

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dorzolamide ELVIM, 20 mg/ml silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 22,3 mg dorsolamiidvesinikkloriidi, mis vastab 20 mg dorsolamiidile.

INN. *Dorzolamidum*

Tedaolevat toimet omav abiaine

Iga ml lahust sisaldab 0,075 mg bensalkooniumkloriidi (kui 0,15 mg bensalkooniumkloriidi 50% lahus).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Isotooniline, puhverdatud, kergelt viskoosne, selge, värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Dorsolamiid on näidustatud:

- täiendava ravimina lisaks beetablokaatoritele,
- monoteerapiana beetablokaatorravile mittereageerivatel patsientidel või kellel beetablokaatorid on vastunäidustatud,

kõrgenenud silmasisese rõhu raviks

- okulaarse hüpertensiooni,
- avatudnurga glaukoomi,
- pseudoeksfoliativse glaukoomi korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Monoteerapiana kasutades tuleb dorsolamiidi manustada üks tilk haige(te) silma(de) konjunktivaalkotti kolm korda ööpäevas.

Oftalmilise beetaadrenoblokaatoriga koosmanustamisel on dorsolamiidi annuseks üks tilk haige(te) silma(de) konjunktivaalkotti kaks korda ööpäevas.

Teise glaukoomivastase silmaravimi asendamisel dorsolamiidiga tuleb eelneva ravimi kasutamine lõpetada pärast täieliku ööpäevase annuse manustamist ning järgmisel päeval alustada dorsolamiidi manustamist.

Korruga rohkem kui ühe paikse silmaravimi kasutamisel tuleb ravimeid manustada vähemalt 10-minutilise intervalliga.

Patsiendile tuleb selgitada, et enne ravimi kasutamist tuleb pesta käed ning vältida pudeli otsa kokkupuudet silma või selle ümbrusega.

Patsiendile tuleb selgitada, et silmalahuse ebaõigel käsitlemisel võib see infitseeruda levinud bakteritega, mis teadaolevalt põhjustavad silmapõletikke. Infitseeritud silmalahuse kasutamine võib põhjustada tõsist silmakahjustust ja sellele järgnevat nägemise kaotust.

Patsiendile tuleb õpetada silmalahuse pudeli õiget käsitlemist.

Lapsed

Dorsolamiidi manustamise kohta lastele kolm korda ööpäevas on olemas vähesed kliinilised andmed. (Informatsioon annustamise kohta lastel vt lõik 5.1.)

Manustamisviis

1. Enne toote esmakordset kasutamist peab turvariba pudeli kaelal olema terve. Vahemik pudeli ja korgi vahel on avamata ravimipudeli korral normaalne.
2. Patsient peab pesema oma käed.
3. Pudeli kork tuleb eemaldada.
4. Patsiendi pea peab olema tahapoole kallutatud ja alumine silmalaug tõmmatud kergelt allapoole nii, et moodustuks väike tasku silmalau ja silmamuna vahele.
5. Pudeli tuleb keerata põhjaga ülespoole ja pigistada, kuni tilk ravimit läheb silma. PUDELI OTSIKUGA EI TOHI PUUDUTADA SILMA EGA SILMALAUGU.
6. Patsient peaks vajutama sõrmega ninapoolsele silmanurgale või sulgema silma 2 minutiks. See aitab vältida ravimi sattumist ülejäänud organismi.
7. Punkte 4 kuni 6 tuleb korrata teise silmaga, kui see on vajalik.
8. Kork tuleb panna pudelile tagasi ja pudel sulgeda tihedalt kohe pärast kasutamist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1. loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Raske neerukahjustuse (kreatiniini kliirens <30 ml/min) või hüperkloremilise atsidoosiga patsientidel ei ole dorsolamiidi kasutamist uuritud. Kuna dorsolamiid ja tema metaboliidid erituvad peamiselt neerude kaudu, on dorsolamiid nendele patsientidele vastunäidustatud.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Maksakahjustusega patsientidel ei ole dorsolamiidi kasutamist uuritud, mistõttu peab nende patsientide ravimisel olema ettevaatlik.

Ägeda suletudnurga glaukoomi ravi nõuab lisaks silmasisese rõhu langetamisele ka terapeutilist sekkumist. Dorsolamiidi kasutamist ägeda suletudnurga glaukoomi ravis ei ole uuritud.

Dorsolamiid sisaldab sulfoonamiidrühma, mis esineb ka sulfoonamiidides, ja vaatamata paiksele manustamisele imendub ka süsteemselt. Seetõttu võivad sulfoonamiididele omistatavad kõrvaltoimed ilmned ka paikse manustamise korral, kaasa arvatud rasked reaktsioonid, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs. Kui ilmnevad tõsiste reaktsioonide või ülitundlikkuse nähud, tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

Ravi suukaudsete karboanhüdraasi inhibiitoritega on seostatud kusekivitõve tekkega happel-alustasakaalu häirimise tagajärjel, eriti patsientidel, kellel on varem esinenud neerukivitõbe. Kuigi dorsolamiidi puhul ei ole täheldatud happel-alustasakaalu häireid, on harvadel juhtudel teatatud

neerukivitõve tekkest. Kuna dorsolamiid on paikselts manustatav karboanhüdraasi inhibiitor, mis imendub süsteemselt, võib varasema neerukivitõve anamneesiga patsientidel olla suurem risk neerukivitõve tekkeks dorsolamiidi kasutamise ajal.

Allergiliste reaktsioonide (nt konjunktiviit ja silmalau reaktsioonid) esinemisel tuleks mõelda ravi lõpetamisele.

Dorsolamiidi ja suu kaudu manustatavat karboanhüdraasi inhibiitorit saavatel haigetel võib karboanhüdraasi inhibiitori süsteemne toime kumuleeruda. Dorsolamiidi ja suu kaudu manustatava karboanhüdraasi inhibiitori kooskasutamine ei ole soovitatav.

Olemasolevate krooniliste sarvkesta defektidega ja/või intraokulaarse operatsiooni läbiteinud patsientidel on dorsolamiidi kasutamise ajal kirjeldatud sarvkesta turse ja pöördumatu sarvkesta dekompensatsiooni teket. Nendel patsientidel tuleb lokaalselt manustatavat dorsolamiidi kasutada ettevaatusega.

On teatatud ka sarvkesta irdumisest koos okulaarse hüpotooniaga filtratsiooniprotseduuride järgselt vesivedeliku produktsiooni pärssivate ravimite manustamisel.

Dorzolamide ELVIM sisaldab säilitusainet bensalkooniumkloriidi, mis teadaolevalt muudab pehmete kontaktläätsede värvust.

Kontaktläätsed tuleb eemaldada enne ravimi silma tilgutamist ja neid ei tohi tagasi panna enne vähemalt 15 minuti möödumist.

On teatatud bensalkooniumkloriidi poolt põhjustatud silma ärritusest, kuivsilmsuse sümptomitest ning et see võib mõjutada pisarakilet ja sarvkesta pealispinda. Ravimit tuleb kasutada ettevaatusega kuivsilmsusega patsientidel ja sarvkesta võimaliku kahjustuse korral.

Pikaajalisel kasutamisel tuleb patsiente jälgida.

Lapsed

Dorsolamiidi kasutamist ei ole uuritud enne 36. rasedusnädalat sündinud ja alla ühe nädala vanustel lastel. Neerutorukeste märkimisväärse ebaküpsusega patsientidele tohib dorsolamiidi manustada ainult pärast riski ja kasu suhte hoolikat hindamist, sest esineb võimalik risk metaboolse atsidoosi tekkeks.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Spetsiifilisi ravimite koostoime uuringuid ei ole dorsolamiidiga läbi viidud.

Kliinilistes uuringutes ei tekkinud kõrvaltoimeid, kui kasutati dorsolamiidi koos järgmiste ravimitega: timolooli silmalahus, betaksolooli silmalahus ja süsteemselt manustatavad ravimid, sh AKE inhibiitorid, kaltsiumikanalite blokaatorid, diureetikumid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, sh atsetüülsalitsüülhape, ja hormoonid (nt östrogeen, insuliin, türoksiin).

Koostoimeid dorsolamiidi ning miotikumide ja adrenergiliste agonistide vahel ei ole glaukoomi ravis täielikult hinnatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Dorsolamiidi ei tohi raseduse ajal kasutada.

Dorsolamiidi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Küülikutel põhjustas dorsolamiid emasloomale toksilistes annustes teratogeenset toimet (vt lõik 5.3).

Imetamine

Ei ole teada, kas dorsolamiid/metaboliidid erituvad rinnapiima. Olemasolevad farmakodünaamilised/toksikoloogilised andmed loomadel on näidanud, et dorsolamiid/metaboliidid erituvad piima. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine dorsolamiidiga tuleb

otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Fertiilsus

Loomkatsed ei näita dorsolamiidi ravi toimet mehe või naise viljakusele. Andmed inimeste kohta on puudulikud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Võimalikud kõrvaltoimed, nagu peeringlus ja nägemishäired, võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kontrollitud ja kontrollimata kliinilistes uuringutes on dorsolamiidi kasutamist hinnatud enam kui 1400-l isikul. Pikaajalistes uuringutes, kus osales 1108 patsienti, kes said dorsolamiidi monoteerapiana või koos oftalmilise beetaadrenoblokaatoriga, olid kõige sagedasemateks (ligikaudu 3%) dorsolamiidi ravi katkestamise põhjusteks ravimi manustamisega seotud silma kõrvaltoimed, peamiselt konjunktiviit ja silmalau reaktsioonid.

Alljärgnevat kõrvaltoimedeid on kirjeldatud kliinilistes uuringutes või turuletulekujärgsel perioodil.

Allpool esitatud kõrvaltoimete esinemissageduse määramisel on kasutatud järgmist jaotust:

väga sage: ($\geq 1/10$),

sage: ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$),

aeg-ajalt: ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$),

harv: ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

väga harv: ($< 1/10\ 000$)

teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Närvisüsteemi häired:

Sage: peavalu

Harv: peeringlus, paresteesia

Silma kahjustused:

Väga sage: põletus- ja torkimistunne

Sage: pindmine punktaatkeratiit, pisarteveool, konjunktiviit, silmalaupõletik, silmade sügelus, silmalau ärritus, ähmane nägemine

Aeg-ajalt: iridotsükliit

Harv: ärritus, sh punetus, valu, koorikute teke silmalaugudele, mööduv müopia (taandub ravi katkestamise järgselt), sarvkesta turse, okulaarne hüpotoonia, filtratsiooniprotseduuride järgne soonkesta irdumine

Teadmata: silmas oleva võõrkeha aisting

Südame häired:

Teadmata: südamepekslemine

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Harv: ninaverejooks

Teadmata: düspnoe

Seedetrakti häired:

Sage: iiveldus, mõru maitse

Harv: kurguärritus, suukuivus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Harv: kontaktdermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs

Neerude ja kuseteede häired:

Harv: neerukivitõbi

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Sage: astenia/väsimus

Harv: *Ülitundlikkus:* paiksete reaktsioonide tunnused ning sümptomid (palpebraalsed reaktsioonid) ja süsteemsed allergilised reaktsioonid, sh angioödeem, urtikaaria ja sügelus, lööve, õhupuudus, harva bronhospasm

Uuringud:

Dorsolamiidi ei ole seostatud kliiniliselt oluliste elektrolüütide tasakaalu häirete tekkega.

Lapsed

Vt lõik 5.1.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ainult piiratud andmed on saadaval tahtliku või tahtmatu dorsolamiidvesinikkloriidi üleannustamise kohta inimestel.

Sümptomid

Suukaudse manustamise puhul on kirjeldatud somnolentsust. Lokaalse manustamise puhul on kirjeldatud iiveldust, pearinglust, peavalu, väsimust, ebatavalisi unenägusid ja düsgaafiat.

Ravi

Ravi peab olema sümptomaatiline ja toetav. Võivad esineda häired elektrolüütide tasakaalus, tekkida atsidoos ning esineda kesknärvisüsteemi häired. Tuleks jälgida elektrolüütide sisaldust seerumis (eeskätt kaaliumisisaldust) ja vere pH väärtusi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: glaukoomivastased preparaadid ja miootikumid, karboanhüdraasi inhibiitorid, ATC-kood: S01EC03

Toimemehhanism

Karboanhüdraas (KA) on ensüüm, mida leidub paljudes keha kudedes sh silmas. Inimesel esineb karboanhüdraasi mitmete isoenüümidenä, millest kõige aktiivsem on karboanhüdraas II (KA-II). Viimast leidub peamiselt punastes verelibledes, kuid ka teistes kudedes. Karboanhüdraasi inhibeerimise tulemusena silma ripsjätketes väheneb vesivedeliku produktsioon. Tulemusena langeb silmasisene rõhk (SSR).

Dorzolamide ELVIM toimeaine on dorsolamiidvesinikkloriid, mis on inimese KA-II tugev inhibiitor. Paikse manustamise järgselt alandab dorsolamiid kõrgeenenud silmasisest rõhku, olenemata sellest, kas see on seotud glaukoomiga või mitte. Silmasisese rõhu tõus on nägemisnärv kahjustuse ja nägemisvälja kaotuse patogeneesis peamine riskifaktor. Dorsolamiid ei põhjusta pupillide ahenemist ja langetab silmasisest rõhku, omamata kõrvaltoimeid, nagu hämaras nägemise häired ja akommodatsioonispasm. Dorsolamiidil on minimaalne või olematu toime pulsagedusele või vererõhule.

Paikset manustatavad beetaadrenoblokaatorid alandavad samuti silmasisest rõhku vesivedeliku produktsiooni pärssimise teel, kuid toimemehhanismid on erinevad. Uuringud on näidanud, et dorsolamiidi lisamisel paiksele beetaadrenoblokaatorile on täheldatav SSR edasine langemine; tähelepanek kinnitab beetaadrenoblokaatorite ja suukaudsete karboanhüdraasi inhibiitorite aditiivset toimet.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Täiskasvanud patsiendid

Dorsolamiidi efektiivsus on kinnitatud laialatuslikes kuni üks aasta kestnud kliinilistes uuringutes, kus glaukoomiga või silmasisese rõhu tõusuga patsientidele manustati ravimit monoterapiana kolm korda ööpäevas (ravieelne SSR väärtus ≥ 23 mmHg) või kombineeritult beetaadrenoblokaatoritega kaks korda ööpäevas (ravieelne SSR ≥ 22 mmHg). Dorsolamiidi SSR langetav toime monoterapiana ja kombineeritud ravi korral säilis kogu päeva vältel ning toime jätkus ka pikaajalisel manustamisel. Pikaajalisel manustamisel monoterapiana oli toimeefekt sarnane betaksoloolile ja veidi nõrgem kui timoloolil. Paiksete beetaadrenoblokaatoritega koosmanustamisel langes SSR veelgi ning efekt oli sarnane nagu neli korda ööpäevas 2% pilokarpiini manustamisel.

Lapsed

3-kuuline, topeltpime, aktiivse raviga kontrollitud mitmekeskuseline uuring viidi läbi 184-1 (122 said dorsolamiidi) lapsel vanuses ühest elunädalast kuni <6 eluaastani, kellel esines glaukoom või kõrgeenenud silmasisene rõhk (silmasisese rõhu algväärtus ≥ 22 mmHg), et hinnata kolm korda ööpäevas lokaalselt manustatud dorsolamiidi ohutust. Ligikaudu pooltel mõlema ravirühma patsientidest diagnoositi kaasasündinud glaukoomi; muudeks sagedasemateks põhjusteks olid Sturge-Weberi sündroom, iridokorneaalne mesenhümaalne düsgenees, afaakia. Jaotumus vanuse ja ravi järgi monoterapiana faasis oli järgmine:

	Dorsolamiid 2%	Timolool
<2-aastaste vanuserühm	N=56 Vanusevahemik: 1...23 kuud	Timolool GS 0,25% N=27 Vanusevahemik: 0,25...22 kuud
≥ 2 ...<6-aastaste vanuserühm	N=66 Vanusevahemik: 2...6 aastat	Timolool 0,50% N=35 Vanusevahemik: 2...6 aastat

Mõlemas vanuserühmas said ligikaudu 70 patsienti ravi vähemalt 61 päeva ja ligikaudu 50 patsienti 81...100 päeva.

Kui dorsolamiidi või timolooli geeli moodustava lahuse monoterapiaga ei saavutatud kõrgeenenud silmasisese rõhu piisavat langust, muudeti uuringu avatud faasis ravi järgmiselt: 30 patsienti vanuses <2 aasta viidi üle samaaegsele ravile timolooli 0,25% geeli moodustava lahusega üks kord ööpäevas ja 2% dorsolamiidiga kolm korda ööpäevas; 30 patsienti vanuses ≥ 2 aastat viidi üle 2% dorsolamiidi/0,5% timolooli fikseeritud kombinatsioonile kaks korda ööpäevas.

Üldiselt ei ilmnunud selles uuringus lastel täiendavaid ohutusega seotud probleeme: ligikaudu 26%-l (dorsolamiidi monoterapia puhul 20%) lastest täheldati ravimiga seotud kõrvaltoimeid, millest enamik olid paiksed, kerged silmanähud, nagu põletus- ja kipitustunne silmades, silmade punetus ja silmavalu. Väikesel protsendil (< 4%) täheldati sarvkesta turset või hägusust. Lokaalsete reaktsioonide esinemissagedus oli sarnane võrdlusravimi puhul täheldatuga. Turuletulekujärgsete andmete põhjal on kirjeldatud metaboolse atsidoosi teket väga väikestel lastel, eriti kellel esineb neerude ebaküpsus/neerukahjustus.

Lastelt saadud efektiivsuse tulemused näitavad, et dorsolamiidi rühmas täheldatud kõrgeenenud silmasisese rõhu keskmine langus oli võrreldav timolooli rühmas täheldatuga, isegi kui timolooli puhul ilmnis vähene arvuline paremus.

Pikemaajalisi efektiivsuse uuringuid (>12 nädalat) ei ole läbi viidud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Erinevalt suu kaudu manustatavatest karboanhüdraasi inhibiitoritest võimaldab dorsolamiidvesinikkloriidi paikne manustamine avaldada toimet otse silmas ja seda suhteliselt väikeste annuste juures ja seega ka väiksemate süsteemsete kõrvaltoimetega. Kliinilistes uuringutes langes silmasisene rõhk ilma suukaudsetele karboanhüdraasi inhibiitoritele omaste happe-leelistasakaalu häirete või elektrolüütide tasakaalu muutusteta.

Lokaalsel manustamisel imendub dorsolamiid süsteemselt. Et hinnata võimalikku süsteemset karboanhüdraasi inhibeerimist lokaalse manustamise järgselt, mõõdeti toimeaine ja tema metaboliidi kontsentratsioone erütrotsüütides ja plasmas ning karboanhüdraasi inhibeerimist erütrotsüütides.

Kuna dorsolamiid seondub selektiivselt KA II-ga, siis pikaajalisel kasutamisel kumuleerub ta erütrotsüütidesse, samal ajal kui plasmas on vaba toimeaine sedastatav äärmiselt väikeses kontsentratsioonis. Lähtetoimeaine moodustab ainsa metaboliidi- N-desetüüli, mis inhibeerib KA-II vähemal määral kui lähteravim, kuid inhibeerib ka vähemaktiivset isoensüümi (KA-I). Metaboliit koguneb samuti erütrotsüütidesse, kus ta seondub esmalt KA-I'ga. Dorsolamiid seondub mõõdukalt plasmavalkudega (ligikaudu 33%). Dorsolamiid eritub uriiniga peamiselt muutumatul kujul; metaboliit eritub samuti uriiniga. Pärast ravimi manustamise lõpetamist elimineerub dorsolamiid erütrotsüütidest mittelineaarselt; algselt langeb toimeaine kontsentratsioon järsult, millele järgneb aeglasem eliminatsiooni faas poolväärtusajaga ligikaudu neli kuud.

Kui dorsolamiidi anti suukaudselt, et jäljendada maksimaalset süsteemset ekspositsiooni pärast pikaajalist lokaalset manustamist, saabus püsikontsentratsioon 13 nädala jooksul. Stabiilses faasis ei leidunud plasmas vabal kujul toimeainet ega tema metaboliiti; KA inhibeerimist punalibledes oli vähem, kui oleks seda vaja neerufunktsiooni või hingamishäirete tekkeks. Sarnaseid farmakokineetilisi omadusi täheldati ka pärast dorsolamiidi pikaajalist paikset manustamist.

Mõnel neerufunktsiooni häirega eakal patsiendil (kreatiniini kliirens 30...60 ml/min) täheldati punalibledes metaboliidi kõrgemaid kontsentratsioone, kuid sellega ei seostatud kliiniliselt oluliste süsteemsete kõrvaltoimete teket.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomkatsetes suukaudse dorsolamiidvesinikkloriidi manustamisega seotud sümptomid olid põhjustatud süsteemse karboanhüdraasi inhibeerimise farmakoloogilistest toimetest. Mõned sümptomid olid liigispetsiifilised ja/või põhjustatud metaboolsest atsidoosist. Küülikutel oli

emasloomale toksiliste dorsolamiidi annuste manustamine seotud metaboolse atsidoosi ja lülikehade väärearangute tekkega. Imetavatel rottidel täheldati järglaste kehakaalu suurenemise vähenemist. Dorsolamiidi manustamisel enne ja pärast paaritamist ei täheldatud isastel ja emastel rottidel fertiilsuse kõrvaltoimeid.

Kliinilistes uuringutes ei tekkinud patsientidel süsteemsele KA inhibeerimisele viitavat metaboolset atsidoosi või elektrolüütide sisalduse muutusi seerumis. Seetõttu ei ole dorsolamiidi terapeutiliste annuste manustamisel oodata loomkatsetes täheldatud toimeid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mannitool (E421)
Hüdroksüetüütselluloos
Bensalkooniumkloriidi lahus 50%
Naatriumtsitraat
Naatriumhüdroksiid, pH kohandamiseks
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.
Pärast esmakordset avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge läbipaistmatu keskmise tihedusega polüetüleenist pudel, mis on suletud tilguti ja kaheosalise keeratava korgiga, on paigutatud pappkarpi. Üks pudel sisaldab 5 ml lahust.

Dorzolamide ELVIM pakendi suurused:
1 pudel, 3 pudelit ja 6 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

SIA ELVIM
Kurzemes pr.3G
Rīga, LV-1067

Läti

8. MÜÜGILOA NUMBER

724810

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20.12.2010

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.10.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2022