

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Глаутан 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Glautan 50 micrograms/ml eye drops, solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110676
Разрешение №	19698 / 25.09.2012
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml капки за очи, разтвор съдържа 50 микрограма латанопрост (*latanoprost*).
Една капка съдържа приблизително 1,5 микрограма латанопрост.

Помощно вещество: всеки ml капки за очи, разтвор съдържа 0,2 mg бензалкониев хлорид.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор (капки за очи)
Разтворът е бистра, безцветна течност
pH 6,2 до 7,1
Осмоалитет 240 до 325 mosmol/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Намаляване на повишено вътреочно налягане при пациенти с откритоъгълна глаукома и очна хипертония.

Намаляване на повишено вътреочно налягане при педиатрични пациенти с повишено вътреочно налягане и глаукома в детска възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителна дозировка за възрастни (включително пациенти в старческа възраст):
Препоръчителното лечение е една капка в засегнатото око (очи) веднъж дневно. Оптимален ефект се постига, ако Глаутан се прилага вечер.

Глаутан не трябва да се прилага повече от един път дневно, тъй като е доказано, че по-честото приложение намалява ефекта на понижаване на вътреочното налягане.
Ако бъде пропусната доза, лечението трябва да продължи с приложение на следващата доза, както обичайно.

Начин на приложение

Както при всички капки за очи, за да се намали възможната системна абсорбция, се препоръчва лакрималният сак да бъде притиснат за една минута във вътрешния ъгъл на окото (тождество с затваряне). Това трябва да се направи веднага след приложение на всяка капка.



Контактните лещи трябва да се свалят преди приложение на капките за очи и могат да се поставят отново след 15 минути.

Ако се употребява повече от един лекарствен продукт за локално приложение в очите, те трябва да бъдат прилагани през интервал от минимум 5 минути.

Педиатрична популация:

Глаутан може да се прилага при педиатрични пациенти със същата дозировка, както при възрастни. Липсват данни при недоносени деца (родени преди 36-та гестационна седмица). Данните при възрастовата група < 1 година (4 пациента) са ограничени (вж. точка 5.1).

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

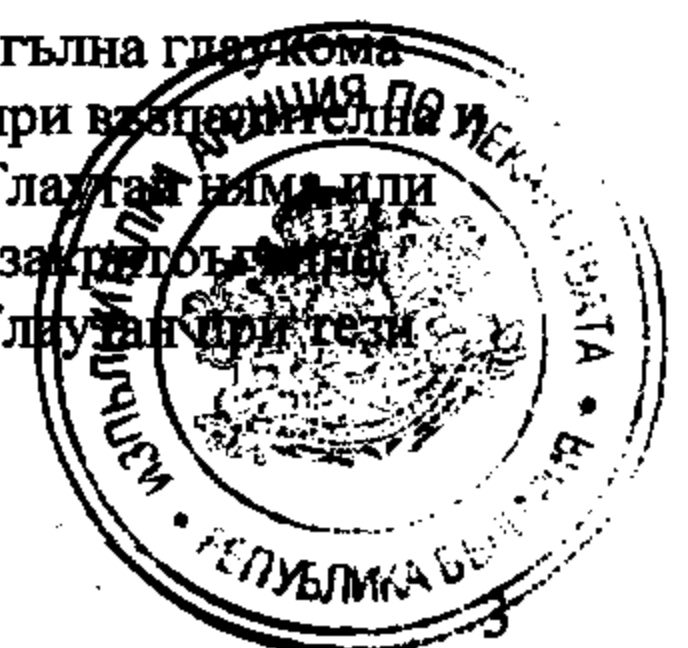
Глаутан може постепенно да предизвика промяна в цвета на окото чрез увеличаване на количеството на кафявия пигмент в ириса. Преди започване на лечение пациентите трябва да бъдат информирани за възможността от постоянна промяна на цвета на окото. Едностранното лечение може да доведе до трайна хетерохромия.

Тази промяна в цвета на очите е била наблюдавана предимно при пациенти със смесен цвят на ирисите, т.е. синьо-кафяв, сиво-кафяв, жълто-кафяв и зелено-кафяв. При проучвания с латанопрост, началото на промяната настъпва обикновено в рамките на първите 8 месеца от лечението, рядко през втората или третата година и не е наблюдавано след четвъртата година от лечението. Степента на прогресия на пигментация на ириса намалява с времето и се стабилизира за пет години. Ефектът на увеличена пигментация не е оценяван след пет години. В открито 5-годишно проучване за безопасността на латанопрост, 33% от пациентите са развили пигментация на ириса (вж. точка 4.8). Промяната в цвета на ириса в повечето случаи е лека и често не е наблюдавана клинично. Честотата при пациенти с ириси със смесен цвят варира от 7 до 85% с най-висока честота при жълто-кафявите ириси. Не е наблюдавана промяна при пациенти с хомогенно сини очи, а при пациенти с хомогенно сиви, зелени или кафяви очи промяната е наблюдавана рядко.

Промяната на цвета се дължи на повишено съдържание на меланин в меланоцитите на ирисната строма и не се дължи на увеличаване на броя на меланоцитите. В типичните случаи кафявата пигментация около зеницата се разпространява концентрично към периферията на засегнатите очи, но целият ирис или части от него могат да станат по-кафеникави. Не е наблюдавано по-нататъшно увеличение на кафявия пигмент на ириса след спиране на лечението. То не е било свързано с някакъв симптом или патологични промени в клиничните проучвания, проведени досега.

Невусите или точиците върху ириса не се повлияват от лечението. В клинични проучвания не е наблюдавано натрупване на пигмент в трабекуларната мрежа или на други места в предната очна камера. Петгодишният клиничен опит показва, че увеличената пигментация на ириса няма никакво негативно клинично последствие и приложението на Глаутан може да продължи, ако се появи пигментиране на ириса. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат редовно проследявани и ако клиничната ситуация го изисква, лечението с Глаутан може да бъде спряно.

Има ограничен опит с Глаутан при хронична закритоъгълна глаукома, откритоъгълна глаукома при пациенти с псевдоафакия и при пигментна глаукома. Няма опит с Глаутан при възпалителна неоваскуларна глаукома, възпалителни очни състояния или вродена глаукома. Глаутан няма или има минимален ефект върху зеницата, но липсва опит при острите пристъпи на закритоъгълна глаукома. Поради това се препоръчва повишено внимание при приложение на Глаутан при тези заболявания до натрупване на повече опит.



Има ограничени данни от проучвания за употребата на Глаутан през периоперативния период при операция на катаракта. Латанопрост трябва да бъде използван с повишено внимание при тези пациенти.

Глаутан трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с анамнеза за херпесен кератит и трябва да се избягва при случай на активен херпес симплекс кератит, както и при пациенти с анамнеза за рекурентен херпесен кератит, който е специфично свързан с простагландинови аналози.

Има съобщения за макулен едем (вж. точка 4.8), настъпил главно при пациенти с афакия, пациенти с псевдоафакия с разкъсана задна капсула на лещата или предно-камерни лещи, или при пациенти с известни рискови фактори за кистозен макулен едем. Препоръчва се повишено внимание при приложение на Глаутан при пациенти с афакия, пациенти с псевдоафакия с разкъсана задна капсула на лещата или предно камерни лещи, или при пациенти с известни рискови фактори за кистозен макулен едем.

При пациенти с известни предразполагащи рискови фактори за ирит/увеит Глаутан може да бъде използван с повишено внимание.

Има ограничен опит при пациенти с астма, но има съобщения за случаи на обостряне на астма и/или диспнея при постмаркетинговия опит. Следователно пациенти с астма трябва да бъдат лекувани с повишено внимание до натрупване на достатъчно опит (вижте също точка 4.8).

Наблюдавана е промяна на цвета на кожата около очите, като повечето съобщения са били при пациенти японци. Опитът до момента показва, че периорбиталната промяна в цвета на кожата не е трайна и в някои случаи е изчезнала с продължаване на лечението с латанопрост.

Латанопрост може постепенно да измени миглите и околоочния мъх (vellus) на третираното око и околоочните участъци; тези промени включват увеличаване на дължината, гъстотата, пигментацията, броя на миглите и косъмчетата и растеж на миглите в неправилна посока. Промените в миглите са обратими при прекратяване на лечението.

Този лекарствен продукт съдържа бензалкониев хлорид, който обикновено се използва като консервант в офталмологични продукти. Има съобщения, че бензалкониевият хлорид причинява точковидна кератопатия и/или токсична улцеративна кератопатия, може да причини очно дразнене и е известно, че обезцветява меките контактни лещи. При честа или продължителна употреба на Глаутан при пациенти със сухота на очите или при състояния, при които роговицата е нарушена, се изисква внимателно наблюдение. Контактните лещи могат да абсорбират бензалкониев хлорид и трябва да се свалят преди прилагане на Глаутан, но могат да се поставят отново след 15 минути (вж. точка 4.2).

Педиатрична популация

Данните за ефикасност и безопасност при възрастовата група < 1 година (4 пациента) са много ограничени (вж. точка 5.1). Липсват данни при недоносени деца (родени преди 36-та гестационна седмица).

При деца от 0 до < 3 години, които страдат основно от PCG (Първична Вродена Глаукома, Primary Congenital Glaucoma), хирургичното лечение (напр. трабекулотомия/гониотомия) остава лечение от първа линия.

Дългосрочната безопасност при деца все още не е установена.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Липсват сигурни данни за взаимодействия с други лекарствени продукти.



Има съобщения за парадоксално повишение на вътреочното налягане вследствие едновременната употреба на два простагландинови аналога. Поради това не се препоръчва употребата на два или повече простагландини, простагландинови аналози или простагландинови производни.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на този лекарствен продукт при употреба по време на бременност не е установена при хора. Той има потенциални рискови фармакологични ефекти по отношение на периода на бременността, на нероденото или новороденото дете. Поради това Глаутан не трябва да бъде използван по време на бременност.

Кърмене

Латанопрост и неговите метаболити могат да преминат в майчиното мляко и следователно Глаутан не трябва да бъде използван при кърмещи жени или кърменето трябва да бъде спряно.

Фертилитет

Не е установено латанопрост да има ефекти върху мъжкия и женския фертилитет при проучвания с животни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Подобно на други очни лекарствени продукти, приложението на очни капки може да предизвика временно замъгляване на зрението. Докато не отmine това, пациентите не трябва да шофират или работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Повечето нежелани реакции са свързани със зрителната система. В открито 5-годишно проучване за безопасността на латанопрост, 33% от пациентите са развили пигментация на ириса (вж. точка 4.4). Други нежелани реакции, свързани със зрението, по принцип са преходни и възникват при приложение на дозата.

Нежеланите реакции са категоризирани по честота, както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

<i>Инфекции и инфестации</i>	
С неизвестна честота	Херпесен кератит
<i>Нарушения на нервната система</i>	
С неизвестна честота	Главоболие, замаяност
<i>Нарушения на очите</i>	
Много чести	Увеличена пигментация на ириса; лека до средна конюнктивална хиперемия, очно раздразнение (парене, усещане за „песъчинки“, сърбеж, боцкане и усещане за чуждо тяло); промени в миглите и околоочния мляко (увеличаване на дължината, гъстотата, пигментацията и броя); повечето съобщения са при японската популация)
Чести	Преходни точковидни епителни ерозии, най-често без симптоми



	блефарит; болка в очите
Нечести	Едем на клепачите; сухота в очите; кератит; замъглено зрение; КОНЮНКТИВИТ
Редки	Ирит/увеит (повечето съобщения са при пациенти със съпътстващи предразполагащи фактори); макуларен едем; симптоматичен едем и ерозии на корнеята; периорбитален едем; растеж на миглите в неправилна посока, което понякога води до дразнене на очите; допълнителен ред мигли в отвора на мейбомиевите жлези (дистихиаза)
С неизвестна честота	Киста на ириса
<i>Сърдечни нарушения</i>	
Много редки	Влошаване на ангина пекторис при пациенти със съществуващо заболяване
С неизвестна честота	Палпитации
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	
Редки	Астма, влошаване на астма и диспнея
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	
Нечести	Кожен обрив
Редки	Локализирана кожна реакция на клепачите; потъмняване на кожата на клепачите
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</i>	
С неизвестна честота	Миалгия, артралгия
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	
Много редки:	Болка в гърдите

Педиатрична популация

При две краткосрочни клинични изпитвания (≤ 12 седмици), включващи 93 (25 и 68) педиатрични пациенти, профилът на безопасност е подобен на този при възрастни и не са идентифицирани нови нежелани събития. Краткосрочните данни за безопасност при различните педиатрични подгрупи също са сходни (вж. точка 5.1). Нежелани събития, наблюдавани по-често при педиатричната популация, в сравнение с възрастни, са назофарингит и пирексия.

4.9 Предозиране

Освен очно дразнене и конюнктивална хиперемия, не са известни никакви други очни нежелани реакции при предозиране на Глаутан.

Следната информация може да е от полза, ако Глаутан бъде погълнат случайно: една бутилка съдържа 125 микрограма латанопрост. Повече от 90% се метаболизира при първо преминаване през черния дроб. Интравенозната инфузия на 3 микрограма/kg при здрави доброволци не е предизвикала симптоми, но доза от 5,5-10 микрограма/kg е предизвикала гадене, коремна болка, замайване, отпадналост, горещи вълни и потене. При маймуни латанопрост е бил прилаган като интравенозна инфузия в дози до 500 микрограма/kg без сериозни ефекти върху сърдечно-съдовата система.

Интравенозното приложение на латанопрост при маймуни е било свързано с временна бронхоконстрикция. Въпреки това, при пациенти с умерено тежка форма на бронхиална астма латанопрост не е предизвикал бронхоконстрикция при локално приложение в очите в доза, седем пъти по-голяма от терапевтичната доза на Глаутан.

При предозиране с Глаутан лечението трябва да бъде симптоматично.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиглаукомни лекарствени продукти и миотици, простагландинови аналози, АТС код: S01EE01

Активното вещество латанопрост, аналог на простагландин $F_{2\alpha}$, е селективен простаноид FP рецепторен антагонист, който понижава вътреочното налягане чрез засилване оттичането на вътреочната течност. Понижението на вътреочното налягане при хора започва три до четири часа след приложението, а максималният ефект се достига след осем до дванадесет часа. Понижението на налягането се запазва поне 24 часа.

Проучвания при животни и хора показват, че основния механизъм на действие е повишение на увеосклералния отток, въпреки че при хора се съобщава и за леко нарастване на капацитета на оттока (намалено съпротивление на оттока).

Първите проучвания са демонстрирали, че монотерапията с Глаутан е ефективна. Проведени са допълнителни клинични проучвания за изследване на комбинираното лечение. Те включват проучвания, които показват, че латанопрост е ефективен с комбинация с бета-блокери (тимолол). Краткосрочни проучвания (1 или 2 седмици) показват, че ефектът на латанопрост в комбинация с адренергични агонисти (дипивалил епинефрин), перорални инхибитори на карбоанхидразата (ацетазоламид) е адитивен и поне отчасти адитивен в комбинация с холинергици (пилокарпин). Клинични проучвания са показали, че латанопрост няма значителен ефект върху продукцията на вътреочна течност. Латанопрост изглежда няма ефект върху кръвно-преднокамерната вътреочна бариера.

Приложен в терапевтични дози и според проучвания при маймуни, латанопрост няма или има незначителен ефект върху вътреочното кръвообращение. Въпреки това, при локално лечение може да настъпи лека до умерена конюнктивна или еписклерна хиперемия.

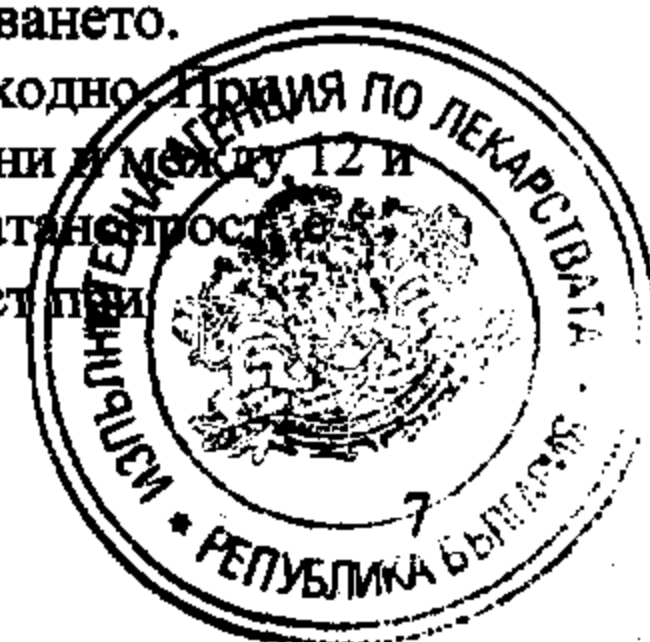
Хроничното лечение с латанопрост на очите на маймуни след екстракапсуларна екстракция на лещите не засяга кръвоносните съдове на ретината, определено с помощта на флуоресцеинова ангиография.

