

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

9900222

B61MAMK-52545

01.12.2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФОТИЛ ФОРТЕ 40 mg/ 5 mg/ ml капки за очи, разтвор
FOTIL FORTE 40 mg/ 5 mg/ ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Пилокарпинов хидрохлорид (<i>Pilocarpine hydrochloride</i>)	40 mg/ml
Тимолол (като малеат) (<i>Timolol (as maleate)</i>)	5 mg/ml

Помощно вещество с известно действие: 1 ml разтвор капки за очи съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид, а една капка съдържа около 0,003 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор
Бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Капките за очи Фотил Форте са показани за намаляване на вътреочното налягане и се прилагат, когато е необходима комбинирана терапия при откритоъгълна глаукома, очна хипертензия, закритоъгълна глаукома и някои форми на вторична глаукома, където самостоятелното лечение с бета блокер или пилокарпин не е дало задоволителен резултат.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчва се лечението с Фотил Форте да бъде проведено от офталмолог или лекар, специализирал офталмология.

Дозировка

Обичайната дозировка на капките за очи Фотил Форте е една капка два пъти дневно в засегнатото око (очи). При пациенти, които са развили частична толерантност към лекарството, може да се опита с една капка Фотил Форте два пъти дневно.

Начин на приложение

При оклузия на слъзния канал или затваряне на клепачите за 2 минути, системната абсорбция се намалява. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани реакции и повишаване на локалната активност.

Тъй като при някои пациенти намаляването на налягането при прилагане на Фотил Форте изисква няколко седмици за стабилизиране, изследванията трябва да включват определяне на вътреочното налягане след около 2 - 4 седмици от началото на лечението с Фотил Форте.

Дозировки по-големи от една капка Фотил Форте два пъти дневно не се очаква да продуцират по-нататъшно намаление на вътреочното налягане.

Когато се започне лечение с Фотил Форте трябва да бъде прекратена употребата на други антиглаукомни медикаменти.

Педиатрична популация



Поради ограничените данни, тимолол може да се препоръча за употреба при първична вродена и първична ювенилна глаукома за преходен период, докато се вземе решение за хирургичен подход и в случай на неуспешна операция, в очакване на допълнителни възможности.

Дозировка

Клиницистите трябва внимателно да оценят риска и ползите, когато обмислят медикаментозно лечение с тимолол на педиатрични пациенти. Подробна анамнеза и изследвания за определяне на наличието на системни аномалии трябва да предшества употребата на тимолол. Наличните понастоящем данни са описани в точка 5.1, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

Въпреки това, ако ползата надвишава риска, се препоръчва да се използва продуктът с най-ниска налична концентрация на активното вещество, веднъж дневно. Ако вътреочното налягане не се контролира задоволително, може да се обмисли внимателно титриране до максимум две капки дневно в засегнатото око. Ако се прилага два пъти дневно, трябва да се предпочете интервал от 12 часа. Освен това пациентите, особено новородени, трябва да се наблюдават внимателно след първата доза за един до два часа в кабинета и да се следи отблизо за очни и системни нежелани реакции докато се чака провеждането на операция. По отношение на педиатричната употреба, концентрация на активното вещество 0,1% може да е достатъчна.

Начин на приложение

За ограничаване на потенциалните нежелани реакции трябва да се накапва само една капка при всяко дозиране.

Системната абсорбция на локално прилагани бета-блокери може да се намали чрез оклузия на слъзния канал или като очите останат затворени възможно най-дълго (напр. за 3-5 минути) след накапването. Виж също точки 4.4 и 5.2.

Продължителност на лечението

За преходно лечение в педиатричната популация (виж също точка 4.2 „Педиатрична популация“).

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Холинергичните агенти (пилокарпин) са противопоказни при:

- остър ирит и
- при наличие на корнеална абразия.

Бета-блокерите (тимолол) са противопоказни при пациенти с:

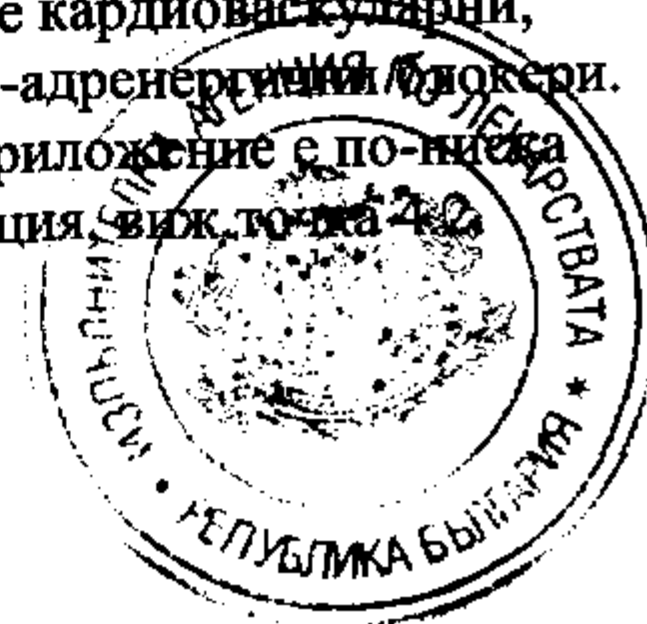
- атриовентрикуларен блок втора или трета степен, неконтролиран с пейсмейкър;
- сърдечна недостатъчност;
- кардиогенен шок;
- синусова брадикардия, синдром на болния синусов възел, сино-атриален блок;
- реактивна болест на дихателните пътища, включително бронхиална астма или анамнеза за бронхиална астма, тежка хронична обструктивна белодробна болест.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при употребата и на други антиглаукомни лекарства, може да се очаква отслабен отговор на Фотил Форте след продължителна (години) терапия.

Подобно на други локално прилагани офталмологични средства, тимолол се абсорбира системно. Поради бета-адренергичния компонент тимолол, могат да се появят същите кардиоваскуларни, пулмонарни и други нежелани реакции, наблюдавани при системните бета-адренергични блокери. Честотата на системни нежелани реакции след локално офталмологично приложение е по-ниска отколкото при системно приложение. За намаляване на системната абсорбция, виж точка 4.2.

Други бета-блокери



Ефектът върху вътреочното налягане или известните системни ефекти на бета-блокадата могат да бъдат усилені когато тимолол се прилага на пациенти, които вече получават системен бета-блоккер. Отговорът на тези пациенти трябва да се проследява внимателно. Употребата на два локални бета-блоккера не се препоръчва (виж точка 4.5)

Сърдечни нарушения

При пациенти със сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна болест на сърцето, ангина на Prinzmetal и сърдечна недостатъчност) и хипотония, терапията с бета-блокери трябва да се оцени много внимателно и следва да се обмисли лечение с други активни вещества. Пациенти със сърдечно-съдови заболявания трябва да се наблюдават за признаци на влошаване на тези заболявания и за нежелани реакции.

Поради негативния ефект на бета-блоккерите върху проводното време те трябва да се предписват с внимание на пациенти с първа степен сърдечен блок.

Съдови нарушения

Пациенти с тежки нарушения на периферното кръвообращение (напр. тежки форми на болест на Рейно или синдром на Рейно) трябва да се лекуват с внимание.

Мозъчно-съдови нарушения

Фотил Форте трябва да се прилага с внимание при пациенти с цереброваскуларна недостатъчност. Ако след започване на терапията с Фотил Форте са налице признаци или симптоми, подсказващи намален мозъчен кръвоток, трябва да се обсъди алтернативна терапия.

Респираторни нарушения

Респираторни реакции, включително смърт, дължаща се на бронхоспазъм при пациенти с астма са докладвани след приложение на някои офталмологични бета-блокери. Фотил Форте капки за очи трябва да се прилага с внимание при пациенти с лека/умерена хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) и само ако очакваната полза превишава потенциалния риск.

Миастения гравис

Много рядко се съобщава, че бета-адренергичната блокада потенцира мускулната слабост, изразяваща се в известни миастенични симптоми (напр. диплопия, птоза и обща слабост).

Анафилактични реакции

Докато приемат бета-блокери, пациентите с анамнеза за атопия или тежка анафилактична реакция към различни алергени, може да се по-реактивни при повторно излагане на тези алергени и да не отговорят на обичайните дози адреналин, използвани при анафилактични реакции.

Хирургична анестезия

Офталмологичните продукти, съдържащи бета-блокери могат да блокират системния бета-агонистичен ефект, напр. на адреналин. Анестезиологът трябва да бъде информиран ако пациентът приема тимолол.

Хипогликемия/ диабет

Бета-блоккерите трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти, предразположени към спонтанна хипогликемия или при пациенти с лабилен диабет, тъй като бета-блоккерите могат да маскира признаците и симптомите на острата хипогликемия.

Хипертиреозидизъм

Бета-блоккерите могат също така да маскират признаците на хипертиреозидизъм.

Болести на роговицата

Офталмологичните бета-блокери могат да предизвикат сухота в очите. Пациенти със заболявания на роговицата трябва да бъдат лекувани с повишено внимание.

Отлепване на хориоидеята



Отлепване на хориоидеята е наблюдавано при прилагане на супресираща терапия с водни разтвори на лекарствени вещества (напр. тимолол, ацетазоламид) след филтрационни процедури.

Помощни вещества: бензалкониев хлорид

Капките за очи Фотил Форте съдържат като консервант бензалкониев хлорид. Съобщава се, че бензалкониевият хлорид причинява дразнене на очите, симптоми на „сухо око“ и може да засегне слъзния филм и повърхността на роговицата. Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със „сухо око“ и при пациенти, при които роговицата може да е увредена. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани в случай на продължителна употреба.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. Употребата на каквито и да е контактни лещи по време на продължителната терапия с Фотил Форте може да увеличи токсичността на бензалкониев хлорид.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността при деца не е установена чрез адекватни и добре контролирани проучвания.

Разтвори на тимолол трябва да се използват предпазливо при млади пациенти с глаукома (виж също точка 5.2). Важно е да се уведомят родителите за възможните нежелани реакции, така че те да могат веднага да прекратят лечението. Признаците, за които трябва да се внимава, са например кашлица и хриптене. Поради възможността за апнея и Чейн-Стоксово дишане, лекарството трябва да се използва изключително внимателно при новородени, бебета и малки деца. Преносим монитор за апнея може да е от полза при новородени на терапия с тимолол.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Не са провеждани проучвания за взаимодействията с тимолол.

Възможно е наслагване на ефектите, водещо до хипотония и/или брадикардия когато офталмологични разтвори на бета-блокери се прилагат едновременно с перорални калциеви антагонисти, бета-блокери, антиаритмици (включително амиодарон), дигиталисови гликозиди, парасимпатомиметици, гванетидин.

Препоръчва се внимателно наблюдение на пациента, когато Фотил Форте се прилага при пациенти приемащи лекарствени продукти, които изчерпват катехоламините като напр. резерпин, поради възможността за адитивен ефект с тях, водещ до хипотония и/или значима брадикардия, които могат да се изразят в световъртеж, синкоп или ортостатична хипотония.

Засилена системна бета-блокада (напр. забавен сърдечен ритъм, депресия) са наблюдавани при едновременно лечение с инхибитори на CYP2D6, (напр. квинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимолол. Циметидин може да увеличи концентрацията на тимолол в плазмата.

Не се препоръчва едновременната употреба на Фотил Форте с: халогенирани летливи анестетици, баклофен, клонидин и лидокаин.

Особено внимание се препоръчва при едновременната употреба на Фотил Форте със следните лекарства: инсулин или перорални антидиабетни продукти (виж точка 4.4), контрастни вещества съдържащи йод, НСПВС, кортикостероиди, мефлокин и кураре-подобни лекарства.

Рядко е наблюдавана мидриаза при едновременно приложение на офталмологични бета-блокери и адреналин (спинефрин).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Липсват адекватни данни за употребата на тимолол при бременни жени. Тимолол не трябва да се употребява по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост. За намаляване на системната абсорбция виж точка 4.2.

Епидемиологичните проучвания не са показали малформации, но показват риск от вътрематочно забавяне на растежа, когато бета-блокери се прилагат перорално. В допълнение, признаци и симптоми на бета –блокада (напр. брадикардия, хипотония, респираторен дистрес и хипогликемия) са наблюдавани при новородени когато бета-блокери са прилагани преди раждането. Когато Фотил Форте се прилага преди раждането, новороденото трябва да се наблюдава внимателно през първите дни след раждането.

Кърмене

Бета-блокери се екскретират в майчиното мляко. Въпреки това, малко вероятно е в кърмата да се излъчи достатъчно количество, за да има клинични симптоми на бета–блокада при кърмачето, когато тимолол капки за очи се прилага в терапевтични дози. За намаляване на системната абсорбция виж точка 4.2.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фотил Форте повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Обичайно миозата предизвиква затруднение в адаптацията на тъмно. Трябва да се съветват пациентите да внимават, когато шофират на тъмно.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Повечето от очакваните локални нежелани лекарствени реакции на Фотил Форте могат да бъдат интерпретирани на базата на фармакологичното действие.

Както други локално прилагани офталмологични лекарства тимолол се абсорбира със системното кръвообращение. Това може да предизвика подобни нежелани реакции, както при системно прилаганите бета-блокери. Честотата на системните НЛР след локално офталмологично приложение е по-ниска от наблюдаваната при системно приложение. Изброените нежелани реакции са наблюдавани в класа офталмологични бета-блокери.

Психични нарушения

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): депресия

Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$): обърканост, тревожност, кошмари

Нарушения на нервната система

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): главоболие

Нарушения на очите

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): признаци и симптоми на дразнене в очите (напр. парене, смъдене, сърбеж, съзене, зачервяване), болка в очите, цилиарен спазъм, замъглено виждане, съзене, темпорално и супраорбитално главоболие и индуцирана миопия, намалена зрителна острота при слабо осветление (дължи се на миоза)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): намалена корнеална чувствителност, кератит

Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$): отлепване на ретината, ригидност на ириса, обратима опалесценция на лещата (при продължителна употреба), сухота в окото, блефароконюнктивит, нарушения на зрението, диплопия, птоза

Сърдечни нарушения

Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$): застойна сърдечна недостатъчност, аритмия

Съдови нарушения

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): хипотония

Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$): феномен на Рейно, студени ръце и крака



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$): бронхоспазъм (главно при пациенти с предшестващо бронхоспастично заболяване), астматичен пристъп, назална конгестия

Стомачно-чревни нарушения

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): гадене

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): отпадналост

Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$): саливация, астения

Допълнителни нежелани реакции са наблюдавани с офталмологични бета-блокери и е възможно да се проявят с Фотил Форте:

Нарушения на имунната система

Системни алергични реакции, включително ангиоедем, уртикария, локализиран и генерализиран обрив, пруритус, анафилактична реакция

Нарушения на метаболизма и храненето

Хипогликемия

Психични нарушения

Безсъние, загуба на паметта, халюцинация

Нарушения на нервната система

Синкоп, мозъчно-съдов инцидент, церебрална исхемия, засилване на признаците и симптомите на миастения гравис, замаяност, парестезия

Нарушения на очите

Блефарит, отлепване на хориоидеята след филтрационна хирургия (виж точка 4.4), ерозия на роговицата

Сърдечни нарушения

Брадикардия, гръдна болка, палпитации, едем, атриовентрикуларен блок, сърдечен арест, сърдечна недостатъчност

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Диспнея, кашлица

Стомачно-чревни нарушения

Дисгеузия, диспепсия, диария, сухота в устата, коремна болка, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Алоpecia, псориазиформен обрив или изостряне на псориазис, кожен обрив

Нарушения на скелетната мускулатура и съединителната тъкан

Миалгия

Нарушения на репродуктивната система и гърдата

Сексуална дисфункция, намалено либидо

Глаукомното око при продължителна употреба може да стане резистентно към пилокарпин и тимолол. Трябва да се отбележи, обаче, че рискът от развитието на толерантност към комбинираните капки за очи е по-малък, отколкото при другите антиглаукомни препарати, съдържащи едно активно вещество.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции



Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Токсичност

Лекарствената доза, която предизвиква нежеланите лекарствени реакции е строго индивидуална. При възрастни пациенти с глаукома, които нямат релативни противопоказания за приложение на Фотил Форте, може да се счита, че предозиране се получава при едновременното прилагане на повече от 10 капки.

Симптоми

Най-честите белези и симптоми, които може да се очакват при предозиране на блокери на системни бета-адренергични рецептори и парасимпатикомиметици, са брадикардия, хипотония, замаяност, обърканост, диспнея, бронхоспазъм и остра сърдечна недостатъчност.

Лечение

Лечението при предозиране е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиглаукомни препарати и миотици, бета-блокери
АТС код: S01ED51

Механизъм на действие

Пилокарпин е парасимпатикомиметик с мускариновите ефекти на ацетилхолина. Пилокарпин, когато се прилага локално в окото, предизвиква констрикция на зеницата, спазъм на акомодацията и преходно повишение на вътреочното налягане, последвано от много по-продължителен спад на налягането. Намалването на вътреочното налягане се обуславя от констрикция на гладките мускули на сфинктера на ириса и цилиарния мускул, която констрикция води до повишено налягане на склералния щит. Повишеното налягане на склералния щит от своя страна увеличава ъгъла на предната камера и физически променя трабекуларната мрежеста конфигурация, така че да се увеличи възможността за оттичане на хуморалната течност. Пилокарпин се употребява в разтвори от 1 до 5 % като миотик за констрикция на зеницата и намаляване на вътреочното налягане при различни видове глаукома още от началото на двадесети век.

Тимолол е бета-адренергичен блокер, който много ефикасно инхибира взаимодействието на симпатикомиметичните невротрансмитери и с двата типа адренорецептори - бета-1 и бета-2. Той не притежава значима вътрешна симпатикомиметична активност, нито директна миокардиодепресираща или локално анестезираща (мембраностабилизираща) активност. Системната бета-адренергична рецепторна блокада редуцира ударния обем на сърцето както при здрави, така и при пациенти със сърдечно заболяване. При пациенти с тежка увреда на миокардната функция, бета-адренергичната рецепторна блокада може да инхибира стимулиращия ефект на симпатиковата нервна система, необходим за осигуряване на адекватна сърдечна функция. Бета-блокадата в бронхите и бронхиолите увеличава въздушната съпротива поради небалансираната парасимпатикова активност. Такъв ефект при пациенти с астма или други бронхоспастични състояния е потенциално опасен.



Клинична ефикасност и безопасност

Тимолол все още се използва при лечението на хипертония и стенокардия, но неговото основно приложение е при терапията на глаукомата.

Чрез комбинирането на пилокарпин с тимолол в една и съща капка се очаква адитивно намаляване на вътреочното налягане, тъй като намаляващия налягането ефект при пилокарпин и тимолол се медира посредством различни механизми. Капките за очи Фотил Форте, когато се прилагат локално в окото, редуцират както повишеното, така и нормалното вътреочно налягане, придружено или не с глаукома.

Повишеното вътреочно налягане е главен рисков фактор в патогенезата на загубата на зрение при глаукома. При глаукомни пациенти със затворен преден камерен ъгъл трябва незабавно да се отвори отново ъгъла. Това изисква констрикция на зеницата с миотик. Бета-адренергичния блокер самостоятелно притежава слаб или никакъв ефект върху зеницата. Фотил Форте съдържа миотик в своя състав и той може да се използва да редуцира повишеното вътреочно налягане при случаите на глаукома със затворен ъгъл.

Педиатрична популация

Има само ограничени данни за употребата на тимолол (0,25%; 0,5% два пъти дневно по една капка) при педиатричната популация за период на лечение до 12 седмици. Едно малко, двойно-сляпо, рандомизирано публикувано клинично проучване, проведено при 105 деца (n=71 на тимолол) на възраст 12 дни – 5 години дава до известна степен доказателства, че тимолол е ефективен в краткосрочен план за лечение при показанието *първична вродена и първична ювенилна глаукома*.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Пилокарпин пенетрира бързо през корнеята, когато се приложи в окото като разтвор. Тимолол се резорбира добре при перорална употреба, но претърпява екстензивен first-pass метаболизъм и се екскретира главно през бъбреците. Ефектът върху намаляване на вътреочното налягане вероятно е вследствие на намаляване продукцията на хуморална течност.

Ефектът на бензалкониев хлорид върху абсорбцията на активните съставки в капките за очи Фотил Форте е минимален и няма клинично значение.

Разпределение

Спазмът на акомодацията и зеничната констрикция започва 10 минути след локалната апликация на пилокарпин и тези ефекти са максимални след около един час. Миозата и намаляване на вътреочното налягане трае няколко часа, но акомодационният спазъм изчезва след два часа.

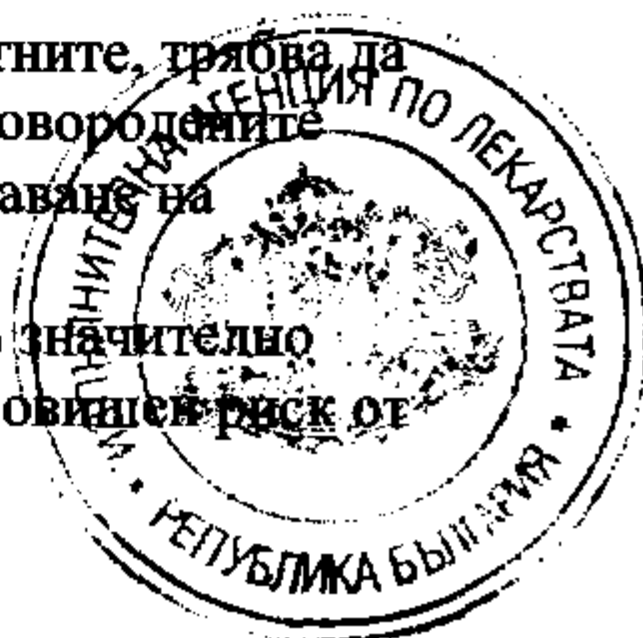
Началото на редукция на вътреочното налягане, последвало приложението на Фотил Форте, обичайно се открива още в първия половин час след единична доза. Максималният ефект се изявява след три или четири часа и значимо понижение на вътреочното налягане се наблюдава за един дълъг период от около 20 часа след единична доза. Нормалната дозировка на Фотил Форте при лечението на глаукома е една капка два пъти дневно.

Педиатрична популация

Както вече е потвърдено от данните при възрастни, 80% от всяка капка преминава през назолакрималната система, където може бързо да се абсорбира в системното кръвообращение през носната лигавица, конюнктивата, назолакрималния канал, орофаринска и червата или през кожата от сълзите.

Поради факта, че обемът на кръвта при децата е по-малък, отколкото при възрастните, трябва да се има предвид по-високата концентрация в кръвообращението. В допълнение, новородените имат недоразвити метаболитни ензимни пътища и това може да доведе до удължаване на елиминационния полуживот и потенциални нежелани реакции.

Ограничени данни показват, че плазмените нива на тимолол при деца след 0,25% **значително** надвишават тези при възрастни след 0,5%, особено при бебета, и се предполага **повишен риск от** нежелани лекарствени реакции като бронхоспазм и брадикардия.



5.3. Предклинични данни за безопасност

По време на дългосрочни проучвания с екстремно високи дози, над 100 пъти по-големи от препоръчаните дози за перорален прием при хора (1 mg/kg/ден), е установено, че тимолол увеличава броя на инцидентите с надбъбречен феохромоцитом при плъхове, както и белодробните тумори, аденокарцинома на млечната жлеза и полипите на матката при мишки. Дозите по-малки от 100 mg/kg/ден показват, че не притежава никакъв мутагенен, карциногенен или увреждащ фертилността потенциал. Една капка Фотил Форте съдържа около 0,2 mg тимолол, поради което карциногенният или мутагенен потенциал на Фотил Форте не е изследван. Налице са проучвания, които съобщават, че при едномесечно локално приложение при зайци и тимолол и пилокарпин причиняват епителиални увреди на корнеята. Тази слаба токсичност е обратима. В шест големи проучвания включващи общо 194 заека е изследвана абсорбцията, остро възпаление и в течение на повече от шест месеца хроничната токсичност на капките за очи Фотил Форте. Според проведените чести офталмологични прегледи, както и от аутопсиите, биохимическите резултати, и макроскопските и хистопатологически изследвания, не се установяват никакви случаи на възпаление или токсичен ефект, които биха могли да се дължат на капките за очи Фотил Форте, когато се прилагат два пъти дневно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид 0,1 mg/ml
Лимонена киселина монохидрат
Натриев цитрат
Хипромелоза
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

Да се използва в рамките на един месец след първо отваряне.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (+2 °C - +8 °C).

Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След отваряне на опаковката може да се съхранява при температура под 25 °C.

За условия на съхранение след първо отваряне, виж точка 6.3.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Фотил Форте се доставя в 5 ml пластмасови прозрачни бутилки готови за употреба веднага.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Готово за употреба веднага. Да се използва до един месец след отваряне на опаковката.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Santen Oy
Niittyhaankatu 20



P.O.Box 33
FI-33721 Tampere
Финландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №: 9900222

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

23.07.1999 г. / 08.03.2005 г. / 01.06.2011 / 03.11.2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

