

VISPRING®

ADVANCE

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vispring Advance 0,5 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων περιέχει 0,5 mg υδροχλωρικής τετρουζολίνης (δηλ. 21 μικρογραμμάρια (μg) ανά σταγόνα).

Έκδοχο με γνωστή δράση: Φωσφορικό άλας – 7,5 μg/σταγόνα ή 0,18 mg/mL.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (οφθαλμικές σταγόνες). Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προσωρινή ανακούφιση της υπεραϊμίας του οφθαλμού που οφείλεται σε μη μολυσματικούς ερεθισμούς των ματιών π.χ. λόγω καπνού, σκόνης, ανέμου, χλωριωμένου νερού, φωτός ή αλλεργικής επιπεφυκίτιδας. Το Vispring Advance ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4). Το Vispring Advance ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά άνω των 2 ετών και κάτω των 6 ετών μόνο μετά από συμβουλή επαγγελματία υγείας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες, έφηβοι και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω: Η δόση είναι 1-2 σταγόνες στον προσβεβλημένο οφθαλμό(-ούς) 2 έως 3 φορές την ημέρα. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Βλέπε παράγραφο 4.4 για τον κίνδυνο φαινομένου αναπήδησης σε περίπτωση παρατεταμένης χρήσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός: Συνιστάται η εποπτεία ενήλικα για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Παιδιά άνω των 2 ετών και κάτω των 6 ετών: αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά κάτω των 6 ετών μόνο μετά από συμβουλή ενός επαγγελματία υγείας (βλέπε παράγραφο 4.4). Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα στον προσβεβλημένο οφθαλμό(-ούς) 2 έως 3 φορές την ημέρα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 2 ετών (βλέπε παράγραφο 4.3).

Τρόπος χορήγησης: Για οφθαλμική χρήση.

Αφού ανοίξετε το πώμα, η φιάλη πρέπει να αναστραφεί και στη συνέχεια να συμπιεστεί ελαφρά για να χορηγηθούν 1 ή 2 σταγόνες από το ακροφύσιο στον οφθαλμό, χωρίς να αγγίξετε τον οφθαλμό. Για να αποφευχθεί η επιμόλυνση του διαλύματος, το ακροφύσιο της φιάλης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οτιδήποτε άλλο εκτός από το πώμα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι οφθαλμικές σταγόνες Vispring Advance 0,5 mg/mL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση:

- Σοβαρών καρδιαγγειακών παθήσεων (π.χ. στεφανιαία νόσος, υπέρταση, φαιοχρωμοκύττωμα),
- Υπερπλασίας του προστάτη
- Μεταβολικών διαταραχών (π.χ. υπερθυρεοειδισμός, διαβήτης, πορφύρα),
- Ξηράς ρινίτιδας,
- Ξηράς κερατοεπιπεφυκίτιδας,
- Γλαυκώματος (βλέπε περισσότερες λεπτομέρειες παρακάτω).

Η κατάχρηση ή η συνεχής χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος (πέραν των 3-5 ημερών) μπορεί να προκαλέσει ταχυφθαλμία, αυξημένη ερυθρότητα του οφθαλμού (υπεραϊμία εξ' αναπήδησης) ή του ρινικού βλεννογόνου (φαρμακευτική ρινίτιδα) και θα πρέπει να αποφεύγεται.

Παιδιατρικός πληθυσμός: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών και κάτω των 6 ετών μόνο μετά από συμβουλή ενός επαγγελματία υγείας. Η μακροχρόνια χρήση και η υπερδοσολογία, ειδικά στα παιδιά, πρέπει να αποφεύγονται. Η χρήση σε παιδιά και σε υψηλότερες δόσεις πρέπει επομένως να γίνεται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση. Η χρήση σε γλαύκωμα στενής γωνίας αντενδείκνυται. Για άλλους τύπους γλαυκώματος, η θεραπεία πρέπει να γίνεται μόνο με ειδική φροντίδα και υπό ιατρική παρακολούθηση. Ακόμη και οι συνιστώμενες τοπικές δόσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε

περίπτωση υπερθυρεοειδισμού, καρδιακών παθήσεων, υψηλής αρτηριακής πίεσης και σακχαρώδους διαβήτη. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν Vispring Advance πρέπει να γνωρίζουν ότι ο ερεθισμός ή η ερυθρότητα του οφθαλμού αποτελεί συχνά σημάδι σοβαρής οφθαλμικής νόσου και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμβουλευούνται οφθαλμολόγο. Το Vispring Advance πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ήπιο ερεθισμό των οφθαλμών. Εάν δεν υπάρξει βελτίωση εντός 48 ωρών ή εάν αυξηθεί ή αν εμμένει ο ερεθισμός ή η ερυθρότητα των οφθαλμών, η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν θα πρέπει να συνεχιστεί και θα πρέπει να ζητηθεί συμβουλή ιατρού. Ερεθισμός ή ερυθρότητα των οφθαλμών λόγω μόλυνσης, ξένου σώματος ή χημικής βλάβης του κερατοειδούς επίσης απαιτούν ιατρική περίθαλψη. Εάν παρατηρηθεί οφθαλμικό άλγος, κεφαλαλγία, απώλεια όρασης, οπτικές διαταραχές (π.χ. στίγματα ή διπλωπία), σοβαρή ξείρα ή μονόπλευρη οφθαλμική ερυθρότητα ή άλγος κατά την έκθεση στο φως, το προϊόν πρέπει να διακοπεί και να ζητηθεί αμέσως συμβουλή ιατρού. Κατά τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, οι κόρες μπορεί προσωρινά να διασταλούν. Γενικά, οι φακοί επαφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται παρουσία οφθαλμικών παθήσεων. Εάν χρησιμοποιούνται φακοί επαφής, πρέπει να αφαιρεθούν πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου και μπορούν να επανατοποθετηθούν τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη χορήγηση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η συγχρόνηση αναστολέων μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) του τύπου τρανυλκυπρομίνης ή τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν τη δυνατότητα αύξησης της αρτηριακής πίεσης (όπως η υδροχλωρική τετρουζολίνη) μπορεί να ενισχύσει την αγγειοσυσταλτική τους δράση και να αυξήσει την αρτηριακή πίεση. Επομένως, η συνδυασμένη χρήση θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται. Θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ενός ιατρού πριν από τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση: Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες για την τετρουζολίνη. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν ο ιατρός έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το πιθανό όφελος της θεραπείας για τη μητέρα υπερτερεί των πιθανών κινδύνων για το αναπτυσσόμενο έμβryo.

Θηλασμός: Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε γυναίκες που θηλάζουν για την τετρουζολίνη. Δεν είναι γνωστό εάν η τετρουζολίνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία, εκτός εάν ο ιατρός έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το πιθανό όφελος της θεραπείας για τη μητέρα υπερτερεί των πιθανών κινδύνων για το θηλάζον βρέφος.

Γονιμότητα: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Τα οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν προσωρινές οπτικές διαταραχές (θολή όραση και μυδρίαση) που επηρεάζουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να περιμένουν έως ότου επιλυθούν τυχόν προβλήματα όρασης πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (ADRs) που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών και της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία της τετρουζολίνης 0,05% περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC).

Οι συχνότερες παρέχονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνή $\geq 1/10$ · Συχνή $\geq 1/100$ έως $< 1/10$ · Όχι συχνή $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$ · Σπάνια $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$ · Πολύ σπάνια $< 1/10.000$ · Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται ανά κατηγορία συχνότητας με βάση 1) την επίπτωση σε κατάλληλα σχεδιασμένες κλινικές δοκιμές ή μελέτες επιδημιολογίας, εάν υπάρχουν ή 2) όταν δεν μπορεί να εκτιμηθεί η επίπτωση, η κατηγορία συχνότητας αναφέρεται ως «Μη γνωστή».

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (SOC)	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια (προτιμώμενος όρος)
Οφθαλμικές διαταραχές	Συχνή	Ερεθισμός του οφθαλμού (άλγος, οξύτητα, καύσος), οπτική δυσλειτουργία
	Σπάνια	Μυδρίαση
	Πολύ σπάνια	Επιθηλιακή κερατινοποίηση (ξηρωση) του επιπεφυκότα με απόφραξη των δακρυϊκών πόρων και επιφοράς (υπερχείλιση δακρύων) μετά από μακροχρόνια χρήση τετρουζολίνης.
Μη γνωστές	Αυξημένη δακρύρροια	

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνή	Αντιδραστική υπεραιμία, καύσος βλεννογόνου, ξηροί βλεννογόνοι
	Μη γνωστές	Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής (συμπεριλαμβανομένου του οφθαλμικού ή του περιοφθαλμικού καύσου, του ερυθήματος, του ερεθισμού, του οιδήματος, του άλγους και του κνησμού)

Ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω εκδόχου: Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιστατικά ασβεστοποίησης του κερατοειδούς σε σχέση με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν φωσφορικά άλατα σε μερικούς ασθενείς με σημαντική βλάβη κερατοειδούς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> - **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν εντοπίστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με υπερδοσολογία, βάσει της επανεξέτασης των διαθέσιμων δεδομένων ασφαλείας. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας δεν είναι πιθανά στην οφθαλμική χρήση· ωστόσο, σε περίπτωση κατάποσης, η τετρουζολίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας: Η κλινική εικόνα της δηλητηρίασης με παραπάνω ιμιδαζόλη μπορεί να προκαλέσει σύγχυση, επειδή οι περίοδοι διέγερσης θα μπορούσαν να εναλλάσσονται με περιόδους καταστολής του κεντρικού νευρικού και του καρδιαγγειακού συστήματος. Τα συμπτώματα της διέγερσης του κεντρικού νευρικού συστήματος είναι άγχος, σύγχυση, ναυτία, έμετος, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία, αίσθημα παλμών, καρδιακή ανακοπή, υπέρταση, υπόταση που μοιάζει με σοκ, πνευμονικό οίδημα, αναπνευστικές διαταραχές, σιελόρροια και άπνοια. Ειδικά σε παιδιά η κατάποση υπερβολικής δόσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες από το κεντρικό νευρικό σύστημα με απασmoσή και κώμα, βραδυκαρδία, άπνοια και υπέρταση που θα μπορούσαν να αντικατασταθούν από υπόταση. Ήδη, 0,01 mg υδροχλωρικής τετρουζολίνης ανά κιλό σωματικού βάρους πρέπει να θεωρούνται ως τοξική δόση.

Θεραπευτικά μέτρα στην περίπτωση υπερδοσολογίας: Χορήγηση ενεργού άνθρακα, γαστρική πλύση, χορήγηση οξυγόνου, αντιπυρετική και αντισπασμωδική θεραπεία. Τα αγγειοσταλτικά αντενδείκνυνται σε ασθενείς με υπόταση. Εάν εμφανιστούν αντιχολινεργικά συμπτώματα, θα πρέπει να χορηγηθεί αντίδοτο, για παράδειγμα, φυσοστιγμίνη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αποσυμφορητικά και αντιαλλεργικά, συμπαθητικομημητικά που χρησιμοποιούνται ως αποσυμφορητικά.

Κωδικός ATC: S01GA02

Μηχανισμός δράσης: Η τετρουζολίνη είναι συμπαθομιμητικός παράγοντας που ανήκει στην ομάδα αποσυμφορητικών ιμιδαζολίνης. Διεγείρει άμεσα τους άλφα-αδρενεργικούς υποδοχείς του συμπαθητικού νευρικού συστήματος με μικρή έως καθόλου επίδραση στους β-αδρενεργικούς υποδοχείς.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις: Ως συμπαθομιμητική αμίνη, η τετρουζολίνη έχει αγγειοσταλτικές και αποσυμφορητικές ιδιότητες. Όταν εφαρμόζεται τοπικά στους βλεννογόνους του επιπεφυκότα, προκαλεί μια παροδική αγγειοσταλτική επίδραση στα μικρά αιμοφόρα αγγεία, ανακουφίζοντας έτσι την αγγειοδιαστολή του επιπεφυκότα και το οίδημα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια: Μια διπλή τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη δοκιμή παρουσίασε συμπτωματική ανακούφιση εντός 30-60 δευτερολέπτων από τη θεραπεία με τετρουζολίνη 0,05%. Η βελτίωση διατηρήθηκε για 6 ώρες μετά τη χορήγηση, αλλά μετά από 8 ώρες η αποτελεσματικότητα της τετρουζολίνης και του εικονικού φαρμάκου στη μείωση του ερυθήματος ήταν στην ίδια τάξη μεγέθους. Συνολικά, η διάρκεια της αποσυμφορητικής δράσης της τετρουζολίνης ήταν μεταξύ 6 και 8 ωρών. Μια διπλή τυφλή τυχαιοποιημένη μελέτη σε 120 ασθενείς, που διεξήχθη εντός μίας ημέρας, έδειξε ότι οι οφθαλμικές σταγόνες τετρουζολίνης 0,05% μειώνουν την ερυθρότητα των οφθαλμών εντός έως και 30 δευτερολέπτα μετά την εφαρμογή και βελτιώνουν την οφθαλμική ανακούφιση για 12 ώρες,

όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες. Ένα ερωτηματολόγιο υποκειμένων που αξιολόγησε τα αισθητήρια δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία έδειξε ότι το αίσθημα ενυδάτωσης του οφθαλμού βελτιώθηκε σημαντικά ($p < 0,001$) από τη βασική γραμμή στα 60 δευτερολέπτα, 10 ώρες και 12 ώρες μετά την αρχική εφαρμογή των οφθαλμικών σταγόνων.

5.2 ΦαρμακοκINETIKΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Απορρόφηση: Σε μια μελέτη 10 υγιών εθελοντών, η συστηματική απορρόφηση διέφερε μεταξύ των υποκειμένων, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό να κυμαίνονται από 0,068 έως 0,380 ng/ml. Εάν χρησιμοποιείται τοπικά σύμφωνα με τις οδηγίες, η συστηματική απορρόφηση είναι πολύ περιορισμένη και δεν αναμένεται να είναι κλινικά σημαντική. Μια συστηματική απορρόφηση μετά από τοπική χρήση, ειδικά σε ασθενείς με βλάβη του βλεννογόνου και του επιθηλίου, δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Κατανομή: Δεν υπάρχουν δεδομένα

Βιομετασχηματισμός: Δεν υπάρχουν δεδομένα

Αποβολή: Σε μια μελέτη 10 υγιών εθελοντών, οι συγκεντρώσεις τετραυδροζολίνης ήταν ανιχνεύσιμες τόσο στον ορό όσο και στα ούρα μετά από θεραπευτική οφθαλμική χορήγηση. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της τετραυδροζολίνης στον ορό ήταν περίπου 6 ώρες. Στις 24 ώρες, όλοι οι ασθενείς είχαν ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις τετραυδροζολίνης στα ούρα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα: Δεν υπάρχουν δεδομένα

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τοπική τοξικότητα: Η εφαρμογή διαλύματος τετρουζολίνης ρυθμισμένου σε pH 5,5 (0,25% και 0,50%) δύο φορές την ημέρα για πέντε συνεχόμενες ημέρες δεν έδειξε ερεθισμό στον οφθαλμό κόνικλου.

Οξεία τοξικότητα: Μελέτες σε ζώα δεν αποκάλυψαν ειδική ευαισθησία στην υδροχλωρική τετρουζολίνη. Η οξεία LD50 υδροχλωρικής τετρουζολίνης μετά από στόματος χρήση σε μύες είναι 420 mg/kg και σε επίμυες 785 mg/kg.

Χρόνια τοξικότητα: Σε αρουραίους, δεν εμφανίστηκαν τοξικές επιδράσεις σχετιζόμενες με την ουσία μετά από στόματος εφαρμογή 10 έως 30 mg υδροχλωρικής τετρουζολίνης ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για αρκετές εβδομάδες. Οι πειθηκοί Rhesus έδειξαν μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 5 έως 10 mg/kg ΒΣ για 120 ημέρες και μετά από στόματος χορήγηση 5 έως 50 mg/kg ΒΣ για 32 εβδομάδες μακράς διάρκειας καταστολή και ύπωση. Ωστόσο, όταν χρησιμοποιείται όπως συνιστάται ως οφθαλμικές σταγόνες, αναμένεται μικρή συστηματική τοξικότητα.

Δεν υπάρχουν προκλινικά δεδομένα σχετικά με το δυναμικό γονοτοξικής, καρκινογόνου ή αναπαραγωγικής τοξικότητας της τετρουζολίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη, Υπρομελλόζη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, Βορικό οξύ, Διβασικό φωσφορικό νάτριο, Κιτρικό νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο, Γαλακτικό νάτριο, Γλυκίνη, Ασκορβικό οξύ, Δεξτρόζη, Χλωριούχο πολυεξάνιο (ονομάζεται επίσης Πολυκουατέρνιο 02), Κεκαθαρμένο ύδωρ.

6.2 Ασυμβατότητες: Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής: 3 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα: 6 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Να απορρίπτεται 6 εβδομάδες μετά το άνοιγμα.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διάλυμα 15 ml σε φιάλη από LDPE εφοδιασμένη με ακροφύσιο ενστάλαξης από LDPE και πώμα PP/HDPE ασφαλείας για παιδιά.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται εάν το διάλυμα έχει αλλάξει χρώμα ή έχει γίνει θολό. Κάθε χρησιμοποιηθείτο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγιάλειας & Επιδαύρου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ. 210 6875528.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 42238/24-5-2021 | Κύπρος: 023286

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: Ελλάδα: 24/5/2021 | Κύπρος: 22/01/2021

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: Ελλάδα: Κύπρος:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ελλάδα: 08/07/2022 | Κύπρος: 28/07/2022