При краткосрочно лечение латанопрост не е причинил излив на флуоресцеин в задния очен сегмент на очите при пациенти с псевдофакия.

Установено е, че в терапевтични дози латанопрост няма значителни фармакологични ефекти върху сърдечно-съдовата или дихателната система.

Педиатрична популация

Ефикасността на латанопрост при педиатрични пациенти ≤ 18 години е установена по време на 12-седмично двойно-сляпо клинично проучване на латанопрост, сравнен с тимолол при 107 пациенти, диагностицирани с повишено вътреочно налягане и глаукома при деца. Изискването за новородени е било да са родени поне след 36-та гестационна седмица. На пациентите е прилаган или латанопрост 0,005% веднъж дневно или тимолол 0,5% (или по избор 0,25% при пациенти под 3 години) два пъти дневно. Първичната крайна точка за ефикасност е средното понижение на вътреочното налягане (ВОН) спрямо началната стойност през седмица 12 от проучването. Средното понижение на ВОН при групите, получавали латанопрост и тимолол, е сходно. При всички възрастови групи, включени в проучването (0 до < 3 години, 3 до < 12 години и между 12 и 18 години), средното понижение на ВОН през седмица 12 на групата, лекувана с латанопрост, е сходна с тази при групата, лекувана с тимолол. Въпреки това данните за ефикасност при



възрастовата група от 0 до < 3 години се базират само на 13 пациента, лекувани с латанопрост, а при 4-мата пациенти, представящи групата от 0 до < 1 година, не се наблюдава значима ефикасност по време на клиничното педиатрично проучване. Липсват данни при недоносени деца (родени преди 36-та гестационна седмица).

Понижението в стойностите на ВОН при пациентите в подгрупата с първична вродена/инфантилна глаукома (PCG) е сходно при подгрупата, лекувана с латанопрост и тази, лекувана с тимолол. Резултатите на подгрупата с непървична вродена глаукома (non-PCG) (напр. ювенилна откритоъгълна глаукома, афакична глаукома) са сходни с тези на подгрупата с първична вродена глаукома.

Ефектът върху ВОН се наблюдава след първата седмица от лечението и се поддържа през 12-седмичния период на проучването, също както при възрастни.

Таблица: понижение на ВОН (mmHg) на 12-та седмица по група, получаваща активно лечение и първоначална диагноза

	Латанопрост N=53		Тимолол N=54	
Средна изходна стойност (СГ)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Промяна през седмица 12 от средната изходна стойност*(СГ)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-стойност спрямо тимолол	0,2056			
	PCG N=28	Non-PCG N=25	PCG N=26	Non-PCG N=28
Средна изходна стойност (СГ)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Промяна през седмица 12 от средната изходна стойност*(СГ)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-стойност спрямо тимолол	0,6957	0,1317		

СГ: стандартна грешка

*Изчисления, коригирани въз основа на ковариационен анализ (ANCOVA).

5.2 Фармакокинетични свойства

Латанопрост (молекулна маса 432,58) е изопилестер, пред-лекарство, което само по себе си не е активно, но след хидролиза до киселината на латанопрост става биологично активно.

Пред-лекарството се абсорбира добре през корнеята и цялото количество лекарство, което навлиза във вътреочната течност, се хидролизира при преминаване през корнеята.

Проучванията при хора сочат, че след локално приложение максимални концентрации във вътреочната течност се достигат след приблизително два часа. След локално приложение при маймуни латанопрост се разпределя главно в предната очна камера, конюнктивата и клепачите. Само минимални количества от лекарството достигат до задния очен сегмент.

Киселината на латанопрост на практика не се метаболизира в окото. Основният метаболизъм протича в черния дроб. Плазменият полуживот при хора е 17 минути. Основните метаболити, динолор и 1,2,3,4-теранол метаболити, нямат или имат слаба биологична активност при животни и се елиминират главно с урината.



Педиатрична популация

Открито фармакокинетично проучване на плазмените концентрации на киселината на латанопрост е проведено при 22 възрастни и 25 педиатрични пациенти (от новородени до < 18 години) с очна хипертензия и глаукома. При всички възрастови групи е прилаган латанопрост 0,005% по една капка дневно във всяко око, в продължение на минимум 2 седмици. Системната експозиция на киселината на латанопрост е приблизително 2 пъти по-висока при възрастовата група между 3 до <12 години и 6 пъти по-висока при деца < 3 години, в сравнение с възрастни, но се поддържат широки граници на безопасност по отношение на системни нежелани реакции (вж. точка 4.9). Средното време за достигане на пикова плазмена концентрация е 5 минути след приложение при всички възрастови групи. Средният плазмен елиминационен полуживот е кратък (< 20 минути) и е сходен при педиатрични пациенти и възрастни, и не се наблюдава кумулиране на киселината на латанопрост в системното кръвообращение при стационарно състояние.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Както очната, така и системната токсичност на латанопрост са проучени при различни животински видове. Като цяло, латанопрост се понася добре и има допустима граница на безопасност между клиничната очна доза и системната токсичност повече от 1 000 пъти. Интравенозното приложение на големи дози латанопрост, приблизително 100 пъти по-големи от клиничната доза/kg телесно тегло при неанестезирани маймуни, е довело до ускоряване на дихателната честота, вероятно дължащо се на краткотрайната бронхоконстрикция. При проучвания при животни латанопрост не е показал сенсibiliзирани свойства.

Не са наблюдавани токсични ефекти при дози до 100 микрограма/око дневно при зайци или маймуни (клиничната доза е приблизително 1,5 микрограма/око дневно. При маймуни, обаче, латанопрост е предизвикал увеличена пигментация на ириса.

Механизмът на увеличената пигментация изглежда е стимулиране на производството на меланин в меланоцитите на ириса, без да са наблюдавани пролиферативни промени. Промяната в цвета на ириса може да бъде трайна.

Проучвания за хронична очна токсичност установяват, че приложението на латанопрост 6 микрограма/око дневно е предизвикало увеличение на очния отвор. Този ефект е обратим и настъпва при дози, надвишаващи клиничното ниво на дозиране. Ефектът не е наблюдаван при хора.

Латанопрост е показал отрицателни резултати при тестовете за обратна мутация при бактерии, теста за генна мутация при миши лимфом и мишия моноклеарен тест. *In vitro* са наблюдавани хромозомни аберации при човешки лимфоцити. Подобни ефекти се отбелязват при простагландин F_{2α}, естествено съществуващ простагландин, което сочи, че този ефект е присъщ на класа.

Допълнителни проучвания за мутагенност с непланирана синтеза на ДНК *in vitro/in vivo* при плъхове са отрицателни и сочат, че латанопрост няма мутагенна токсичност. Проучванията за канцерогенност при мишки и плъхове са отрицателни.

При проучвания при животни не е установено латанопрост да има ефекти върху мъжкия и женския фертилитет. При ембриотоксични проучвания при плъхове не е наблюдавана ембриотоксичност при интравенозни дози (5, 50 и 250 микрограма/kg дневно) латанопрост. При зайци, обаче, дози от 5 микрограма/kg дневно и повече са довели до ембриолетални ефекти.

Дозата от 5 микрограма/kg дневно (приблизително 100 пъти по-голяма от клиничната доза) е причинила значителна ембриофетална токсичност, характеризираща се с повишена честота на късната резорбция и аборт, както и по-ниско фетално тегло.

Не е установен тератогенен потенциал.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат

Динатриев фосфат, безводен

Натриев хлорид

Натриев хидроксид или хлороводородна киселина за корекция на рН

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Проучвания *in vitro* са показали, че при сместване на Глаутан с очни капки, съдържащи тиомерсал, настъпва преципитация. Ако се използват такива лекарствени продукти, очните капки трябва да бъдат прилагани с интервал от минимум пет минути.

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката: 4 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

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

След първоначално отваряне на бутилката: Да се съхранява под 25°C. Продуктът трябва да се унищожи четири седмици след първоначалното отваряне, дори и да не е използван докрай.

6.5 Данни за опаковката

LDPE опаковка с капкомер с LDPE вътрешна част на капачката с капкомер и HDPE капачка на винт.

Всяка опаковка с капкомер съдържа 2,5 ml капки за очи, разтвор, съответстващи на приблизително 80 капки от разтвора.

Глаутан се предлага в следните видове опаковки:

1 опаковка от 2,5 ml с капкомер;

3 опаковки от 2,5 ml с капкомер;

6 опаковки от 2,5 ml с капкомер.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110646

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

31.10.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2012

