

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bador, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 20 ml dorzolamidu (w postaci chlorowodoru dorzolamidu).

Substancja pomocnicza: benzalkoniowy chlorek 0,075 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Bador jest przejrzystym, bezbarwnym lub lekko żółtym, o nieznacznej lepkości, jałowym roztworem, kroplami do oczu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Wspomagająco w leczeniu beta-adrenolitycznymi produktami leczniczymi,
- jako monoterapia u pacjentów bez odpowiedzi na leczenie beta-adrenolitykami lub u których beta-adrenolityki są przeciwwskazane,

w leczeniu podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w:

- nadciśnieniu ocznym,
- jaskrze z otwartym kątem przesączania,
- jaskrze torebkowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Kiedy produkt leczniczy jest stosowany w monoterapii, to dawka wynosi 1 kropla produktu leczniczego Bador do worka spojówkowego każdego chorego oka trzy razy na dobę.

Kiedy produkt leczniczy jest stosowany wspomagająco w leczeniu beta-adrenergicznymi produktami leczniczymi, stosowana dawka to 1 kropla produktu leczniczego Bador do worka spojówkowego chorego oka (oczu), 2 razy na dobę.

Kiedy leczenie produktem leczniczym Bador zastępuje leczenie innymi przeciwjaskrowymi produktami leczniczymi, należy zakończyć stosowanie innego produktu leczniczego i rozpocząć podawanie produktu leczniczego Bador od następnego dnia.

Jeśli produkt leczniczy Bador jest stosowany jednocześnie z innymi kroplami do oczu, przerwa pomiędzy podaniem kolejnych produktów leczniczych powinna wynosić co najmniej 10 minut. Pacjent powinien zostać poinformowany, żeby unikać kontaktu zakraplacza z powierzchnią lub okolicą oka.

Pacjent powinien zostać poinformowany, że w przypadku nieprawidłowego postępowania krople do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonych kropli do oczu może prowadzić do ciężkich uszkodzeń oka i w rezultacie do utraty wzroku.

Należy poinformować pacjenta, jak prawidłowo używać buteleczki z kroplami.

Sposób stosowania:

1. Umyć ręce, usiąść lub stanąć w wygodnej pozycji.
2. Odkręcić zakrętkę.

3. Odchylić głowę do tyłu i przy użyciu palca delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę chorego oka.
4. Umieścić buteleczkę nad okiem, ale go nie dotykać.
5. Nacisnąć delikatnie buteleczkę, tak aby tylko jedna kropla dostała się do oka, następnie puścić dolną powiekę.
6. Powtórzyć całą operację w drugim oku, jeśli tak zalecił lekarz.
7. Zamknąć buteleczkę nakrętką



Dzieci i młodzież

Dostępne są ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania dorzolamidu 3 razy na dobę u dzieci. (Informacja dotycząca stosowania u dzieci i młodzieży, patrz punkt 5.1.)

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Brak badań dotyczących stosowania dorzolamidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) lub kwasicą hiperchloremiczną. Dorzolamid i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki, dlatego produkt leczniczy Bador jest przeciwwskazany u tych pacjentów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie badano zastosowania dorzolamidu u chorych z niewydolnością wątroby, dlatego należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy u tych pacjentów.

Leczenie ostrej jaskry zamykającego się kąta, oprócz stosowania leków obniżających ciśnienie śródgałkowe, wymaga dodatkowo interwencji terapeutycznej. Nie badano zastosowania dorzolamidu u pacjentów z ostrą jaskrą zamykającego się kąta.

Dorzolamid zawiera grupę sulfonamidową, którą zawierają także sulfonamidy. Mimo że jest podawany miejscowo, wchłania się do krążenia ogólnego. Wobec tego te same działania niepożądane, które występują po podaniu ogólnym sulfonamidów, mogą wystąpić po zastosowaniu miejscowym. W przypadku stwierdzenia ciężkich działań niepożądanych lub objawów nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

Leczenie doustnymi inhibitorami anhidrazy węglanowej jest związane z występowaniem kamicy układu moczowego wskutek zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, szczególnie u pacjentów z kamicą nerkową w wywiadzie. Pomimo, że podczas stosowania dorzolamidu nie zaobserwowano występowania zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, zgłaszane były niezbyt częste przypadki kamicy układu moczowego. Ponieważ dorzolamid zawiera miejscowo stosowany inhibitor anhidrazy węglanowej, który jest wchłaniany do krążenia ogólnego, u pacjentów z kamicą nerkową w wywiadzie ryzyko wystąpienia kamicy układu moczowego podczas stosowania tego produktu leczniczego może być zwiększone.

