frequenza del polso o sulla pressione arteriosa.

Anche i beta-bloccanti per uso topico abbassano la PIO attraverso la riduzione della secrezione di umore acqueo, ma agiscono con un differente meccanismo di azione. Gli studi hanno mostrato che quando la dorzolamide viene somministrata in aggiunta ad un beta-bloccante per uso topico, si osserva un'ulteriore riduzione della PIO; questo risultato concorda con gli effetti additivi riportati con beta-bloccanti e con gli inibitori dell'anidasi carbonica per uso orale.

Effetti farmacodinamici

Efficacia clinica e sicurezza

Pazienti adulti

In studi clinici su larga scala, della durata massima di un anno, su pazienti con glaucoma o ipertensione oculare, è stata dimostrata l'efficacia della dorzolamide somministrata tre volte al giorno in monoterapia (PIO al basale ≥ 23 mmHg) o somministrata due volte al giorno come terapia aggiuntiva al trattamento con beta-bloccanti per uso oftalmico (PIO basale ≥ 22 mmHg). L'effetto ipotensivo della dorzolamide sulla PIO, in monoterapia o in associazione terapeutica, è stato osservato per tutto il giorno e si è mantenuto durante la terapia a lungo termine. L'efficacia della monoterapia a lungo termine è risultata simile a quella del betaxololo e leggermente inferiore a quella del timololo. Somministrata come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti per uso oftalmico, la dorzolamide ha mostrato un effetto ipotensivo aggiuntivo sulla PIO, simile a quello della pilocarpina al 2% somministrata quattro volte al giorno.

Popolazione pediatrica

È stato eseguito uno studio multicentrico controllato con trattamento attivo in doppio cieco a 3 mesi su 184 (122 per dorzolamide) pazienti pediatrici di età compresa fra 1 settimana e meno di 6 anni con glaucoma o pressione intraoculare elevata (PIO basale ≥ 22 mmHg) per valutare la sicurezza di dorzolamide 20 mg/ml collirio soluzione in somministrazione topica tre volte al giorno. In circa la metà dei pazienti in entrambi i gruppi di trattamento era stato diagnosticato glaucoma congenito; altre eziologie comuni erano sindrome di Sturge Weber, disgenesia mesenchimale iridocorneale, afachia. La distribuzione per età e trattamento nella fase in monoterapia era come segue:

	Dorzolamide 2%	Timololo
Coorte di età <2 anni	N=56 Intervallo di età: da 1 a 23 mesi	Timololo GS (soluzione gelificante) 0.25 % N=27 Intervallo di età: da 0,25 a 22 mesi
Coorte di età ≥ 2 e <6 anni	N=66 Intervallo di età: da 2 a 6 anni	Timololo 0,50 % N=35 Intervallo di età: da 2 a 6 anni

In entrambe le coorti di età circa 70 pazienti sono stati trattati per almeno 61 giorni e circa 50 pazienti sono stati trattati per 81-100 giorni di trattamento.

Se la PIO risultava controllata inadeguatamente in monoterapia con dorzolamide o timololo in soluzione gelificante, veniva effettuato un cambiamento alla terapia in aperto come segue: in 30 pazienti <2 anni il trattamento veniva sostituito con terapia concomitante con timololo in soluzione gelificante 0,25% in somministrazione giornaliera e dorzolamide 2% t.i.d.; in 30 pazienti ≥2 anni la terapia veniva sostituita con una associazione fissa di dorzolamide 2%/timololo 0,5% b.i.d. (due volte al giorno).

Nell'insieme lo studio non ha evidenziato ulteriori elementi di preoccupazione per la sicurezza nei pazienti pediatrici: in circa il 20% dei pazienti pediatrici in monoterapia con dorzolamide sono stati osservati degli effetti avversi correlati al farmaco, la maggioranza dei quali rappresentata da effetti oculari locali non seri come bruciore e dolore puntorio, dolore oculare e da iniezione. È stato osservato edema o offuscamento corneale in una piccola percentuale di pazienti, <4%. Le reazioni locali sono apparse avere frequenza simile a quella del trattamento di confronto. Nei dati post-marketing è stata segnalata acidosi metabolica nei pazienti molto giovani, particolarmente in quelli con immaturità/compromissione renale.

I risultati di efficacia nei pazienti pediatrici suggeriscono che la diminuzione della PIO media osservata nel gruppo dorzolamide è stata paragonabile alla diminuzione della PIO media osservata nel gruppo timololo anche se per il gruppo timololo è stato osservato un lieve vantaggio numerico. Non sono disponibili studi di efficacia a lungo termine (>12 settimane).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Diversamente dagli inibitori dell'anidrasi carbonica per uso orale, la somministrazione topica di dorzolamide cloridrato consente un'azione diretta sull'occhio con dosi sostanzialmente inferiori e, quindi, con una minore esposizione sistemica alla sostanza attiva. Negli studi clinici, questo ha comportato una riduzione della PIO senza squilibri acido-base o elettrolitici caratteristici degli inibitori dell'anidrasi carbonica per uso orale.

Assorbimento

Quando applicata topicamente, la dorzolamide raggiunge il circolo sistemico. Per valutare la potenzialità di un'inibizione dell'anidrasi carbonica a livello sistemico dopo somministrazione topica, sono state misurate le concentrazioni di dorzolamide e del suo metabolita negli eritrociti (GR) e nel plasma, nonché il grado di inibizione dell'anidrasi carbonica negli eritrociti.

Distribuzione

Con la terapia cronica, la dorzolamide si accumula negli eritrociti a causa di un legame selettivo con l'AC-II, mentre le concentrazioni plasmatiche della sostanza attiva in forma libera rimangono estremamente basse.

Biotrasformazione

Dalla sostanza attiva si forma un singolo N-desetil metabolita, che inibisce la

AC-II meno potentemente della sostanza attiva da cui deriva ma che inibisce anche un isoenzima meno attivo (AC-I). Anche il metabolita si accumula nei globuli rossi dove si lega principalmente alla AC-I. La dorzolamide si lega per il 33% circa alle proteine plasmatiche.

Eliminazione

La dorzolamide viene escreta principalmente nelle urine in forma immodificata; anche il metabolita è escreto nelle urine. A fine trattamento, la dorzolamide viene eliminata dai globuli rossi secondo una cinetica non lineare, il che determina inizialmente un rapido declino delle concentrazioni della sostanza attiva, cui fa seguito una fase di eliminazione più lenta con un'emivita del farmaco di circa 4 mesi.

Quando la dorzolamide è stata somministrata per via orale per simulare la massima esposizione sistemica dopo somministrazione topica oculare a lungo termine, lo stato stazionario è stato raggiunto in 13 settimane. Allo stato stazionario, non erano praticamente presenti nel plasma in forma libera né la sostanza attiva né il suo metabolita; inoltre, l'inibizione dell'AC a livello degli eritrociti è risultata inferiore a quella ritenuta necessaria per osservare un effetto farmacologico sulla funzione renale o respiratoria. Simili risultati farmacocinetici sono stati osservati dopo somministrazione topica cronica della dorzolamide.

Tuttavia, in alcuni pazienti anziani con compromissione renale (*clearance* della creatinina stimata 30-60 ml/min) sono state rilevate maggiori concentrazioni di metabolita negli eritrociti, ma ciò non è stato associato direttamente a differenze significative nell'inibizione dell'anidasi carbonica o ad effetti indesiderati sistemici clinicamente significativi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I principali dati di studi su animali con la dorzolamide cloridrato somministrata per via orale, sono stati correlati agli effetti farmacologici dell'inibizione sistemica dell'anidasi carbonica. Alcuni di questi dati erano specifici per la specie esaminata e/o causati dall'acidosi metabolica. Nei conigli a cui sono state somministrate dosi materno tossiche associate ad acidosi metabolica sono state osservate malformazioni della colonna vertebrale. In ratti che allattano è stata osservata una riduzione dell'accrescimento del peso corporeo della prole. Non sono stati osservati effetti avversi sulla fertilità nei ratti maschi e femmine trattati con dorzolamide prima e nel corso dell'accoppiamento.

Negli studi clinici, nei pazienti non si sono manifestati segni di acidosi metabolica o variazioni degli elettroliti sierici, indicativi di inibizione sistemica della AC. Pertanto, non si prevede che gli effetti rilevati dagli studi su animali si osservino nei pazienti trattati con dorzolamide al dosaggio terapeutico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mannitolo
Idrossietilcellulosa
Sodio citrato
Sodio idrossido per aggiustare il pH
Benzalconio cloruro soluzione al 50%
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni (confezione sigillata)
Dopo la prima apertura: usare entro 28 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polietilene bianco opaco, a media densità con una fascetta di sicurezza e tappo a prova di manomissione, composto da due pezzi in contenitore di cartone.

Confezioni: 1 flacone da 5 ml, 3 flaconi da 5 ml, 6 flaconi da 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 040083014: Dorzolamide Mylan Generics 20 mg/ml collirio, soluzione, 1 flacone MDPE da 5 ml

AIC 040083026: Dorzolamide Mylan Generics 20 mg/ml collirio, soluzione, 3 flaconi MDPE da 5 ml

AIC 040083038: Dorzolamide Mylan Generics 20 mg/ml collirio, soluzione, 6 flaconi MDPE da 5 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 febbraio 2011

Data del rinnovo più recente: 12 luglio 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO