ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РОЗАМАКС®

(ROZAMAX)

Склад:

діюча речовина: латанопрост; тимолол;

1 мл розчину містить латанопросту 50 мкг та тимололу 5 мг (у вигляді тимололу малеату);

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, натрію дигідрофосфат моногідрат, натрію гідрофосфат безводний, натрію гідроксид та/або кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний водний розчин.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби.

Код АТХ S01E D51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розамакс® містить латанопрост і тимололу малеат. Вони знижують внутрішньоочний тиск внаслідок різних механізмів дії, а їх сумісне застосування більш ефективно знижує внутрішньоочний тиск порівняно з дією кожної речовини окремо. Латанопрост є аналогом простагландину $F_{2\alpha}$, селективного простаноїдного агоніста рецепторів FP, що знижують внутрішньоочний тиск шляхом збільшення кількості водянистої рідини, яка виводиться. Головний механізм дії – збільшення увеосклерального відтоку, але у людей спостерігається також деяке полегшення відтоку (зменшення опору відтоку через трабекулярну сітку). Латанопрост значно не впливає на продукування водянистої рідини, на бар'єр «кров – водяниста рідина» та внутрішньоочну циркуляцію крові. Під час короткотривалого лікування пацієнтів із псевдофакією латанопрост також не спричиняв протікання флюоресцину у тильну

частину ока.

Тимолол – неселективний бета-адренолітик, що впливає на адренорецептори β_1 та β_2, не має внутрішньої симпатикоміметичної активності та неспецифічної функції мембрани. Він не гальмує безпосередньо функцію серцевого м'яза. Тимолол знижує підвищений внутрішньоочний тиск шляхом зменшення кількості вироблення водянистої рідини у миготливому епітелії. Механізм його дії чітко не визначений, але ймовірно, що він має гальмівний вплив на надмірне вироблення циклічного аденозинмонофосфату, яке спричиняє ендогенна бета-адреностимуляція. Немає підтвердження суттєвого впливу тимололу на пропускну здатність бар'єру «кров–водяниста рідина» у білках плазми крові.

У дослідженнях застосування препарату, що містить латанопрост і тимолол, призводило до більш значного зниження середньодобового внутрішньоочного тиску порівняно з монотерапією тимололом або латанопростом, що застосовували раз на добу. Застосування препарату ввечері спричиняє більше зниження внутрішньоочного тиску порівняно з застосуванням препарату зранку.

Призначаючи препарат зранку або увечері, необхідно проаналізувати спосіб життя пацієнта та імовірність виконання ним рекомендацій.

У випадку недостатньої ефективності комбінованого препарату може бути ефективним застосування окремих складових – тимололу і латанопросту раз на добу.

Дія препарату Розамакс® починається через годину після прийому, а концентрація досягає максимального рівня протягом 6-8 годин. Після багаторазового повторення схеми лікування досягалося зниження внутрішньоочного тиску протягом 24 годин після застосування препарату.

Фармакокінетика.

Латанопрост – це ізопропіловий ефір латанопростової кислоти, який після гідролізу у латанопростову кислоту, що відбувається в рогівці з участю естерази, набуває біологічної активності. Неактивний препарат добре всмоктується рогівкою та повністю гідролізується під час проникання крізь неї. Дослідження, проведені на людях, доводять, що максимальна концентрація препарату у водянистій рідині (15-30 нг/мл) досягається приблизно через 2 години після місцевого застосування латанопросту окремо. Кліренс латанопросту у плазмі крові становить 0,40 л/год/кг маси тіла, натомість коефіцієнт об'єму дистрибуції незначний (0,16 л/кг), до того ж, у нього короткий період напіврозпаду у плазмі крові, що становить 17 хвилин. Після місцевого застосування препарату загальносистемна біодоступність латанопростової кислоти становить 45 %. Латанопростова кислота зв'язується з білками плазми крові у 87 % та практично не метаболізується у межах ока. Метаболізм відбувається головним чином у печінці. У дослідженнях на тваринах доведено, що основні метаболіти, а саме – 1,2-динор та 1,2,3,4- тетранор, не мають або мають слабку біологічну активність та видаляються головним чином із сечею.

Тимолол – максимальна концентрація тимололу у водянистій рідині досягається приблизно через 1 годину після місцевого застосування препарату. Частина дози проникає у кровотік, а максимальна концентрація у плазмі крові на рівні 1 нг/мл досягається через 10–20 хвилин після місцевого застосування 1 краплі препарату в кожне око 1 раз на добу (300 мкг/добу). Період напіврозпаду тимололу у плазмі крові становить близько 6 годин. Метаболізм тимололу відбувається головним чином у печінці. Метаболіти тимололу видаляються із сечею разом із незміненим тимололом.

Розамакс (латанопрост і тимолол) – не спостерігалися жодні фармакокінетичні взаємодії поміж латанопростом та тимололом, хоча концентрація латанопростової кислоти у водянистій рідині через 1-4 години після застосування препарату Розамакс® була вдвічі більша порівняно з монотерапією.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зниження внутрішньоочного тиску у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою та підвищеним внутрішньоочним тиском, які недостатньо реагують на місцеве застосування бета-адренолітиків або аналогів простагландинів місцевої дії.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам із:

- хворобами, які супроводжуються підвищеною реактивністю дихальних шляхів, зокрема з бронхіальною астмою (у тому числі в анамнезі) та з тяжкою хронічною обструктивною хворобою легенів;

- синусовою брадикардією, синоатріальною блокадою внаслідок синдрому слабкості синусового вузла, атріовентрикулярною блокадою II або III ступеня, яка не контролюється за допомогою кардіостимулятора, відкритою серцевою недостатністю, кардіогенним шоком;

- гіперчутливістю до будь-якої з діючих або допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не проводили детальних досліджень взаємодії препарату Розамакс® з іншими препаратами. Мало місце парадоксальне збільшення внутрішньоочного тиску після одночасного застосування двох аналогів простагландинів, тому не рекомендується застосування двох або більше простагландинів, аналогів простагландинів або похідних простагландинів. При застосуванні разом з пероральним бета-адренолітиком Розамакс® може посилювати зниження внутрішньочного тиску або блокувати бета-адренорецептори. Тому не рекомендується одночасне застосування двох або більше місцевих препаратів, що блокують бета-адренорецептори. З’являлися повідомлення про розширення зіниць після одночасного застосування тимололу та епінефрину. Не проводили специфічних досліджень стосовно взаємодії тимололу. Можливий адитивний ефект, що призводить до появи гіпотонії та (або) значної брадикардії під час одночасного застосування очних крапель, які містять бета-адренолітики, з пероральними препаратами, що блокують кальцієві канали, або бета-адренолітичними препаратами проти аритмії (у тому числі з аміодароном), глікозидами дигіталісу, парасимпатоміметиками, гуанетидином. Підвищення тиску внаслідок раптової відмови від застосування клонідину може посилитися під час застосування бета-адренолітиків. Бета-адренолітичні препарати можуть посилювати гіпоглікемічну дію препаратів проти діабету. Вони можуть приховувати суб’єктивні та об’єктивні симптоми гіпоглікемії. При одночасному застосуванні тимололу з інгібіторами цитохрому CYP2D6 (хінідіном,

флуоксетином, пароксетином) повідомляли про посилену системну бета-адренолітичну дію (брадикардію, депресію).

Увага! Дослідження *in vitro* довели, що при змішуванні латанопросту з очними краплями, що містять тіомерсал, відбувалося випадання осаду. При одночасному застосуванні таких препаратів з препаратом Розамакс® слід робити як мінімум п’ятихвилинний інтервал між їх закапуванням.

Особливості застосування.

Загальна дія

Як і інші місцеві офтальмологічні препарати, тимолол потрапляє до загального кровообігу. Бета-адренолітик тимолол може спричиняти такі ж види серцево-судинних порушень, порушень роботи дихальних шляхів та іншу побічну дію, як бета-адреноблокатори із системною дією. Побічна дія при місцевому застосуванні з’являється рідше, ніж у випадку системного застосування.

Порушення роботи серця

У пацієнтів із хворобами кровоносної системи (ішемічною хворобою серця, стенокардією Принцметала, серцевою недостатністю) та гіпотонією слід оцінити необхідність лікування бета-адренолітиками, можливе лікування із застосуванням інших речовин. Стан пацієнтів із серцевими захворюваннями необхідно контролювати для виявлення можливих побічних реакцій. З огляду на негативний вплив на час провідності бета-адренолітики необхідно застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з блокадою серця першого ступеня.

Судинні порушення

Пацієнти з тяжкими порушеннями/хворобами периферичного кровообігу (тяжкі форми хвороби Рейно або синдрому Рейно) потребують особливої обережності.

Порушення роботи дихальної системи

Після застосування деяких бета-адренолітичних препаратів траплялися випадки порушень з боку дихальної системи, у тому числі з летальним наслідком у результаті раптового бронхоспазму у пацієнтів з астмою. Розамакс® необхідно застосовувати обережно пацієнтам з легким та помірним хронічним обструктивним захворюванням легенів (ХОЗЛ) та лише у випадку, коли потенційна користь більша, ніж можливий ризик.

Гіпоглікемія/діабет

Бета-адренолітики слід застосовувати обережно пацієнтам з ризиком появи спонтанної гіпоглікемії або пацієнтам з нестійким діабетом, тому що бета-адреналітики можуть приховувати симптоми гострої гіпоглікемії. Бета-адренолітики можуть також приховати симптоми гіпертиреозу щитовидної залози.

Порушення рогівки

Бета-адренолітики при застосуванні в очі можуть спричинити сухість очей. Пацієнтів з порушеннями рогівки слід лікувати з обережністю.

Інші бета-адренолітичні препарати

У разі застосування з іншим бета-адренолітиком з системною дією тимолол може посилювати зниження внутрішньочного тиску або блокувати бета-адренорецептори. Необхідно уважно спостерігати за реакцією пацієнта на таке лікування. Не рекомендується застосовувати два бета-адренолітики місцевої дії.

Реакції підвищеної чутливості

Під час застосування бета-блокаторів пацієнтам, у яких в анамнезі є атопія або тяжкі анафілактичні реакції на багато алергенів, можуть проявляти більшу чутливість при повторюваній експозиції на алергени або не реагувати на дози адреналіну, які зазвичай застосовують при лікуванні анафілактичної реакції.

Відшарування судинної оболонки ока

Траплялися випадки відшарування судинної оболонки ока під час лікування, що гальмує продукування водянистої рідини (наприклад за допомогою тимололу, ацетазоламіду) після фільтраційних заходів.

Анестезія під час хірургічних операцій

Бета-адренолітики у вигляді очних крапель можуть блокувати загальносистемну бета-агоністичну дію, наприклад, адреналіну. Лікар-анестезіолог повинен знати, що пацієнт приймає тимолол.

Комбінована терапія

Тимолол може вступати у взаємодію з іншими препаратами.

Вплив на очі

Латанопрост може поступово змінювати колір очей внаслідок збільшення кількості коричневого пігменту в райдужній оболонці. Як і у випадку застосування інших препаратів із вмістом латанопросту, у 16-20 % пацієнтів, які лікувалися препаратом із вмістом латанопросту та тимололу близько одного року, відзначалося збільшення пігментації райдужної оболонки. Така дія спостерігалася у пацієнтів зі змішаним кольором райдужної оболонки та пов’язана з вмістом меланіну у меланоцитах строми райдужної оболонки. У пацієнтів з однорідним кольором райдужки блакитного, сірого, зеленого або коричневого забарвлення протягом двох років клінічних спостережень під час лікування латанопростом такі зміни спостерігалися лише у кількох випадках. Зміни в кольорі райдужки відбуваються дуже повільно та протягом багатьох місяців або навіть років можуть бути непомітні. Вони не пов’язані з жодними іншими симптомами побічної дії або патологічними змінами. Після завершення лікування не спостерігається подальше посилення коричневої пігментації райдужної оболонки, але зміна її забарвлення під час лікування може бути тривалою. Невуси або летиго, що вже були на райдужній оболонці до лікування, не змінюються під час терапії. У клінічних дослідженнях не відзначалося розміщення пігменту у сітківці колагенових волокон у куті фільтрації або в інших місцях передньої камери ока, але пацієнтів необхідно регулярно обстежувати, і якщо виявиться збільшення пігментації райдужки, може бути доцільною відмова від лікування залежно від стану пацієнта. Перед початком лікування необхідно повідомити пацієнтів про можливу зміну кольору райдужної оболонки ока. Лікування одного ока може призвести до необоротної гетерохромії. Відсутній документований досвід, що стосується застосування латанопросту при запальній, неоваскулярній глаукомі, хронічній закритокутовій або вродженій глаукомі,

відкритокутовій глаукомі у пацієнтів із псевдофакією та пігментною глаукомою. Латанопрост не впливає або впливає незначним чином на зіниці, але немає документованих досліджень, що стосуються його застосування у разі гострих нападів відкритокутової глаукоми. Щодо таких пацієнтів необхідно дотримуватись обережності під час застосування препарату Розамакс® до моменту отримання повних даних. Необхідно бути обережним при застосуванні препарату латанопрост пацієнтам із герпетичним кератитом в анамнезі, слід уникати застосування препарату пацієнтам із герпетичним кератитом та пацієнтам з рецидивним кератитом, зокрема пов'язаним із застосуванням аналогів простагландинів. У період лікування латанопростом спостерігався набряк макули, у тому числі кістозного типу. Цей симптом траплявся перед усім у пацієнтів з афакією, псевдофакією з розірваною задньою капсулою кришталика, також у пацієнтів з групи ризику появи набряку макули. Необхідно дотримуватись обережності під час застосування препарату Розамакс® таким пацієнтам.

Зміни повік і вій

Повідомляли про потемніння шкіри повік, яке може бути оборотним у зв’язку з застосуванням латанопросту.

Латанопрост може поступово змінювати вії та пушкове волосся навколо ока, в яке вводили препарат, а також у прилеглих ділянках; до цих змін відносяться збільшення довжини, товщини, пігментації та кількості волосин у віях або пушковому волоссі, а також ріст вій у неправильному напрямку. Зміни у віях є оборотними та зникають після припинення прийому препарату.

Антидопінгові тести: застосування препарату Розамакс® може призвести до позитивних результатів антидопінгових тестів.

Цей препарат містить 0,2 мг бензалконію хлориду в кожному мл розчину.Бензалконію хлорид може поглинатися м’якими контактними лінзами та змінювати колір контактних лінз. Пацієнт повинен зняти контактні лінзи перед використанням цього препарату та одягнути їх знову через 15 хвилин після. З огляду на обмежені доступні дані, немає різниці в профілі побічних ефектів у дітей порівняно з дорослими. Однак зазвичай очі дітей виявляють сильнішу реакцію на певний подразник, ніж очі дорослих. Подразнення може вплинути на прихильність дітей до лікування.Повідомлялося, що бензалконію хлорид викликає подразнення очей, симптоми сухості очей і може впливати на слізну плівку та поверхню рогівки. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам із сухим оком та пацієнтам, у яких може бути пошкоджена рогівка. Слід спостерігати за пацієнтами у разі тривалого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Латанопрост: відсутні відповідні дані щодо застосування латанопросту жінками у період вагітності. Потенційна загроза для людини невідома.

Для латанопросту не встановлено жодних наслідків для фертильності самців і самок щурів та тератогенного потенціалу щурів і кроликів. Ембріотоксичності у щурів не спостерігалося після внутрішньовенних доз до 250 мікрограмів/кг/добу. Однак латанопрост спричиняв ембріофетальну токсичність, що характеризується підвищеною частотою пізньої резорбції та абортів і зменшенням маси плода у кроликів при

внутрішньовенних дозах 5 мікрограмів/кг/добу (приблизно в 100 разів більше клінічної дози) та вище.

Тимолол: немає достатньої кількості даних щодо застосування тимололу жінкам у період вагітності. Тимолол не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли це безсумнівно необхідно. Епідеміологічні дослідження із застосуванням бета-адренолітичних препаратів, що застосовують перорально, не виявили появи вад розвитку, однак спостерігалося внутрішньоматочне уповільнення росту. Крім того, спостерігалися симптоми бета-адреноблокади (брадикардія, гіпотензія, порушення дихання, гіпоглікемія) у новонароджених, якщо у період вагітності застосовували бета-адренолітики. Якщо Розамакс® застосовували у період вагітності, за станом новонародженого необхідно уважно спостерігати у перші дні життя. Препарат Розамакс® не слід застосовувати у період вагітності.

Лактація

Латанопрост та його метаболіти можуть проникати у грудне молоко. Після застосування препарату Розамакс® у терапевтичних дозах малоймовірно, що до материнського молока потрапить кількість препарату достатня, щоб спричинити бета-адреноблокаду у новонародженого. Не слід застосовувати препарат Розамакс® у жінок, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Розамакс® має значний вплив на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами. Після застосування може наступати короткотривалий період розмитого бачення. Не слід керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами до зникнення цих симптомів.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

Рекомендоване дозування для дорослих пацієнтів (у тому числі пацієнтів літнього віку): по 1 краплі у хворе око 1 раз на добу. Якщо пропущено застосування однієї дози, слід продовжувати лікування, застосовуючи чергову дозу. Не слід застосовувати препарат частіше ніж по 1 краплі у хворе око 1 раз на добу. Контактні лінзи слід видалити перед закапуванням очних крапель і їх можна знову ввести через 15 хвилин (див. «Особливості застосування»).

Якщо використовувати більше одного офтальмологічного препарату для місцевого застосування, препарати слід вводити з інтервалом не менше 5 хвилин. Заблокування слізного каналу або закриття повік на 2 хвилини після закапування обмежує системну дію та збільшує місцеву активність лікувального препарату.

Діти та підлітки. Відсутні дані про безпеку та ефективність застосування лікувального препарату Розамакс® для дітей та підлітків.

Діти.

Даних стосовно безпеки та ефективності застосування препарату Розамакс® для дітей немає. Не рекомендується застосовувати його дітям.

Передозування.

Відсутні дані щодо передозування препарату Розамакс® у людей. Системні симптоми передозування тимололу: брадикардія, зниження артеріального тиску, бронхоспазм та зупинка серця. У випадку прояву цих симптомів необхідно застосовувати симптоматичну та підтримувальну терапію. Тимолол не видаляється з організму за допомогою діалізу. Окрім подразнення та гіперемії кон'юнктиви не спостерігались інші очні або системні симптоми передозування латанопросту. У разі випадкового внутрішнього прийому латанопросту промити шлунок, якщо це необхідно. Симптоматичне лікування. Латанопрост значною мірою метаболізується при первинному проходженні через печінку. Внутрішньовенна інфузія 3 мкг/кг здоровим добровольцям не спричиняла ніяких симптомів, натомість доза 5,5-10 мкг/кг маси тіла спричиняла нудоту, біль у животі, запаморочення, втому, раптовий жар та потовиділення. Ці симптоми були слабо або помірно виражені та проходили без лікування через 4 години після закінчення інфузії.

Побічні реакції.

Частоту виявлення визначено таким чином: дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), рідко (≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/1000), частота невідома. Частіше за все спостерігалася побічна дія на зоровий орган. У випадку застосування тимололу найчастіше спостерігалася системна побічна дія, а саме: брадикардія, порушення серцевого ритму, застійна серцева недостатність, бронхоспазм та алергічні реакції. Як і інші препарати для застосування в очі, Розамакс® системно абсорбується. Це може спричиняти побічну дію, як і у випадку застосування системних бета-адренолітиків. Частота прояву побічної дії після місцевого застосування менша, ніж у випадку системного застосування. Деякі побічні дії стосуються всього класу бета-адренолітиків. Нижче наведені побічні дії, які спостерігали у клінічних дослідженнях латанопросту і тимололу.

З боку нервової системи: нечасто: головний біль.

З боку органів зору: дуже часто: посилення пігментації райдужної оболонки; часто: подразнення ока (в тому числі відчуття поколювання, печіння та свербежу, відчуття стороннього тіла), біль у оці; нечасто: крововилив в око, кон'юнктивіт, нечітке бачення, збільшена сльозотеча, блефарит, порушення рогівки.

З боку шкіри та підшкірної тканини: нечасто*:* шкірні висипання, свербіж*.*

Побічна дія, пов'язана із застосуванням окремих складових препарату

Латанопрост:

Інфекції, в тому числі паразитарні: герпетичний кератит.

З боку нервової системи: запаморочення.

З боку органів зору: зміни вигляду вій (потемніння, збільшення об’єму, кількості, подовження), крапкові епітеліальні ерозії, періорбітальній набряк, запалення райдужної оболонки або судинної оболонки ока, макулярний набряк (у пацієнтів з афакією, псевдофакією з розірваною задньою капсулою кришталика або у пацієнтів з групи ризику появи набряку макули), сухість в очах, кератит, набряк та ерозія рогівки, зміна напрямку росту вій, що може призвести до подразнення ока, кіста райдужної оболонки.

З боку серця: погіршення перебігу стенокардії у пацієнтів зі стенокардією, прискорене серцебиття.

З боку дихальної системи, грудної клітки та середостіння: астма, посилення астми, задишка.

З боку шкіри та підшкірної тканини: посилення пігментації шкіри повік.

З боку м’язів, скелета та сполучної тканини: біль у суглобах, біль у м’язах.

Загальні порушення: біль у грудній клітині.

Шлунково-кишкові розлади: нечасто: нудота, блювання.

Тимолол

З боку імунної системи: системні алергічні реакції, у тому числі ангіоневротичний набряк, кропив’янка, місцеві та загальні висипання, свербіж, анафілактична реакція.

З боку метаболізму та харчування: гіпоглікемія.

Психічні порушення: безсоння, депресія, нічні кошмари, втрата пам’яті, галюцинації.

З боку нервової системи: втрата свідомості, ішемія головного мозку, інсульт, посилення об’єктивних та суб’єктивних симптомів міастенії, запаморочення, парестезія, головний біль.

З боку органів зору: посилення об’єктивних та суб’єктивних симптомів подразнення очей (печіння, поколювання, свербіж, сльозотеча, почервоніння), блефарит та кератит, порушення зору та відшарування судинної оболонки внаслідок хірургічних фільтраційних заходів, зниження чутливості рогівки, сухість в очах, ерозія рогівки, птоз, подвійне бачення.

З боку органів слуху та лабіринту: шум у вухах.

З боку серця: брадикардія, біль у грудній клітині, прискорене серцебиття, набряк, порушення серцевого ритму, застійна серцева недостатність, зупинка серця, атріовентрикулярна блокада, серцева недостатність.

З боку судин: зниження тиску, симптом Рейно, холодні долоні та ступні.

З боку дихальної системи, грудної клітини та середостіння: бронхоспазм (зокрема у пацієнтів із раніше відзначеними спастичними станами бронхів), задишка, кашель.

Порушення системи травлення: зміни у відчутті смаку, нудота, диспепсія, діарея, сухість у роті, біль у животі, блювання.

З боку шкіри та підшкірної тканини: алопеція, псоріазоподібні висипання або загострення псоріазу, шкіряні висипання.

З боку м'язів, скелету та сполучної тканини: біль у м'язах.

З боку репродуктивної системи: статеві порушення, зниження лібідо.

Загальні порушення: астенія/втома.

Повідомляли про випадки кальцифікації рогівки вкрай рідко у зв'язку з використанням фосфатів, що містять очні краплі, у деяких пацієнтів зі значно пошкодженою рогівкою.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після відкриття флакона – 4 тижні.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла, в холодильнику (2–8 °С). Після першого відкриття зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла, при температурі нижче 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Упаковка.

По 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею та кришечкою; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Виробник, який відповідає за випуск серії:

Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ернст-Мелхіор-Гассе 20, 1020 Відень, Австрія.