Jeśli wystąpią reakcje alergiczne (np. zapalenie spojówek i reakcje ze strony powiek), należy rozpatrzyć zaprzestanie stosowania leczenia.

Istnieje potencjalna możliwość addytywnego wpływu na znane ogólne efekty działania inhibitorów anhidrazy węglanowej u pacjentów stosujących doustne inhibitory anhidrazy węglanowej i

dorzolamid. Jednoczesowe stosowanie dorzolamidu i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej nie jest zalecane.

U pacjentów z istniejącymi przewlekłymi uszkodzeniami rogówki i (lub) wewnątrzgałkowym zabiegiem chirurgicznym w wywiadzie, odnotowano obrzęk i nieodwracalną dekompensację rogówki podczas stosowania dorzolamidu. Należy zachować ostrożność podczas miejscowego stosowania dorzolamidu u tych pacjentów.

Podczas stosowania środków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej, stwierdzano występowanie odwarstwienia naczyniówki oka z jednoczesnym obniżeniem ciśnienia w oku po zabiegach filtracyjnych.

Bador zawiera jako środek konserwujący benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oka. Soczewki kontaktowe należy zdjąć przed zakropieniem leku i włożyć ponownie nie wcześniej niż 15 minut po zakropieniu leku. Benzalkoniowy chlorek może zmieniać barwę miękkich soczewek kontaktowych.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów urodzonych przed 36 tygodniem ciąży i wieku poniżej 1 tygodnia. U pacjentów ze znaczącą niedojrzałością kanalików nerkowych należy stosować dorzolamid tylko po oszacowaniu ryzyka i korzyści z powodu możliwego wystąpienia kwasicy metabolicznej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono szczegółowych badań dotyczących interakcji dorzolamidu z innymi produktami leczniczymi.

W badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji podczas jednoczesnego stosowania dorzolamidu z następującymi lekami: tymolol roztwór w kroplach do oczu, betaksozol w kroplach do oczu oraz produktami leczniczymi stosowanymi ogólnie: inhibitorami konwertazy angiotensyny, antagonistami kanału wapniowego, lekami moczopędnymi, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym z kwasem acetylosalicylowym, a także ze środkami hormonalnymi (np. estrogeny, insulina, tyroksyna).

Dorzolamid jest inhibitorem anhidrazy węglanowej i pomimo stosowania miejscowego jest wchłaniany do krążenia ogólnego. W badaniach klinicznych ten produkt leczniczy nie powodował zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej. Jednak po zastosowaniu doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej obserwowano takie zaburzenia, a w kilku przypadkach wystąpiły interakcje z innymi produktami leczniczymi (np. objawy toksyczne podczas leczenia dużymi dawkami salicylanów). Dlatego też należy uwzględnić potencjalne ryzyko wystąpienia takich interakcji u pacjentów leczonych produktem leczniczym Bador.

Nie wyjaśniono w pełni oddziaływania pomiędzy dorzolamidem a miotykami i agonistami adrenergicznymi w trakcie leczenia jaskry.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bador nie powinien być stosowany w okresie ciąży. Brak danych klinicznych na temat stosowania u kobiet w ciąży. U królików ma działanie teratogenne w dawkach toksycznych dla matki (patrz punkt 5.3)

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy u ludzi dorzolamid przenika do mleka matki. U potomstwa karmiących samic szczurów otrzymujących dorzolamid, obserwowano zmniejszone przybieranie na wadze.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Bador w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Możliwe działania niepożądane, takie jak niewyraźne widzenie, mogą wpływać u niektórych pacjentów na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dorzolamid 2% w postaci kropli do oczu, roztwór był oceniany w więcej niż u 1400 osób w kontrolowanych i niekontrolowanych badaniach klinicznych. W długotrwałych badaniach u 1108 pacjentów leczonych dorzolamidem w monoterapii i wspomagająco z okulistycznymi lekami beta-adrenolitycznymi najczęstszymi przyczynami przerwania leczenia były zależne od leczenia oczne działania niepożądane u około 3% pacjentów, głównie zapalenie spojówek i reakcje ze strony powiek.

Następujące działania niepożądane były obserwowane w trakcie badań klinicznych lub po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu:

[bardzo częste: ($\geq 1/10$), częste: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt częste: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadkie: ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)]

Zaburzenia układu nerwowego:

Częste: ból głowy

Rzadkie: zawroty głowy, parestezje

Zaburzenia oka:

Bardzo częste: uczucie palenia i klucia

Częste: punkcikowate powierzchowne zapalenie rogówki, ubytki nabłonka rogówki, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, swędzenie oka, podrażnienie powiek, niewyraźne widzenie

Niezbyt częste: zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego

Rzadkie: podrażnienie w tym zaczerwienienie, ból, sklejanie powiek, przejściowa krótkowzroczność (ustępująca po zaprzestaniu leczenia), obrzęk rogówki, obniżenie ciśnienia w oku, odwarstwienia naczyniówki (po zabiegach filtracyjnych)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadkie: krwawienia z nosa

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Częste: nudności, gorzki smak w ustach

Rzadkie: podrażnienie gardła, suchość w ustach

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadkie: kontaktowe zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnson'a, martwica toksyczno-rozplywna naskórka

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadkie: kamica nerkowa

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częste: zmęczenie/osłabienie

Rzadkie: objawy podmiotowe i przedmiotowe miejscowej reakcji alergicznej (reakcje ze strony powiek) i ogólnej reakcji alergicznej, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd, wysypka, skrócenie oddechu, skurcz oskrzeli (rzadko)

Badania laboratoryjne: dorzolamid nie ma wpływu na klinicznie znaczące zaburzenia elektrolitowe.

Pacjenci pediatryczni

Patrz: punkt 5.1

4.9 Przedawkowanie

Dostępne są jedynie ograniczone informacje dotyczące przypadkowego lub umyślnego przedawkowania. Po doustnym zażyciu kropli odnotowano występowanie senności. Po zastosowaniu miejscowym odnotowano występowanie: nudności, zawrotów głowy, bólu głowy, zmęczenia, zaburzeń snu i trudności w połykaniu.

Leczenie

Należy stosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Należy się spodziewać zaburzeń elektrolitowych, rozwoju kwasicy i zaburzeń centralnego układu nerwowego. Należy monitorować stężenie elektrolitów w surowicy (zwłaszcza potasu) i poziom pH krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu jaskry i miotyki, Inhibitory anhidrazy węglanowej
Kod ATC: S01EC03

Mechanizm działania

Anhidraza węglanowa (CA) jest enzymem występującym w wielu tkankach organizmu, w tym w oku. U ludzi istnieje wiele izoenzymów anhidrazy węglanowej. Najbardziej aktywna jest anhidraza węglanowa II (CA-II) występująca głównie w czerwonych krwinkach krwi, ale także w innych tkankach. Hamowanie anhidrazy węglanowej w wyrostkach rzęskowych oka zmniejsza wydzielanie cieczy wodnistej. Rezultatem tego procesu jest obniżenie ciśnienia śródgątkowego.

Chlorowodorek dorzolamidu silnie hamuje ludzką anhidrazę węglanową II. Po miejscowym podaniu do oka dorzolamid zmniejsza podwyższone ciśnienie śródgątkowe bez względu na to, czy jest ono związane z jaskrą. Podwyższone ciśnienie śródgątkowe jest głównym czynnikiem ryzyka uszkodzenia nerwu wzrokowego i związanej z jaskrą utraty pola widzenia. Dorzolamid nie powoduje zwężenia źrenicy i zmniejsza ciśnienie śródgątkowe nie powodując działań niepożądanych, takich jak: nocna ślepotą, kurcz akomodacji. Dorzolamid ma niewielki wpływ lub nie ma wpływu na częstość pracy serca i ciśnienie tętnicze krwi.

Stosowane miejscowo inhibitory receptorów beta-adrenergicznych także zmniejszają ciśnienie śródgątkowe (IOP) poprzez zmniejszenie wydzielania cieczy wodnistej, ale z wykorzystaniem innego mechanizmu działania. Badania wykazują, że jeśli dorzolamid jest dodany do miejscowo działających beta-adrenolitycznych produktów leczniczych można zaobserwować dodatkowe zmniejszenie ciśnienia śródgątkowego. Wniosek ten jest zgodny z obserwacjami dotyczącymi addytywnego działania inhibitorów receptorów beta-adrenergicznych i doustnie stosowanych inhibitorów anhidrazy węglanowej.

Działanie farmakodynamiczne

Działania kliniczne

Pacjenci dorośli

Skuteczność dorzolamidu stosowanego u chorych z jaskrą lub nadciśnieniem ocznym w monoterapii trzy razy na dobę (początkowe ciśnienie śródgątkowe ≥ 23 mm Hg) lub dwa razy na dobę jako lek uzupełniający w leczeniu beta-adrenolitykiem w postaci kropli do oczu (początkowe ciśnienie śródgątkowe ≥ 22 mm Hg), potwierdzono w szeroko zakrojonych badaniach klinicznych z okresem obserwacji do jednego roku. Podczas stosowania, zarówno w monoterapii, jak też jako lek uzupełniający, dorzolamid zmniejszał ciśnienie śródgątkowe w ciągu całego dnia i efekt ten utrzymywał się w trakcie długotrwałego stosowania. Skuteczność leku po długotrwałym stosowaniu w monoterapii była podobna do skuteczności betaksololu. Stosowany jako lek uzupełniający w terapii lekami beta-adrenolitycznymi w postaci kropli do oczu, dorzolamid powodował dodatkowe

zmniejszenie ciśnienia śródgałkowego podobne, jak podczas stosowania pilokarpiny 2% cztery razy na dobę.

Pacjenci pediatryczni

184 pacjentów pediatrycznych (122 stosowało dorzolamid) w wieku od 1 tygodnia do 6 roku życia z jaskrą lub zwiększonym ciśnieniem śródgałkowym (początkowe ciśnienie śródgałkowe ≥ 22 mm Hg) objęto 3 miesięcznym poddwojnie zaślepionym, z kontrolowanym leczeniem wielośrodkiem badaniem w celu oceny bezpieczeństwa stosowania dorzolamidu podawanego miejscowo 3 razy na dobę. Około połowa pacjentów w obu leczonych grupach miała zdiagnozowaną wrodzoną jaskrę, inna najczęstszą etiologią był zespół Sturge Weber, dysgenезja mezodermalna tęczęwki i rogówki, pacjenci bezsoczewkowi. Rozdział ze względu na wiek i leczenie w monoterapii był następujący:

	Dorzolamid 2%	Tymolol
Kohorta wiekowa < 2 roku życia	n=56 Przedział wieku: 1 do 23 miesięcy życia	Tymolol GS 0,25% n=27 Przedział wieku: 0,25 do 22 miesięcy życia
Kohorta wiekowa > 2 roku życia	n=66 Przedział wieku: 2 do 6 roku życia	Tymolol 0,5% n=35 Przedział wieku: 2 do 6 roku życia

W obu kohortach około 70 pacjentów otrzymywało leczenie przez co najmniej 61 dni i około 50 pacjentów otrzymywało leczenie przez 81-100 dni.

Jeśli ciśnienie śródgałkowe było niewystarczająco kontrolowane przez dorzolamid lub tymolol roztwór tworzący żel stosowane w monoterapii, zmieniano leczenie na leczenie otwartej próby następująco: 30 pacjentom w wieku < 2 roku życia zmieniono leczenia na leczenie skojarzone z zastosowaniem tymololu w roztworze tworzącym żel 0,25% raz na dobę i dorzolamidu 2% trzy razy na dobę; 30 pacjentom w wieku > 2 roku życia leczenie zmieniono na stałe podawanie dorzolamidu 2%/tymololu 0,5% 2 razy na dobę.

Ogólnie, badania te nie wykazały dodatkowego bezpieczeństwa stosowania u pacjentów pediatrycznych: u około 26% (u około 20 % pacjentów stosujących dorzolamid w monoterapii) obserwowano występowanie zależnych od leku działań niepożądanych. Najważniejsze z nich to miejscowe, oczne, nie ciężkie działania niepożądane takie jak klucie i pieczenie w oku, nastryknięcie i ból oka. U niewielkiego części pacjentów <4% obserwowano obrzęk rogówki lub zamglenie. Miejscowe reakcje występowały w podobnej częstotliwości do porównywanego leku.

W badaniach postmarketingowych, obserwowano kwasicę metaboliczną u bardzo młodych osobników, szczególnie z niedojrzałością/uszkodzeniem nerek.

Efekty działania u pacjentów pediatrycznych sugerują, że obniżenie ciśnienia śródgałkowego obserwowane u pacjentów stosujących dorzolamid są porównywalne ze zmniejszeniem ciśnienia śródgałkowego u pacjentów w grupie stosującej tymolol, nawet jeśli nieznaczne, niekorzystne ilościowo różnice były obserwowane w grupie stosującej tymolol.

Brak danych na temat skuteczności długotrwałego leczenia (> 12 tygodni).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przeciwieństwie do doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej podanie miejscowe chlorowodoru dorzolamidu umożliwia bezpośrednie działanie leku w obrębie oka po zastosowaniu znacznie mniejszych dawek, co w rezultacie zapewnia znacznie mniejszą ekspozycję układową na lek. W związku z tym w badaniach klinicznych stwierdzono, że zmniejszeniu ciśnienia śródgałkowego nie towarzyszą zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej ani zaburzenia elektrolitowe charakterystyczne dla doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej.

Po stosowaniu miejscowym dorzolamid przenika do krążenia ogólnego. W celu określenia jego siły działania jako układowego inhibitora anhidrazy węglanowej po podaniu miejscowym, zmierzono stężenia leku i jego metabolitów w erytrocytach i w osoczu krwi oraz stopień hamowania anhidrazy węglanowej w erytrocytach. Po długotrwałym stosowaniu dorzolamid gromadzi się w erytrocytach ze względu na selektywne wiązanie z izoenzymem anhidrazy węglanowej II, a stężenia wolnego leku w osoczu krwi pozostają skrajnie małe.

Jedynym metabolitem leku jest N-deetylo-dorzolamid, który hamuje anhidrazę węglanową II słabiej niż dorzolamid, ale hamuje także izoenzym o mniejszej aktywności (anhydrazę węglanową I). Metabolit ten gromadzi się również w erytrocytach, w których wiąże się głównie z anhydrazą węglanową I. Dorzolamid wiąże się w umiarkowanym stopniu z białkami osocza (około 33%). Dorzolamid jest wydalany głównie w moczu w postaci nie zmienionej. Jego metabolit jest także wydalany w moczu. Po zakończeniu przyjmowania leku następuje nieliniowe zmniejszanie stężenia dorzolamidu w erytrocytach. Początkowo następuje szybkie zmniejszanie się stężenia leku, po czym następuje faza wolniejszej eliminacji z okresem półtrwania wynoszącym około 4 miesiące.

Po doustnym podawaniu dorzolamidu w celu symulacji maksymalnej ekspozycji układowej możliwej po długotrwałym miejscowym stosowaniu dorzolamidu, stan równowagi osiągnięto w ciągu 13 tygodni. W stanie równowagi nie stwierdzono w osoczu obecności wolnego leku lub jego metabolitu. Stopień zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej w erytrocytach był mniejszy niż ten, który prawdopodobnie wywiera działanie farmakologiczne na czynność nerek lub układu oddechowego. Podobne rezultaty farmakokinetyczne obserwowano po długotrwałym, miejscowym stosowaniu chlorowodoru dorzolamidu.

Jednak u niektórych pacjentów w wieku podeszłym z zaburzeniami czynności nerek (szacunkowy klirens kreatyniny 30-60 ml/min) obserwowano większe stężenie metabolitu dorzolamidu w erytrocytach. Nie stwierdzono istotnych różnic dotyczących zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej, ani klinicznie znamienych ogólnych działań niepożądanych, które można z tym wiązać.

5.3 Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa

Wyniki badań na zwierzętach, którym podawano doustnie chlorowodorek dorzolamidu były związane z efektami farmakologicznymi ogólnego zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej. Niektóre z uzyskanych wyników były specyficzne tylko dla określonych gatunków zwierząt i (lub) były następstwem kwasicy metabolicznej. U królików, którym podano dawki toksyczne dla matki dawki dorzolamidu obserwowano uszkodzenia kręgow związane z kwasicą metaboliczną

W badaniach klinicznych u pacjentów nie stwierdzono objawów kwasicy metabolicznej ani zaburzeń stężenia elektrolitów w surowicy krwi, które wskazywałyby na układowe zahamowanie anhidrazy węglanowej. Z tego względu u pacjentów przyjmujących dorzolamid w dawkach leczniczych nie należy się spodziewać wystąpienia takich zaburzeń, jakie obserwowano w badaniach na zwierzętach.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksyetyloceluloza, mannitol (E421), sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), benzalkoniowy chlorek, woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

2 lata.

Po otwarciu pojemnika Bador powinien być zużyty w ciągu maksymalnie 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Opakowania

Buteleczka zawiera 5 ml kropli do oczu.

Buteleczka z LDPE z zakraplaczem z LDPE i nakretką zabezpieczającą z PP zawierająca 5 ml roztworu.

Następujące wielkości opakowań produktu leczniczego Bador są dostępne:

1 X 5 ml (jedna buteleczka zawiera 5 ml)

3 X 5 ml (trzy buteleczki, każda zawiera 5 ml)

6 X 5 ml (sześć buteleczek, każda zawiera 5 ml)

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy

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

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO