

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA (1,0 + 3,5) mg/ml, kapi za uši/oči, rastvor

INN: deksametazon, neomicin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora sadrži: deksametazon-fosfata (u obliku deksametazon-natrijum-fosfata) 1,0 mg i neomicina (u obliku neomicin-sulfata) 3,5 mg.
(za ekscipijens vidjeti tačku 6.1)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uši/oči, rastvor

Bistar, skoro bezbojan do blijedožut rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Oko:

Inflamatorna stanja oka koja reaguju na terapiju steroidima i kod kojih je indikovano liječenje kortikosteroidima, kada je istovremeno prisutna bakterijska infekcija ili postoji opasnost njenog razvoja (npr. upalna stanja očne jabučice i kapaka, rožnjače i prednjeg segmenta očne jabučice, hronični prednji uveitis, te hemijske, radijacijske i opekline ozljede rožnjače ili penetracije stranog tijela).

Uho:

Zapaljenje spoljašnjeg ušnog kanala ili druga stanja uha koja reaguju na terapiju steroidima kada je istovremeno prisutna bakterijska infekcija ili postoji opasnost njenog razvoja.

4.2. Doziranje i način primjene

Aurikularna i okularna primjena.

Primjena kod odraslih, uključujući osobe starije životne dobi

Oči:

Kod blažih oboljenja ukapavaju se 1 do 2 kapi u konjunktivalnu vrećicu 4 do 6 puta dnevno. Učestalost primjene se postupno smanjuje u skladu sa kliničkim znakovima poboljšanja. Potrebno je voditi računa da ne dođe do prijevremenog prestanka sa terapijom.

Kod jačih oboljenja uobičajeno je doziranje 1 do 2 kapi svakih sat vremena, s postepenim smanjivanjem do potpunog prestanka.

Preporučljivo je da bolesnik prstima lagano stisne jamicu između medijalnog očnog ugla i nosa nakon ukapavanja. Time se smanjuje sistemska apsorpcija i mogućnost pojave sistemskih nuspojava.

Uši:

2 do 3 kapi ukapati u ušni kanal, 3 ili 4 puta na dan.

Ukoliko se nakon 7 dana ne postigne zadovoljavajući terapijski odgovor, preporučuje se prekid terapije.

Primjena kod djece (ispod 12 godina starosti)

Ne postoje podaci o sigurnosti primjene kod djece, stoga se primjena kod djece ne preporučuje.

Primjena kod osoba sa oslabljenom funkcijom jetre i bubrega

Primjena DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi za uši/oči nije istražena kod ove kategorije pacijenata. Međutim, zbog slabe sistemske apsorpcije aktivnih supstanci nakon lokalne primjene ovog proizvoda, prilagođavanje doze nije potrebno.

Treba izbjegavati dodir kapaljke sa uhom/okom, okolnom kožom ili ostalim površinama, zbog mogućnosti kontaminacije suspenzije.

Ako se primjenjuje više od jednog lijeka lokalno u oko, lijekovi se moraju ukapati sa najmanje 5 minuta razmaka između ukapavanja. Mast za oko treba primijeniti posljednju.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na neku od aktivnih ili pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

Herpes simplex keratitis

Vakcinija, varicela i druge virusne infekcije korneje i konjunktive

Gljivične infekcije oka ili uha

Infekcija oka mikobakterijama

Neliječene gnojne infekcije oka
Perforacija bubne opne.

4.4. Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Samo za aurikularnu/okularnu primjenu.

Osjetljivost na lokalnu primjenu aminoglikozidnih antibiotika, poput neomicina, može se pojaviti kod nekih bolesnika, obično kao svrab vjeđa, oticanje, konjunktivalni eritem. U slučaju razvoja preosjetljivosti tokom primjene ovog lijeka, treba prekinuti s liječenjem. Dodatno, lokalna primjena neomicina može dovesti do senzibilizacije kože (vidjeti dio 4.8).

Moguća je pojava ukrštene preosjetljivosti sa drugim aminoglikozidnim antibioticima, a treba i razmotriti mogućnost da bolesnici koji postanu osjetljivi na lokalno primijenjen neomicin mogu biti osjetljivi na ostale lokalne i/ili sistemske aminoglikozide.

Ozbiljne nuspojave uključujući neurotoksičnost, ototoksičnost i nefrotoksičnost dogodile su se kod bolesnika koji su sistemski primali terapiju neomicina ili kada je neomicin primijenjen lokalno kod otvorenih rana ili oštećenja kože. Iako ove nuspojave nisu zabilježene nakon lokalne aurikularne/okularne primjene ovog proizvoda, preporučuje se opreznost kod istovremene primjene sa sistemskim aminoqlikozidima.

Produžena primjena oftalmičkih kortikosteroida može uzrokovati očnu hipertenziju ili izazvati glaukom i oštećenje ocnog nerva, smanjiti ostrinu vida i izazvati oštećenje vidnog polja, te uzrokovati nastanak stražnje subkapsularne katarakte. Kod bolesnika koji duže vrijeme primaju terapiju oftalmičkih kortikosteroida, intraokularni pritisak se mora redovno i često kontrolisati. Ovo je posebno važno kod pedijatrijskih bolesnika, stoga što je rizik pojave kortikosteroidom indukovane očne hipertenzije veći kod djece i može se dogoditi ranije nego kod odraslih. DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi za uši/oči nisu odobrene za primjenu kod pedijatrijskih bolesnika.

Rizik od kortikosteroidom indukovano^g očno^g pritiska i/ili nastanka katarakte povećan je kod predisponiranih bolesnika (npr. dijabetes).

Cushing-ov sindrom i/ili adrenalna supresija povezana sa sistemskom apsorpcijom lokalno primijenjenog deksametazona može se pojaviti nakon intenzivne ili dugotrajne kontinuirane terapije kod bolesnika sa predispozicijom, uključujući djecu i bolesnike liječene sa CYP3A4 inhibitorima (uključujući ritonavir i kobicistat). U ovim slučajevima, liječenje je potrebno postepeno prekinuti.

Kod bolesnika sa glaukomom ne preporučuje se primjena duža od dvije sedmice, osim u slučajevima kada je produženje terapije opravdano; potrebna je stalna kontrola intraokularnog pritiska.

Primjena kombinacije steroida i antibiotika može uzrokovati nastanak sekundarne infekcije. Gljivične infekcije rožnjače mogu biti posljedica dugotrajne primjene steroida. Pri primjeni steroida kod bilo koje trajnije ulceracije rožnjače treba uzeti u obzir mogućnost gljivične infekcije. Zbog slabljenja odbrambenih mehanizama moguća je pojava sekundarnih bakterijskih infekcija. Prisutnost kortikosteroidnog lijeka može prikriti ili pojačati akutnu gnojnu infekciju oka.

Kortikosteroidi mogu smanjiti rezistenciju ili pomoći u razvoju otpornih bakterija, gljivičnih ili virusnih infekcija i prikriti kliničke znake infekcije, ili mogu suprimirati reakcije preosjetljivosti na sastojke proizvoda.

Kod bolesnika s dugotrajnim ulkusom rožnjače treba sumnjati na gljivičnu infekciju. U slučaju pojave gljivične infekcije, treba prestati s kortikosteroidnom terapijom.

Produžena primjena antibiotika kao što je neomicin, može rezultirati pojačanim rastom otpornih organizama, uključujući gljivica. U slučaju pojave superinfekcije, treba prekinuti primjenu i primijeniti drugačiju terapiju.

Lokalno primijenjeni kortikosteriodi mogu usporiti vrijeme zarastanje rana. Poznato je da lokalni nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL) usporavaju ili produžavaju zacjeljivanje. Istovremena primjena lokalnih NSAIL-a i lokalnih steroida može povećati mogućnost problema sa zacjeljivanjem. (vidjeti dio 4.5).

Kod bolesti koje uzrokuju stanjivanje rožnjače i beonjače, primjena steroida može dovesti do njihove perforacije.

Ne preporučuje se nošenje kontaktnih sočiva tokom liječenja očnih upala ili infekcija.

Ovaj lijek sadrži benzalkonijum-hlorid koji može uzrokovati iritacije i obezbojiti meka kontaktna sočiva. Izbjegavati dodir s mekim kontaktnim sočivima. Ako je bolesnicima dozvoljeno nošenje kontaktnih sočiva, prije ukapavanja kapi u oči potrebno je izvaditi kontaktna sočiva i vratiti ih 15 minuta nakon primjene lijeka.

Kada se otitis externa liječi lokalnom primjenom preparata koji sadrže aminoglikozide kod pacijenata sa perforacijom bubne opne, postoji povišen rizik od lijekom indukovane gluvoće. Stoga je prije primjene lijeka važno pouzdano znati da ne postoji perforacija bubne opne (vidjeti dio 4.3).

Prije započinjanja liječenja važno je isključiti druga hronična oboljenja uha, uključujući hronični otitis media.

Aminoglikozidni antibiotici mogu da izazovu ireverzibilnu djelimičnu ili potpunu gluvoću kada se primjenjuju sistemski ili kada se aplikuju topikalno na otvorenu ranu ili oštećenu kožu. Ovaj efekat je doznno zavisna, i pojačan je oštećenjem bubrega ili jetre.

4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu sprovedene studije interakcija.

Objavljeni su podaci o interakcijama pojedinih sastojaka pri sistemskoj primjeni. Međutim, sistemska apsorpcija nakon očne primjene tako je slaba da je rizik od bilo kakve interakcije minimalan.

Istovremena primjena lokalnih steroida i lokalnih NSAID-a može povećati mogućnost problema sa zacjeljivanjem rožnjače (vidjeti dio 4.4).

CYP3A4 inhibitori (uključujući ritonavir i kobicistat): mogu smanjiti klirens deksametazona, što dovodi do njegovog pojačanog dejstva i adrenalne supresije/Cushing-ovog sindroma. Ovu kombinaciju je potrebno izbjegavati, osim ako korist nadmašuje povećani rizik od sistemskih nuspojava kortikosteroida, a u tom slučaju je potrebno pratiti bolesnike zbog moguće pojave sistemskih učinaka kortikosteroida.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema ili su ograničeni podaci o primjeni deksametazona ili neomicina kod trudnica. Studije na životinjama ukazale su na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi za uši/oči se ne preporučuju tokom trudnoće.

DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi za uši/oči se smiju u trudnoći uzimati samo ako očekivana korist za majku nadmašuje mogući rizik za plod.

Dojenje

Nije poznato da li se lokalno primijenjeni deksametazon ili neomicin izlučuju u majčino mlijeko. Ipak, s obzirom da se sistemski kortikosteroidi i aminoglikozidi mogu distribuirati u mlijeko, rizik za dojenče ne može se isključiti. Odluku o prekidu dojenja ili prekidu/obustavi liječenja sa DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapima treba donijeti na osnovi procjene koristi dojenja za dijete i koristi terapije za majku.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o uticaju ovog lijeka na plodnost kod muškaraca i žena (vidjeti dio 5.3).

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA nema ili ima zanemariv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama. Kao i pri primjeni bilo kojeg drugog očnog pripravka, privremeno zamućen vid i ostali poremećaji vida mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Sve dok se vid ne razbistri potrebno je izbjegavati upravljanje vozilima i mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

(a) Sažetak bezbjednosnog profila

Najčešće zabilježene nuspojave bile su nelagoda u oku, keratitis i iritacija oka, pojavivši se u 0,7 % do 0,9 % bolesnika.

(b) Tabelarni popis neželjenih dejstava

Sljedeća su neželjena dejstva zabilježena u kliničkim studijama i razvrstane su prema sljedećoj konvenciji: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($< 1/1000$), veoma rijetko ($< 1/10\ 000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti, neželjena dejstva su prikazana u padajućem nizu prema ozbiljnosti. Nuspojave su zabilježene u kliničkim studijama i tokom postmarketinškog praćenja lijeka.

Sistem organa	Neželjena dejstva
Poremećaji imunskog sistema	Manje često: preosjetljivost
Poremećaji oka	Manje često: keratitis, punktiiformni keratitis, povišeni očni pritisak*, zamućenje vida, fotofobija,

	midrijaza, ptoza očnog kapka, bol u oku, oticanje oka, svrab oka**, nelagoda u oku**, osjećaj stranog tijela u oku, nadražaj oka**, hiperemija oka, pojačano suzenje, eritem, svrab kapaka, edem
Endokrini poremećaji	Nepoznato: Cushing-ov sindrom, adrenalna supresija (vidjeti dio 4.4)

Opis odabranih neželjenih dejstava

*Produžena primjena oftalmičkih kortikosteroida može rezultirati povišenim intraokularnim pritiskom sa oštećenjem očnog živca, smanjenom oštrinom vida i defektima vidnog polja, i stvaranja stražnje subkapsularne katarakte (vidjeti dio 4.4).

**Osjetljivost na lokalno primijenjene aminoglikozide može se pojaviti kod nekih bolesnika. Dodatno, lokalna primjena neomicina može dovesti do senzibilizacije kože (vidjeti dio 4.4).

Zbog kortikosteroidne komponente, kod bolesti koje uzrokuju stanjivanje rožnjače ili sklere postoji veći rizik od perforacije naročito nakon dužih terapija (vidjeti dio 4.4.).

Razvoj sekundarnih infekcija pojavio se nakon primjene kombinacija koje sadrže kortikosteroide i antibiotike (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Zbog karakteristika ovog proizvoda, namijenjenog za lokalnu primjenu, toksični efekti nisu očekivani kod primjene u uho/oko niti kod preporučenih doza niti kod slučajne oralne ingestije sadržaja bočice.

Klinički vidljivi znaci i simptomi predoziranja su punktiiformni keratitis, eritem, pojačano suzenje, edem i svrab kapka.

Lokalno predozirane DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi za uho/oko mogu se isprati mlakom vodom.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Lijekovi za liječenje oboljenja oka i uha, kortikosteroide i antiinfektivi u kombinaciji

Anatomska terapijska klasifikacija („ATC“): S03CA01

Mehanizam dejstva:

DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA ima dvostruko dejstvo: supresija simptoma upale kortikosteroidnom komponentom deksametazona, i antibakterijsko dejstvo zahvaljujući prisustvu antibiotika, neomicina.

Deksametazon je sintetski kortikosteroid sa snažnim antiinflamatornim dejstvom. Neomicin je aminoglikozidni antibiotik, koji djeluje baktericidno inhibicijom sinteze proteina u bakterijama.

Mehanizam rezistencije

Rezistencija na neomicin događa se zahvaljujući nekoliko različitih mehanizama uključujući (1) alteraciji subjediniice ribozoma unutar bakterijske ćelije; (2) interferenciji sa transportom neomicina u ćeliju i (3)

inaktivaciji putem adenilizirajućih, fosforilizirajućih i acetilirajućih enzima. Genetička informacija za proizvodnju neaktivnih enzima može se dogoditi na hromozomu bakterije ili na plazmidima.

Osjetljivost

Niže navedene informacije daju uvid u okvirne mogućnosti osjetljivosti mikroorganizama na neomicin. Lista navodi bakterijske vrste izolovane kod vanjskih upala oka.

Rasprostranjenost stečene otpornosti može varirati geografski i s vremenom za odabrane vrste i lokalna informaciju o rezistenciji je poželjna; posebno kod liječenja jakih upala. Prema potrebi, potreban je stručan savjet kada je lokalna rasprostranjenost rezistencije takva da je primjena neomicina barem kod nekih vrsta upala upitna.

ČESTO REZISTENTNE VRSTE

Aerobni Gram-pozitivni mikroorganizmi: *Bacillus cereus*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus simplex*, *Corynebacterium accolens*, *Corynebacterium bovis*, *Corynebacterium macginleyi*, *Corynebacterium propinquum*, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Staphylococcus aureus* (methicilin osjetljiva - MSSA), *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus epidermidis* (methicilin osjetljiva - MSSE), *Staphylococcus pasteurii*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus mutans*,

Aerobni Gram-negativni mikroorganizmi: *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Moraxella lacunata*, *Pseudomonas aeruginosa*.

VRSTE ZA KOJE BI STEČENA REZISTENCIJA MOGLA BITI PROBLEM

Staphylococcus epidermidis (methicilin rezistentni - MRSE), *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus lugdunensis*.

INHERENTNO REZISTENTNI ORGANIZMI

Aerobno gram-pozitivni mikroorganizmi: *Enterococci faecalis*, *Staphylococcus aureus* (methicilin rezistentni - MRSA), *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*,

Aerobni gram-negativni mikroorganizmi: *Serratia species*, Anaerobna bakterija, *Propionibacterium acnes*
Deksametazon je umjereno jaki kortikosteroid sa dobrom penetracijom u očno tkivo. Kortikosteroidi imaju protivupalno kao i vazokonstriktivno djelovanje. Suprimira upalni odgovor i simptome kod različitih poremećaja bez da u osnovi liječi poremećaje.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Okularna apsorpcija i eliminacija

Prisustvo deksametazona u oku nakon lokalne primjene suspenzije sa 0,1 % deksametazona ispitivana je kod bolesnika nakon ekstrakcije katarakte. Maksimalna koncentracija u očnoj vodici iznosila je 30 ng/ml, a postignuta je za 2 sata. Koncentracija pada sa poluživotom od 3 sata.

Sistemska svojstva

Apsorpcija

Bioraspoloživost peroralno uzetog deksametazona je oko 70 %. Farmakokinetika neomicina slična je farmakokinetici drugih aminoglikozidnih antibiotika. Količina od 47,4 g masti s 0,5 % neomicin-sulfata nanešena je na neoštećenu kožu odraslog muškarca. Nakon 6 sati nije zabilježena mjerljiva količina neomicina u serumu i urinu.

Distribucija

Volumen raspodjele iznosi od 0.576 do 1,5 l/kg. Oko 77 % do 84 % deksametazona veže se na serumski albumin.

Biotransformacija

Deksametazon se uklanja metabolički. Oko 60 % doze izluči se u urin u obliku 6-β- hidrodeksametazona.

Eliminacija

Klirens se kreće u rasponu od 0.111 do 0.225 l/hr/kg. Poluvrijeme eliminacije iz plazme je srazmjerno kratko i iznosi 3-4 sata. U nepromijenjenom se obliku deksametazon ne može naći u urinu.

5.3. Neklinički podaci o bezbjednosti primjene

U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih kod ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu. Nisu sprovedena dugotrajna istraživanja na životinjama koja bi procijenila karcinogeni potencijal ili uticaj na plodnost. Dvogodišnje istraživanje na pacovima dokazalo je da neomicin nema karcinogeni uticaj. Nisu sprovedena istraživanja o karcinogenom uticaju deksametazona.

Sistemska izloženost toksičnim dozama aminoglikozida, koje su znatno veće od onih pri spoljašnjoj okularnoj primjeni, može biti povezana sa nefrotoksičnošću i ototoksičnošću. Sistemska izloženost deksametazonu može biti povezana sa dejstvima koja odražavaju neravnotežu glukokortikoida.

Istraživanja ponovljenih toksičnih doza deksametazonskih kapi za oko u obliku suspenzije, pokazala su sistemska dejstva kortikosteroida kod kunića, ali pri dozama znatno većima od onih preporučenih kod ljudi, tako da nema većeg kliničkog značaja. Ta se dejstva ne čine vjerovatnim ako se DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA primjenjuje u skladu sa uputstvom.

Mutagenost

Istraživanja sa deksametazonom *in vitro* i *in vivo* nisu pokazala mutageni potencijal. Standardizovana *in vitro* i *in vivo* istraživanja nisu ukazala na genotoksičnost neomicina.

Teratogenost

Istraživanja kod životinja pokazala su teratogeno dejstvo kortikosteroida. Pri okularnoj primjeni 0,1 % priprema deksametazona kod gravidnih ženki kunića uočena je povećana učestalost abnormalnosti ploda i zaostajanje u intrauterinom rastu. Pri hroničnom uzimanju deksametazona uočeno je zaostajanje fetalnog rasta i povećana smrtnost kod pacova. Istraživanja sa neomicinom na životinjama nisu pokazala uticaj na plod.

DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi za uho/oko, rastvor, smije da se primjenjuje isključivo kada se sa sigurnošću može procijeniti prednost liječenja u odnosu na potencijalnu opasnost po plod.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Dinatrijum-fosfat, dihidrat;
natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat;
natrijum-citrat;
benzalkonijum-hlorid;
voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok upotrebe

2 godine

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Poslije prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara

Plastična (LDPE) bočica sa kapaljkom, koja sadrži 10 ml rastvora i zatvorena je zatvaračem sa sigurnosnim prstenom (PP).

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neupotrebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA I NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Proizvođač

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Broj i datum prve dozvole za stavljanje lijeka u promet:

11/1.02-500.3-7-96/06 od 23.02.2008.

Broj i datum zadnje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet:
04-07.3-2-8819/21 od 15.11.2022. godine