

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lumobry, 0,25 mg/mL, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL roztworu zawiera 0,25 mg (0,025% w/w) brymonidyny winianu, co odpowiada równowartości 0,0085 mg brymonidyny winianu w każdej kropli roztworu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek (0,01%).

- Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Przejrzysty, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór (pH 6,3-6,7, osmolalność 275-320 mOsmol/kg).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krople do oczu Lumobry są wskazane w miejscowym leczeniu izolowanego przekrwienia spojówek, spowodowanego nieznacznym podrażnieniem oka u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy podać jedną kroplę do podrażnionego oka (oczu), co 6-8 godzin, nie więcej niż cztery razy na dobę.

Zmniejszenie przekrwienia oka powinno nastąpić w ciągu 5-15 minut. Jeżeli zaczerwienienie się nasila lub utrzymuje przed okres dłuższy niż 72 godziny, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Lumobry, a pacjent powinien zgłosić się do okulisty w celu ponownego badania (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie do oka

Po aplikacji kropli do oczu Lumobry do podrażnionego oka (oczu), należy ucisnąć okolice kanalikula łzowego i zamknąć powieki na 2 minuty. Te czynności umożliwią obniżenie wchłaniania układowego leku, co w rezultacie zmniejsza ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych i nasila działanie miejscowe produktu leczniczego.

Jeżeli krople do oczu Lumobry są stosowane wraz z innymi produktami okulistycznymi, należy zachować 15-minutową przerwę między podaniem poszczególnych produktów leczniczych.

Przed jak i po zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia produktu, podczas aplikacji końcówka pojemnika dozującego nie powinna stykać się z okiem lub otaczającymi go strukturami.

Stosowanie w niewydolności nerek i wątroby

Stosowanie produktu leczniczego Lumobry, 0,25 mg/mL, krople do oczu, roztwór, nie było badane u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy Lumobry, krople do oczu nie powinien być stosowany w następujących przypadkach:

- długotrwałe przekrwienie oka
- długotrwałe podrażnienie oka
- infekcje oka – śluzowo-ropna wydzielina z tkanek oka
- ból oka
- zmiany w widzeniu/zaburzenia widzenia

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lumobry, 0,25 mg/mL, krople do oczu, roztwór są przeznaczone do użytku doraźnego.

Jeżeli znana jest przyczyna występowania przekrwienia oka lub jest ona możliwa do ustalenia (np. reakcja alergiczna, zespół suchego oka), powinna być ona leczona w pierwszej kolejności.

Zmniejszenie zaczerwienienia oka powinno nastąpić w ciągu 5-15 minut. Jeżeli jednak po zastosowaniu leku Lumobry, krople do oczu stan ulegnie pogorszeniu lub będzie utrzymywał się dłużej niż 72 godziny, należy zaprzestać stosowania tego leku i niezwłocznie zgłosić się do okulisty w celu wykonania ponownego badania.

Podrażnienie lub zaczerwienienie oka spowodowane ciężkimi chorobami oka, takimi jak zakażenie, obecność ciała obcego, uszkodzenie rogówki, ostry atak jaskry lub zapalenie tęczówki oka wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Choroby sercowo-naczyniowe

W przypadku wchłonięcia brymonidyny do krążenia systemowego (wskutek niewłaściwego lub długotrwałego stosowania) mogą występować zaburzenia w obrębie układu sercowo-naczyniowego, dlatego szczególną ostrożność należy zastosować u pacjentów z:

- ciężką lub niestabilną i niekontrolowaną chorobą sercowo-naczyniową
- niewydolnością krążenia mózgowego lub wieńcowego
- objawem Raynaud'a
- niedociśnieniem ortostatycznym
- zakrzepowo-zarostowym zapaleniem naczyń.

Depresja ośrodkowego układu nerwowego

W przypadku wchłonięcia brymonidyny, która łatwo przenika barierę krew-mózg, do krążenia systemowego (wskutek niewłaściwego lub długotrwałego stosowania), może wystąpić osłabienie funkcji ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy, senność, uspokojenie i inne podobne objawy). Może to spowodować zaostrzenie objawów choroby dlatego należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów leczonych produktem leczniczym Lumobry.

Jednoczesne stosowanie z innymi miejscowymi lekami okulistycznymi

Jeżeli produkt leczniczy Lumobry, krople do oczu, stosowany jest jednocześnie z innymi miejscowymi lekami okulistycznymi, należy zachować 15-minutowy odstęp pomiędzy podaniem poszczególnych leków.

Stosowanie w niewydolności nerek i wątroby

Brymonidyna nie była badana u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia tej grupy pacjentów.

Dzieci i młodzież

Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu, roztwór, nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oczu. Wykazano, że benzalkoniowy chlorek może powodować odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu produktu z soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym ich założeniem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

Inne leki okulistyczne:

Obecnie nie ma danych dotyczących wpływu stosowania produktu leczniczego Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu na wchłanianie innych produktów okulistycznych stosowanych jednocześnie. Niemniej jednak, krótki, 15-minutowy okres przerwy pomiędzy podaniem produktu leczniczego Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu, a innymi produktami okulistycznymi powinien zostać zachowany.

Leki ogólnoustrojowe:

Nie ma danych dotyczących wpływu stosowania produktu leczniczego Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu na działanie innych leków stosowanych ogólnoustrojowo. Wchłanianie systemowe brymonidyny po zastosowaniu miejscowym w oku Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu, jest ograniczone i jest mało prawdopodobne, że taka ilość leku może potencjalnie wpływać na działanie innych leków stosowanych ogólnoustrojowo (patrz punkt 5.2). Przy wyższych stężeniach brymonidyny niż w przypadku Lumobry (np. 0,2%) interakcje z poniżej wymienionymi lekami powinny zostać wzięte pod uwagę:

Inhibitory monoaminoooksydazy (MAO)

Inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) mogą teoretycznie wpływać na metabolizm brymonidyny, co może potencjalnie skutkować zwiększoną częstością występowania układowych działań niepożądanych, takich jak niedociśnienie. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów leczonych inhibitorami MAO, które mogą wpływać na metabolizm i wychwytywanie krążących amin.

Trójcykliczne lub czterocykliczne leki przeciwdepresyjne

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów stosujących leki przeciwdepresyjne wpływające na przekąźnictwo noradrenergiczne.

Leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego

Mimo, że badania specyficznych interakcji lekowych z brymonidyny winianem w postaci roztworu do stosowania do oczu nie zostały przeprowadzone, należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia działania addytywnego lub nasilającego ze środkami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego (alkohol, barbiturany, opioidowe leki przeciwbólowe, leki uspokajające lub znieczulające).

Leki beta-adrenolityczne, leki przeciwnadciśnieniowe, glikozydy nasercowe

Alfa-agoniści, jako klasa leków, mogą obniżać tętno oraz ciśnienie krwi. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki takie jak leki beta-adrenolityczne (okulistyczne i do stosowania ogólnego), leki przeciwnadciśnieniowe oraz glikozydy nasercowe.

Agoniści/antagoniści receptorów adrenergicznych

Wskazana jest ostrożność podczas początkowego leczenia (lub podczas zmiany dawkowania) w połączeniu z lekami stosowanymi ogólnoustrojowo (niezależnie od postaci farmaceutycznej), które mogą wchodzić w interakcje lekowe z lekami α -adrenergicznymi lub lekami, które mogą wpływać na ich skuteczność, takich jak agoniści lub antagoniści receptorów adrenergicznych (np. izoprenalina, prazosyna).

Klonidyna, chlorpromazyna, metylofenidat, rezerpina

Pomimo, że brakuje aktualnie danych dotyczących stężenia krążących katecholamin po zastosowaniu brymonidyny winianu w postaci roztworu do podawania do oka, zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów stosujących leki, które mogą wpływać na metabolizm i wychwytywanie z krążenia amin, np.: chlorpromazyny, metylofenidatu, rezerpiny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Aktualnie brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania brymonidyny u kobiet ciężarnych lub są one ograniczone. U królików, w przypadku stężeń brymonidyny w osoczu większych niż te osiągnięte w terapii ludzi, okazało się, że brymonidyna powoduje zwiększoną ilość wczesnych poronień i zmniejszenie masy urodzeniowej (patrz punkt 5.3). Jako środek ostrożności, należy unikać stosowania produktu leczniczego Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu, w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo w jakim stopniu brymonidyna winian może przenikać do mleka matki po zastosowaniu okulistycznym. Badania na zwierzętach wykazały, że brymonidyna i jej metabolity są wydzielane do mleka (patrz punkt 5.3). Ryzyko dla noworodków i niemowląt nie może zostać wykluczone. Z tego względu należy unikać stosowania produktu leczniczego Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu, w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak jest danych wskazujących na wpływ brymonidyny winianu podawanego miejscowo na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Lumobry 0,25 mg/mL ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jak każdy produkt podawany do oka, może prowadzić do przejściowych zaburzeń ostrości wzroku, które mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, szczególnie w nocy lub w ograniczonych warunkach oświetleniowych. Pacjent powinien poczekać, aż powyższe symptomy ustąpią, zanim podejmie się prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została przedstawiona w zgodzie z poniższą klasyfikacją:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często: ($\geq 1/100, < 1/10$)

Niezbyt często: ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Rzadko: ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Wykazano, że profil bezpieczeństwa Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu, był podobny do profilu bezpieczeństwa samego nośnika.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie(-a) niepożądane
Zaburzenia oka	Często	Przekrwienie oka
	Niezbyt często	Suchość oka, światłowstręt, wydzielina z oka, podrażnienie gałki ocznej, ból oka, uczucie obecności ciała obcego
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Ból w miejscu podania
	Niezbyt często	Pieczenie w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, świąd w miejscu podania
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
Zaburzenia serca	Niezbyt często	Kołatanie serca
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Drżenie mięśni
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Limfocytoza, monocytoza
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Dyskomfort w nosie
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	Niedociśnienie

Z uwagi na niższe stężenie substancji czynnej w produkcie leczniczym Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu, potencjalne ryzyko występowania typowych dla tej klasy farmakologicznej działań niepożądanych jest niższe niż w przypadku brymonidyny 0,2%, krople do oczu, w szczególności w kontekście efektów ogólnoustrojowych, co związane jest z pomijalną, systemową ekspozycją na substancję czynną w przypadku produktu leczniczego Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu (patrz punkt 5.2).

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci leczonych kroplami do oczu zawierającymi większe stężenie brymonidyny (0,2%), jako element leczenia jaskry wrodzonej, obserwowano objawy przedawkowania brymonidyny takie jak utrata przytomności, letarg, senna, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, obniżone napięcie mięśni, bradykardia, hipotermia, sinica, bledność, depresja oddechowa i bezdech (patrz punkt 4.9). Biorąc pod uwagę fakt, że stężenie brymonidyny 0,025% w produkcie leczniczym Lumobry jest 8-krotnie niższe niż to stosowane w leczeniu jaskry, można założyć, że ryzyko ciężkich działań niepożądanych związanych z ośrodkowym układem nerwowym oraz tkankami obwodowymi powinny być istotnie niższe w przypadku produktu leczniczego Lumobry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po podaniu do oka

Brak dostępnych danych na temat przedawkowania u osób dorosłych po zastosowaniu do oka.

Przedawkowanie układowe w następstwie przypadkowego spożycia

Istnieje ograniczona ilość danych dotyczących przypadkowego spożycia brymonidyny przez dorosłych pacjentów. Jedynym zgłoszonym działaniem niepożądanym było obniżenie ciśnienia tętniczego po spożyciu 0,2% roztworu brymonidyny. Zgłoszono, że po epizodzie obniżenia ciśnienia tętniczego wystąpiło nadciśnienie „z odbicia”.

Postępowanie w przypadku doustnego przedawkowania obejmuje leczenie wspomagające i objawowe; należy utrzymywać czynność oddechową pacjenta.

W przypadku doustnego przedawkowania innych α_2 -agonistów, raportowano występowanie: niedociśnienia tętniczego, osłabienia, wymiotów, letargu, uspokojenia, bradykardii, arytmii, zwężenia źrenic, bezdechu, obniżonego napięcia mięśni, hipotermii, depresji oddechowej i napadów drgawkowych.

Dzieci i młodzież

Opublikowano lub zgłaszano przypadki wystąpienia ciężkich działań niepożądanych po przypadkowym spożyciu 0,2% roztworu brymonidyny przez pacjentów pediatrycznych. U tych osób występowały objawy działania depresyjnego na ośrodkowy układ nerwowy, zwykle przemijająca śpiączka lub zaburzenia świadomości, letarg, senność, obniżenie napięcia mięśni, bradykardia, hipotermia, błądność, depresja oddechowa i bezdech. Objawy te wymagały przyjęcia na oddział intensywnej opieki medycznej oraz intubacji, o ile istniały wskazania. U wszystkich pacjentów, zwykle w ciągu 6 - 24 godzin, obserwowano pełne ustąpienie objawów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, kod ATC: S01GA07

Mechanizm działania

Brymonidyna jest agonistą receptora alfa-2-adrenergicznego, który działa na nerwy współczulne powodując zwężenie naczyń krwionośnych. Jest 1000-krotnie bardziej selektywna względem receptorów alfa-2 adrenergicznych niż alfa-1 adrenergicznych. Receptory alfa-2adrenergiczne są zlokalizowane zarówno presynaptycznie jak i postsynaptycznie w tkankach naczyniowych. Presynaptyczne α_2 -adrenoceptory odpowiadają za występowanie mechanizmu ujemnego sprzężenia zwrotnego; aktywacja tych receptorów hamuje uwalnianie noradrenaliny. Aktywacja postsynaptycznych α_2 -adrenoceptorów zmniejsza wewnątrzkomórkowy poziom cAMP prowadząc do efektów specyficznych dla tkanek, w tym efektów wazoaktywnych. Wykazano, że brymonidyna działa zarówno na presynaptyczne jak i postsynaptyczne α_2 -adrenoceptory w ciele rzęskowym wpływając na ciśnienie wewnątrzgałkowe. Zwężenie naczyń wywołane pobudzeniem α_2 -adrenoceptorów wydaje się występować głównie po stronie żyłnej łożyska naczyniowego.

Wykazano, że pobudzenie receptorów α_2 -adrenergicznych w oku reguluje ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez wpływ na uwalnianie neuroprzekazników i zwężenie naczyń krwionośnych w ciele rzęskowym oraz zwiększenie odpływu z twardówki i błony naczyniowej oka. Receptory alfa-2-adrenergiczne zostały zidentyfikowane w próbkach pobranych metodą biopsji z ludzkiej spojówki; ich pobudzenie powoduje zwężenie naczyń krwionośnych co zmniejsza przekrwienie spojówki.

Działanie farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu, wykazuje szybki początek działania prowadząc do zmniejszenia przekrwienia spojówek w ciągu jednej minuty, a efekt utrzymuje się do 8 godzin.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania kliniczne z produktem leczniczym Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu, stosowanym 4 razy na dobę wykazały wyższe niż w przypadku placebo zmniejszenie przekrwienia oczu przy braku istotnej tachyfilaksji. Do dwóch randomizowanych badań kontrolowanych placebo włączono osoby z izolowanym przekrwieniem bez choroby podstawowej. Uczestnicy byli randomizowani w stosunku 2:1 do brymonidyny 0,25 mg/mL (N=78) lub nośnika (N=39). Czas trwania badań wyniósł odpowiednio 28 dni i 5 tygodni. Średnia zmiana w skali zaczerwienienia oczu wynosiła -1,36 punktu u osób przyjmujących brymonidynę i -0,24 u osób przyjmujących nośnik, mierzona od 5 minut po podaniu do 240 minut po podaniu.

Bezpieczeństwo stosowania brymonidyny oceniano u 475 uczestników. Częstość występowania działań niepożądanych była porównywalna z placebo. U uczestników badania nie obserwowano klinicznie istotnych zmian ciśnienia wewnątrzgałkowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu do oka wchłanianie wewnątrzgałkowe jest szybkie. Po jednorazowym miejscowym podaniu 0,5% brymonidyny u królików, mierzalne poziomy brymonidyny były obserwowane we wszystkich ocenianych tkankach oka (spojówka, rogówka, ciecz wodnista, tęczęwka, ciało rzęskowe i soczewka) już po 10 minutach od podania.

Po podaniu doustnym u ludzi brymonidyna jest dobrze wchłaniana.

Po podaniu miejscowym do oczu produktu leczniczego Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu, u 14 zdrowych ochotników, ekspozycja ogólnoustrojowa była poniżej dolnej granicy oznaczalności (LLOQ, tj. $< 0,0250$ ng/mL) u wszystkich uczestników z wyjątkiem jednego, u którego wykazano C_{max} równe 0,0253 ng/mL.

Dystrybucja

Wykazano, że po podaniu do oka u królików brymonidyna jest dystrybuowana do wszystkich tkanek oka. U ludzi, średnie poziomy brymonidyny w próbkach cieczy wodnistej uzyskane po około 1 godzinie po podaniu pojedynczej kropli 30 μ l 0,1% lub 0,15% brymonidyny wynosiły odpowiednio 59,4 ng/mL lub 95,5 ng/mL. Brymonidyna wiąże się z pigmentem, co powoduje zwiększenie jej stężenia w tkankach pigmentowanych (np. tęczęwka). Jednakże długotrwałe badania kliniczne u ludzi sugerują brak działań niepożądanych będących następstwem wiązania się z tkankami barwnikowymi. Stwierdzono, że po podaniu do oczu 0,2% roztworu dwa razy na dobę przez 10 dni, stężenia w osoczu są niskie (średnie C_{max} 0,06 ng/mL). Występuje niewielka kumulacja we krwi po wielokrotnych wkłuciach (dwa razy na dobę przez 10 dni). AUC_{0-12h} w stanie stacjonarnym wynosi 0,31 ng \times hr/mL, w porównaniu do 0,23 ng \times hr/mL po podaniu dawki początkowej. Średni pozorny okres półtrwania w krążeniu ogólnoustrojowym po podaniu miejscowym u ludzi wyniósł około 3 godziny. Wiązanie brymonidyny z białkami osocza po podaniu miejscowym u ludzi wynosi około 29%.

Metabolizm

Badania *in vitro*, z wykorzystaniem wątroby zwierzęcej i ludzkiej, wskazują, że w metabolizmie pośredniczy głównie oksydaza aldehydowa i cytochrom P450. Dlatego też eliminacja ogólnoustrojowa wydaje się być przede wszystkim efektem metabolizmu wątrobowego.

Eliminacja

Po podaniu doustnym u ludzi, brymonidyna jest szybko eliminowana. Większa część dawki (około 75%) jest wydalana w postaci metabolitów w moczu w ciągu 5 dni; w moczu nie wykryto niezmiennego leku.

Liniowość i nieliniowość

Dostępne są ograniczone dane dotyczące farmakokinetyki brymonidyny winianu stosowanego do oczu i brak jest informacji o liniowości lub nieliniowości.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego, oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu brymonidyny stosowanej do oka na ciążę u zwierząt. Nie wiadomo również, czy po podaniu do oka brymonidyna jest wydzielana do mleka zwierząt.

U królików wykazano, że brymonidyny winian (p.o.), przy stężeniu w osoczu wyższym niż osiągnięte podczas terapii u ludzi, powoduje zwiększoną utratę zarodków w fazie preimplantacji i zmniejszenie wzrostu postnatalnego. Substancja jest wydzielana do mleka samic szczura.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol (E422)
Boraks
Kwas borowy
Potasu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Sodu chlorek
Benzalkoniowy chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 121 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 butelka po 7,5 mL

Butelka o pojemności 10 mL z LDPE, z kroplomierzem z LLDPE i dwuczęściową zakrętką z PP/HDPE, zabezpieczającą przed dostępem dzieci.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Buisness Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irlandia
customerservice.pharma.poland@bausch.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU)

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO