

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

XALACOM[®] 50 micrograms/ml + 5 mg/ml, eye drops, solution / Ксалаком[®] 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20060549

Разрешение № 9563 / 14.05.2010

Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Xalacom 50 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Ксалаком 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 мл разтвор съдържа латанопрост (*latanoprost*) 50 микрограма и тимололов малеат (*timolol maleate*) 6,8 mg, еквивалентни на 5 mg тимолол (*timolol*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Разтворът е прозрачна, безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Намаление на вътреочното налягане (ВОН) при пациенти с открито-ъгълна глаукома и повишено очно налягане, при които има недостатъчен отговор към локално приложени бета-блокери или простагландинови аналози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчвана дозировка при възрастни (включително при хора в старческа възраст):

Препоръчаната терапия е 1 капка за очи в засегнатото око (очи) веднъж дневно.

Ако една доза бъде пропусната, лечението трябва да продължи със следващата доза, както е планирано. Дозата не бива да превишава една капка в засегнатото око (очи) дневно.

Приложение:

Ако се използва повече от едно локално лекарство за очи, лекарствата трябва да се прилагат през интервал от поне пет минути.

Употреба при деца и юноши:

Безопасността и ефикасността при деца и юноши не са установени.

4.3 Противопоказания

Ксалаком е противопоказан при пациенти с:

- Реактивно респираторно заболяване, включително бронхиална астма или анамнеза за бронхиална астма, тежка хронична обструктивна белодробна болест.
- Синусова брадикардия, атрио-вентрикуларен блок втора или трета степен, изразена сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок.
- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

XALACOM[®] 50 micrograms/ml + 5 mg/ml, eye drops, solution / Ксалаком[®] 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

Системни ефекти

Подобно на други локално прилагани очни лекарства, Ксалаком може да бъде резорбиран системно. Поради бета-адренергичния компонент тимолол, могат да се проявят същите сърдечно-съдови и белодробни нежелани реакции, както тези, наблюдавани при системно приложени бета-блокери. Необходим е адекватен контрол на сърдечната недостатъчност преди започване на лечение с тимолол. Пациенти с анамнеза за тежко сърдечно заболяване трябва да бъдат наблюдавани за признаци на сърдечна недостатъчност и да бъде контролирана честотата на пулса им. Има съобщения за дихателни реакции и сърдечни реакции след прилагане на тимололов малеат, включително дължаща се на бронхоспазм смърт при пациенти с астма и (по-рядко) смърт, свързана със сърдечна недостатъчност. Бета-блокерите трябва да се прилагат внимателно при пациенти със спонтанна хипогликемия или при пациенти с лабилен инсулинозависим диабет, тъй като бета-блокерите могат да маскират признаците и симптомите на остра хипогликемия. Бета-блокерите могат също да маскират признаците на хипертиреозидизъм и да влошат ангината на Prinzmetal, тежки периферни и централни циркулаторни смущения, както и хипотония.

Анафилактични реакции:

По време на лечение с бета-блокери, пациенти с анамнеза за атопична алергия или анамнеза за тежка анафилактична реакция към различни алергени може да са нечувствителни към обикновените дози адреналин, използвани за лечение на анафилактични реакции.

Съпътстваща терапия:

Тимолол може да взаимодейства с други лекарства, вж. точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.

Ефектът върху вътреочното налягане или известните ефекти от системна бета-блокада могат да бъдат потенцирани, когато Ксалаком се прилага на пациенти, които вече получават перорален бета-блокиращ агент. Не се препоръчва използването на два локални бета-блокери или два локални простагландини.

Очни ефекти:

Латанопролст може постепенно да промени цвета на очите, като повишава количеството на кафяв пигмент в ириса. Подобно на установеното при капки за очи латанопролст, при 16-20% от всички пациенти, лекувани с Ксалаком, е наблюдавана увеличена пигментация на ириса в рамките на една година (основаващо се на фотографии). Този ефект е бил наблюдаван предимно при пациенти със смесено оцветени ириси, т.е. зелено-кафяви, жълто-кафяви или синьо/сиво-кафяви и се дължи на повишеното съдържание на меланин в меланоцитите на стромата на ириса. Обикновено, кафявата пигментация около зеницата се разпространява концентрично към периферията на засегнатите очи, но целият ирис или части от него може да станат по-кафяви. По време на две години терапия в клинични проучвания с латанопролст, такава промяна е била наблюдавана рядко при пациенти с хомогенно сини, сиви, зелени или кафяви очи.

Промяната в цвета на ириса се проявява бавно и може да бъде незабележима в течение на няколко месеца или години и не е била свързана с някакъв симптом или патологични промени.

След прекратяване на лечението, не е наблюдавано по-нататъшно увеличение на кафявия пигмент на ириса, но настъпилата промяна в цвета може да бъде постоянна.

Невусите или точиците върху ириса не са били повлияни от лечението.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

XALACOM[®] 50 micrograms/ml + 5 mg/ml, eye drops, solution / Ксалаком[®] 50 микрограма/мл + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

Не е било наблюдавано акумулиране на пигмент в трабекуларната мрежа или другаде в предната камера, но пациентите трябва да се изследват редовно и в зависимост от клиничното състояние лечението може да бъде прекратено, ако настъпи увеличаване на пигментацията на ириса. Преди започване на лечението, пациентите трябва да бъдат информирани за възможността за промяна в цвета на очите. Едностранното лечение може да доведе до трайна хетерохроμία.

Няма документиран опит с латанопрост при възпалителна, неоваскуларна, хронична закрито-ъгълна или вродена глаукома, при открито-ъгълна глаукома при пациенти с псевдофакия и при пигментна глаукома. Латанопрост има съвсем слаб или никакъв ефект върху зеницата, но няма документиран опит при остри атаки от закрито-ъгълна глаукома. Поради това, при тези състояния се препоръчва Ксалаком да се прилага внимателно до натрупването на повече опит.

Има съобщения за макулен едем, включително кистозен макулен едем, по време на лечение с латанопрост. Тези съобщения са главно при пациенти с афакия, пациенти с псевдофакия с разкъсана задна капсула на лещата или при пациенти с известен риск от макулен едем. При такива пациенти, Ксалаком трябва да се използва внимателно.

Има съобщения за отлепване на хориоидеята при прилагане на лечение, потискащо продукцията на вътреочна течност (напр. тимолол, ацетазоламид), след филтриращи процедури.

Използване на контактни лещи:

Ксалаком съдържа бензалкониев хлорид, който може да бъде резорбиран от контактните лещи. Това може да предизвика обезцветяване на меките контактни лещи. Бензалкониевият хлорид може също да предизвика дразнене на очите. Контактните лещи трябва да се свалят преди поставянето на капките за очи и може да се поставят отново след 15 минути.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействието на Ксалаком с определен медицински продукт.

Има съобщения за парадоксални повишения на вътреочното налягане в следствие едновременното очно приложение на два простагландинови аналога. Поради това, не се препоръчва употребата на два или повече простагландина, простагландинови аналози и простагландинови производни.

Ефектът върху вътреочното налягане или известните ефекти на системната бета-блокада може да се усилят, когато Ксалаком се прилага на пациенти, които вече приемат перорален бета-блоккер, а употребата на два или повече локални бета-блоккери не се препоръчва.

Понякога се съобщава за мидриаза, когато тимолол се прилага с епинерфрин.

Съществува възможност за адитивни ефекти, водещи до хипотония и/или изразена брадикардия, когато капки за очи с тимолол се приложат заедно с перорални блоккери на калциевите канали, гванетидин или бета-блокиращи агенти, антиаритмични средства, дигиталисови гликозиди или парасимпатикомиметици.

Хипертоничната реакция при внезапно прекратяване на лечение с клонидин може да бъде потенцирана от бета-блоккери.

Бета-блоккерите могат да увеличат хипогликемичния ефект на антидиабетните агенти. Бета-блоккерите могат да маскират признаците и симптомите на хипогликемия (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

4.6 Бременност и кърмене



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

XALACOM[®] 50 micrograms/ml + 5 mg/ml, eye drops, solution / Ксалаком[®] 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

Бременност

Латанопрост:

Няма достатъчно данни за употребата на латанопрост при бременни жени. Проучвания при животни показват репродуктивна токсичност (вж. 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен.

Тимолол:

Добре контролирани епидемиологични проучвания със системно използване на бета-блокери не са показали поява на малформации, но някои фармакологични ефекти, като брадикардия, са вече били наблюдавани при фетуси или новородени.

Следователно, Ксалаком не трябва да се използва по време на бременност (вж. 5.3).

Кърмене

Тимолол се екскретира в кърмата. Латанопрост и неговите метаболити могат да преминат в кърмата. Поради това Ксалаком не трябва да се използва при жени, които кърмят.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Инстилацията на капките за очи може да предизвика преходно замъгляване на зрението. Докато не изчезне, пациентите не трябва да шофират или работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По-голямата част от нежеланите лекарствени реакции на латанопрост са очни. В данните от разширената фаза на основните проучвания с Ксалаком, при 16-20% от пациентите е наблюдавана увеличена пигментация на ириса, която може да бъде постоянна. В отворено 5-годишно проучване за безопасност с латанопрост, при 33% от пациентите е наблюдавана увеличена пигментация на ириса (вж. 4.4). Другите очни нежелани реакции по принцип са преходни и възникват след прилагане на доза. За тимолол, най-сериозните нежелани реакции по естество са системни, включващи брадикардия, аритмия, застойна сърдечна недостатъчност, бронхоспазъм и алергични реакции.

Нежеланите реакции, свързаните с лечението и наблюдавани в клинични проучвания с Ксалаком са изброени по-долу.

Нежеланите реакции са изброени по честота, както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$).

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие.

Нарушения на очите

Много чести: Увеличена пигментация на ириса.

Чести: Дразнене на окото (вкл. щипане, парене и сърбеж), болка в окото.

Нечести: Очна хиперемия, конюнктивит, замъглено зрение, повишено сълзоотделяне, блефарит, нарушения на роговицата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Кожен обрив, пруритус.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

XALACOM[®] 50 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution / Ксалаком[®] 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

Допълнителни нежелани реакции, специфични за употребата на отделните компоненти на Ксалаком, които са съобщени или в клинични проучвания, или спонтанни съобщения или в наличната литература.

За латанопрост, те са:

Нарушения на нервната система:
Замайване.

Нарушения на очите:

Промени в миглите и околоочния мъх (увеличени дължина, дебелина, пигментация и брой), точковидни епителни ерозии, периорбитален едем, ирит/увеит, макулен едем (при пациенти с афакия, пациенти с псевдофакия с разкъсана задна капсула на лещата или при пациенти с известни рискови факториза макулен едем). Сухо око, кератит, едем и ерозия на роговицата, неправилна посока на миглите, което понякога води до очно дразнене.

Сърдечни нарушения:

Влошаване на ангина пекторис у пациенти със съществуващо заболяване.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Астма, влошаване на астма, задух.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Потъмняване кожата на клепачите.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Болка в ставите, мускулна болка.

Общи нарушения и ефектина мястото на приложение:

Болка в гърдите.

За тимолол, те са:

Нарушения на имунната система:

Признаци и симптоми на алергични реакции, включително ангиоедема, уртикария, локализиран и генерализиран обрив.

Психични нарушения:

Депресия, загуба на памет, понижено либидо, безсъние, кошмари.

Нарушения на нервната система:

Замайване, парестезии, церебрална исхемия, цереброваскуларен инцидент, засилване на признаците и симптомите на myasthenia gravis, синкоп.

Нарушения на очите:

Признаци и симптоми на очно дразнене, включително кератит, намалена чувствителност на роговицата и сухота в очите, зрителни нарушения, включително рефракционни промени (дължащи се в някои случаи на спиране на миотичната терапия), диплопия, птоза, отлепване на хориоидеята (след филтриращо оперативно лечение)

Нарушения на ухото и лабиринта:

Шум в ушите.

Сърдечни нарушения:

Сърцебиене, аритмия, брадикардия, cardiac arrest, сърдечен блок, застойна сърдечна недостатъчност.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

XALACOM[®] 50 micrograms/ml + 5 mg/ml, eye drops, solution / Ксалаком[®] 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

Съдови нарушения:

Хипотония, феномен на Raynaud, студени ръце и крака.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Бронхоспазъм (главно у пациенти със съществуващо бронхо-спастично заболяване), задух, кашлица.

Стомашно-чревни нарушения:

Гадене, диария, диспепсия, сухота в устата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Алопеция, псориазиформен обрив или обостряне на псориазис.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Системен lupus erythematosus.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:

Болест на Reye

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Астения/уморяемост, болка в гърдите, оток.

4.9 Предозиране

Няма налични данни при хора за предозиране с Ксалаком.

Симптомите на системно предозиране с тимолол са: брадикардия, хипотония, бронхиален спазъм и спиране на сърцето. При появата на такива симптоми, лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. Проучванията са показали, че тимолол не се диализира лесно.

Освен очно дразнене и хиперемия на конюнктивата, не са известни други очни или системни нежелани ефекти при предозиране на латанопрост.

Ако латанопрост се погълне случайно, може да бъде полезна следващата информация:

Лечение: Необходим е стомашен лаваж. Симптоматично лечение. Латанопрост се метаболизира в значителна степен по време на първото преминаване през черния дроб. При здрави доброволци, интравенозна инфузия на 3 микрограма/kg не е предизвикало никакви симптоми, но доза от 5,5-10 микрограма/kg предизвиква гадене, коремна болка, замаяване, уморяемост, горещи вълни и изпотяване. По тежест, тези явления са били леки до умерени и са преминавали без лечение в рамките на 4 часа след прекратяване на инфузията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Офталмологични бета-блокери – тимолол, комбинации.

АТС код: S01ED51

Механизъм на действие

Ксалаком се състои от два компонента: латанопрост и тимололов малеат. Тези два компонента намаляват повишеното вътреочно налягане (ВОН) по различен механизъм на действие.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

XALACOM[®] 50 micrograms/ml + 5 mg/ml, eye drops, solution / Ксалаком[®] 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

комбинираният ефект води до допълнително понижаване на ВОН, в сравнение с всяко от съединенията, приложено самостоятелно.

Латанопрост, аналог на простагландин F_{2alpha}, е селективен агонист на рецептора на простаноид FR, който намалява ВОН, като увеличава оттока на вътреочна течност. Основният механизъм на действие е увеличеният увео-склерален отток. Допълнително, има съобщения за известно увеличение на капацитета за отток (намаляване на трабекуларната резистентност на оттока) при хора. Латанопрост няма значим ефект върху образуването на вътреочна течност, бариерата кръв-вътреочна течност или вътреочната циркулация на кръвта. Хронично приложение с латанопрост в очите на маймуна, която е претърпяла извънкапсулна екстракция на лещата, не е повлияло кръвоносните съдове на ретината, което е било определено посредством флуоресцентна ангиография. При краткосрочно лечение латанопрост не е причинил излив на флуоресцин в задния очен сегмент на очите при пациенти с псевдофакия.

Тимолол е бета-1 и бета-2 (не-селективен) блокиращ адренергичния рецептор агент, който няма съществена вътрешна симпатикомиметична активност, директно потискащо миокарда действие или мембрано-стабилизираща активност. Тимолол намалява ВОН като понижава образуването на вътреочна течност в цилиарния епител.

Точният механизъм на действие не е ясно установен, но се предполага инхибиране на предизвикания от ендогенна бета-адренергична стимулация засилен синтез на цикличен АМФ. Не е установено сигнификантно влияние на тимолол върху пропускливостта на бариерата кръв-вътреочна течност за плазмени протеини. При зайци, тимолол е бил без ефект върху регионалния очен кръвоток след хронично третиране.

Фармакодинамични ефекти

Клинични ефекти

В проучвания за установяване на дозата, Ксалаком е предизвикал значимо по-големи понижения в средното денонощно ВОН, в сравнение с латанопрост и тимолол, приложени веднъж дневно като монотерапия. В две добре контролирани, двойно-маскирани, 6-месечни клинични проучвания, понижаващият ВОН ефект на Ксалаком е бил сравнен с монотерапия с латанопрост и тимолол при пациенти с ВОН най-малко 25 mm Hg или по-голямо. След 2-4 седмично въвеждаща терапия с тимолол (5 mm Hg средно понижаване на ВОН от началото на проучването), допълнителни понижавания на средното денонощно ВОН с 3,1, 2,0 и 0,6 mm Hg са били наблюдавани след 6 месеца лечение съответно с Ксалаком, латанопрост и тимолол (два пъти дневно). Понижаващият ВОН ефект на Ксалаком е бил поддържан в открито, 6-месечно продължение на тези проучвания.

Съществуващите данни предполагат, че вечерното приложение може по-ефективно да понижи ВОН, отколкото сутрешното приложение. Независимо от това, когато се преценява препоръчването на вечерно или сутрешно приложение, трябва да се отдели достатъчно внимание на начина на живот на пациента и възможната им съгласуваност.

В случай на недостатъчна ефикасност на фиксираната комбинация, трябва да се има предвид, че резултати от проучвания показват, че използването на нефиксирано приложение на тимолол два пъти дневно и латанопрост веднъж дневно, може да бъде също ефективно.

Началото на действието на Ксалаком е в рамките на един час, а максималният ефект се проявява след шест до осем часа. При многократно приложение е показано наличие на адекватен понижаване на ВОН ефект до 24 часа след дозиране.

5.2 Фармакокинетични свойства

Латанопрост



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

XALACOM[®] 50 micrograms/ml + 5 mg/ml, eye drops, solution / Ксалаком[®] 50 микрограма/мл + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

Латанопрост е изоприл-естерен лекарствен прекурсор, сам по себе си неактивен, но след хидролиза от естерази в роговицата до киселината на латанопрост става биологично активен. Лекарственият прекурсор се резорбира добре през роговицата и цялото количество, което навлезе във вътреочната течност се хидролизира по време на преминаването си през роговицата. Проучвания при хора показват, че максималната концентрация във вътреочната течност, приблизително 15-30 ng/ml, се достига около 2 часа след локалното самостоятелно приложение на латанопрост. При маймуни, след локално приложение, латанопрост е бил разпределен предимно в предния сегмент, конюнктивата и клепачите.

Киселината на латанопрост има плазмен клирънс 0,40 l/h/kg и малък обем на разпределение, 0,16 l/kg, което води до кратко полуелиминиране в плазмата - 17 минути. След локално очно прилагане, системната бионаличност на киселината на латанопрост е 45%. Киселината на латанопрост се свързва в 87% с плазмените протеини.

В окото, киселината на латанопрост практически не се метаболизира. Основният метаболизъм се извършва в черния дроб. В опити при животни главните метаболити - 1,2-dinor и 1,2,3,4-tetranor метаболитите, нямат или имат само слаба биологична активност и се екскретират предимно с урината.

Тимолол

Максималната концентрация на тимолол във вътреочната течност се достига около 1 час след локално приложение на капки за очи. Част от дозата се резорбира системно и максимална плазмена концентрация от 1 ng/ml се достига 10-20 минути след локалното прилагане на една капка за очи на всяко око веднъж дневно (300 mcg/ден). Полу-животът на тимолол в плазмата е около 6 часа. Тимолол в значителна степен се метаболизира в черния дроб. Метаболитите се екскретират с урината заедно с известно количество непроменен тимолол.

Ксалаком

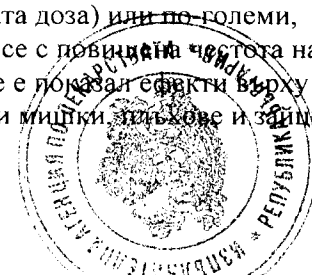
Не са наблюдавани фармакокинетични взаимодействия между латанопрост и тимолол, въпреки че в сравнение с монотерапията, 1-4 часа след прилагане на Ксалаком е налице 2 пъти по-висока концентрация на киселината на латанопрост във вътреочната течност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Профилът на очната и системната безопасност на индивидуалните компоненти е добре установен. Не са наблюдавани нежелани очни или системни ефекти у зайци, локално третирани с фиксирана комбинация или с едновременно приложени очни разтвори на латанопрост и тимолол. Проучвания за фармакологична, генотоксична и карциногенна безопасност с всеки от компонентите разкриват липсата на особен риск при хора. Латанопрост не повлиява заздравяването на рана на роговицата в око на заек, докато тимолол инхибира този процес при око на заек и маймуна, когато се прилага по-често от веднъж дневно.

По отношение на латанопрост, не са били установени ефекти върху мъжкия и женския фертилитет при плъхове, както и тератогенна активност при плъхове и зайци. На плъхове, не е установена ембриотоксичност след интравенозни дози до 250 микрограма/kg/ден. Независимо от това, при зайци след интравенозни дози от 5 микрограма/kg/ден (около 100 пъти клиничната доза) или по-големи, латанопрост е предизвикал ембрио-фетална токсичност, характеризираща се с повишаване честота на късна резорбция и аборт, както и от намалено тегло на фетуса. Тимолол не е показал ефекти върху мъжкия и женския фертилитет при плъхове или тератогенна активност при мишки плъхове и зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

XALACOM[®] 50 micrograms/ml + 5 mg/ml, eye drops, solution / Ксалаком[®] 50 микрограма/мл + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Бензалкониев хлорид
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Динатриев фосфат, безводен
Разтвор на хлороводородна киселина (за регулиране до pH 6,0)
Разтвор на натриев хлорид (за регулиране до pH 6,0)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Проучвания *in vitro* са показали, че настъпва преципитация, когато съдържащи тиомерсал капки за очи се смесят с Ксалатан. Ако такива лекарства се използват заедно с Ксалаком, капките за очи трябва да се прилагат с интервал от най-малко 5 минути.

6.3 Срок на годност

2 години

След отваряне на контейнера: 4 седмици

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Отворена бутилка: Да не се съхранява при температура над 25°C.

Бутилката да се съхранява във външната картонена кутия.

6.5 Вид на опаковката и съдържание

LDPE бутилка (5 мл) и капкомер (връх-капкомер), HDPE-капачка на винт, LDPE- защитена от фалшифициране капачка.

Всяка бутилка съдържа 2,5 ml капки за очи, разтвор.

Големина на опаковката: 1 x 2,5 ml
 3 x 2,5 ml
 6 x 2,5 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Защитената от фалшифициране капачка трябва да се отстрани преди употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, Англия CT13 9NJ



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

XALACOM[®] 50 micrograms/ml + 5 mg/ml, eye drops, solution / Ксалаком[®] 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-14440/13.10.2006

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13/10/2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

