

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TRUSOPT 2 %
očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 22,26 mg dorzolamídiu-chloridu, čo zodpovedá 20 mg dorzolamidu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Jeden ml očných roztokových kvapiek obsahuje 0,075 mg benzalkónium-chloridu a jedna kvapka obsahuje približne 0,002 mg benzalkónium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky

Číry, bezfarebný až takmer bezfarebný, mierne viskózný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

TRUSOPT je indikovaný:

- ako adjuvantná liečba k betablokátorom,
- ako monoterapia u pacientov, ktorí neodpovedajú na betablokátory, alebo u ktorých sú betablokátory kontraindikované

na liečbu zvýšeného vnútroočného tlaku u pacientov s:

- očnou hypertenziou,
- glaukómom s otvoreným uhlom,
- pseudoexfoliatívnym glaukómom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Keď sa používa ako monoterapia, dávka je jedna kvapka dorzolamidu do spojovkového vaku postihnutého oka (očí) trikrát denne.

Keď sa používa ako adjuvantná terapia spolu s očným betablokátorom, dávka je jedna kvapka dorzolamidu do spojovkového vaku postihnutého oka (očí) dvakrát denne.

Pri nahrádzaní iných očných antiglaukómových liekov dorzolamidom sa predchádzajúci liek vysadí po jeho príslušnom dávkovaní v jednom dni a dorzolamid sa začne používať od nasledujúceho dňa.

Ak sa používa viac ako jeden lokálny očný liek, lieky treba podávať v intervale najmenej desať minút po sebe.

Pacientov treba poučiť, aby si pred použitím umyli ruky a zabránili dotyku špičky dávkovacej fľašky s okom alebo okolitými štruktúrami.

Pacientov treba tiež poučiť, že ak sa s očnými roztokmi zaobchádza nesprávne, môžu sa kontaminovať bežnými baktériami, ktoré spôsobujú infekcie oka. Použitie kontaminovaných roztokov môže viesť k závažnému poškodeniu oka a následnej strate zraku.

Pacienti majú byť informovaní o správnom zaobchádzaní s fľaškami. Návod na použitie sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Spôsob podávania

1. Umyte si ruky.
2. Otvorte fľašku. Dávajte veľký pozor, aby ste sa kvapkacou špičkou nedotkli vášho oka, okolitej kože ani prstov.
3. Zakloňte hlavu dozadu a podržte fľašku hore dnom nad okom.
4. Potiahnite spodné viečko smerom nadol a pozerajte smerom nahor. Jemne stlačte fľašku a kvapnite jednu kvapku do priestoru medzi spodným viečkom a okom.
5. Pritlačte prst na vnútorný kútik oka pri nose alebo na 2 minúty zatvorte očné viečko, čo pomáha zabrániť zatečeniu lieku do zvyšku tela.
6. Opakujte kroky 3 až 5 s druhým okom, ak vám tak nariadil lekár.
7. Nasad'ite uzáver a dôkladne fľašku uzatvorte.

Len fľašky OCUMETER PLUS

1. Pred prvým použitím lieku sa presvedčte, či je bezpečnostný prúžok na čelnej strane fľašky neporušený. Na neotvorenej fľaške je medzi fľaškou a vrchnákom medzera.
2. Najprv si umyte ruky, a potom odtrhnite bezpečnostný prúžok, aby sa prerušila nálepka.
3. Fľašku otvoríte tak, že odskrutkujete uzáver otočením v smere šípok, ktoré sa nachádzajú na vrchu uzáveru. Nevyťahujte uzáver smerom nahor a neodťahujte ho od fľašky. Vytiahnutie uzáveru smerom nahor zabráni správnej funkcii vášho dávkovača.
4. Zakloňte hlavu dozadu a mierne si odtiahnite dolné viečko, aby sa vytvoril vačok medzi vašim viečkom a okom.
5. Obráťte fľašku hore dnom a zľahka ju stlačte palcom alebo ukazovákom na ploche pre stlačenie prstami, kým nekvapne do oka jedna kvapka podľa nariadenia lekára. **NEDOTÝKAJTE SA OKA ALEBO VIEČKA KVAPKACOU ŠPIČKOU.**
6. Ak je dávkovanie kvapiiek po prvom otvorení obtiažne, nasad'ite uzáver na fľašku a utiahnite ho (neut'ahujte príliš silno) a potom fľašku znovu otvorte otáčaním uzáveru opačným smerom tak, ako naznačujú šípky smeru otáčania na vrchu uzáveru.
7. Opakujte kroky 4 a 5 s druhým okom, ak vám tak lekár nariadil.
8. Uzáver nasad'ite späť jeho otáčaním, až kým sa pevne nedotýka fľašky. Pre správne uzatvorenie musí byť šípka na ľavej strane uzáveru zarovno so šípkou na ľavej strane štítiku na fľaške. Neut'ahujte príliš silno, aby ste nepoškodili fľašku a uzáver.
9. Dávkovacia špička je vyvinutá tak, aby odmerala len jednu kvapku, **NEZVÄČŠUJTE** preto dierku v dávkovacej špičke.

10. Po použití všetkých dávok zostane vo fľaške ešte malé množstvo TRUSOPTu. Neznepokojujte sa, pretože tam bolo pridané určité množstvo lieku navyše a vy dostanete celé množstvo TRUSOPTu tak, ako vám predpísal lekár. Nepokúšajte sa získať z fľašky zvyšné množstvo lieku.

Pediatrická populácia

O podávaní dorzolamidu pediatrickým pacientom trikrát denne sú dostupné obmedzené klinické údaje. (Informáciu o dávkovaní u pediatrickej populácie pozri v časti 5.1.)

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Dorzolamid sa nesledoval u pacientov s ťažkým obličkovým poškodením (klírens kreatinínu < 30 ml/min) alebo u pacientov s hyperchloremickou acidózou. Vzhľadom na to, že dorzolamid a jeho metabolity sa vylučujú prevažne obličkami, dorzolamid je u týchto pacientov kontraindikovaný.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dorzolamid sa nesledoval u pacientov s pečňovým poškodením, a preto sa má u týchto pacientov používať s opatnosťou.

Liečba pacientov s akútnym glaukómom s uzavretým uhlom si vyžaduje okrem podávania látok znižujúcich vnútroočný tlak aj ďalšie terapeutické zákroky. U pacientov s akútnym glaukómom s uzavretým uhlom sa dorzolamid nesledoval.

Dorzolamid obsahuje sulfónamidovú skupinu, ktorá sa vyskytuje pri sulfónamidoch, a hoci sa podáva lokálne, vstrebáva sa systémovo. Pri lokálnom podávaní sa teda môžu vyskytnúť rovnaké typy nežiaducich reakcií, aké spôsobujú sulfónamidy vrátane ťažkých reakcií, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza. Ak sa vyskytnú známky závažných reakcií alebo precitlivenosti, prerušte používanie tohto lieku.

Liečba perorálnymi inhibítormi karboanhydrázy je spojená s urolitiázou ako následkom poruchy acidobázy, hlavne u pacientov s obličkovými kameňmi v anamnéze. Hoci sa pri dorzalamide nepozorovali žiadne poruchy acidobázy, zriedkavo bola hlásená urolitiáza. Pretože dorzolamid je lokálny inhibítor karboanhydrázy, ktorý sa absorbuje systémovo, pacienti s obličkovými kameňmi v anamnéze môžu mať pri používaní dorzolamidu zvýšené riziko urolitiázy.

Ak sa spozorujú alergické reakcie (napr. konjunktivitída a reakcie na očnom viečku), má sa zväziť ukončenie liečby.

Teoreticky je možný aditívny účinok so známymi systémovými účinkami inhibície karboanhydrázy u pacientov dostávajúcich perorálny inhibítor karboanhydrázy a dorzolamid. Súbežné podávanie dorzolamidu a perorálneho inhibítora karboanhydrázy sa neodporúča.

Pri používaní TRUSOPT-u sa hlásil edém rohovky a ireverzibilná dekompenzácia rohovky u pacientov s už existujúcim chronickým poškodením rohovky a/alebo s vnútroočnou operáciou v anamnéze. Lokálny dorzolamid sa má u týchto pacientov používať s opatnosťou.

Pri podávaní liečby potláčajúcej sekréciu komorového moku sa po filtračných výkonoch vyskytlo odchlípenie chorioidey spolu s očnou hypotóniou.

Benzalkónium-chlorid

Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

Používanie kontaktných šošoviek

TRUSOPT obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid. Pred použitím tohto lieku sa majú vybrať kontaktné šošovky a naspäť sa majú vložiť po 15 minútach. Benzalkónium-chlorid je známy tým, že môže zmeniť farbu mäkkých kontaktných šošoviek.

Pediatrická populácia

Dorzolamid sa neštudoval u pacientov mladších ako 36 týždňov gestačného veku a mladších ako 1 týždeň veku. Pacienti s významnou renálnou tubulárnou nezrelosťou majú dostať dorzolamid až po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu z dôvodu možného rizika metabolickej acidózy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Špecifické interakčné štúdie s dorzolamidom sa neuskutočnili.

V klinických štúdiách sa súbežne s dorzolamidom podávali tieto liečivá, pričom sa nepozorovali nežiaduce interakcie: očný roztok timololu, očný roztok betaxololu a systémové lieky vrátane ACE inhibítorov, blokátorov kalciového kanála, diuretík, nesteroidných protizápalových liekov vrátane kyseliny acetylsalicylovej a hormónov (napr. estrogénu, inzulínu, tyroxínu).

Počas liečby glaukómu nebola úplne zhodnotená spojitosť medzi dorzolamidom a miotikami a adrenergými agonistami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Dorzolamid sa nesmie používať počas gravidity. Nie sú dostupné dostatočné klinické údaje u exponovaných gravidít. U králikov mal dorzolamid v maternotoxických dávkach teratogénne účinky (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Nie je známe, či sa dorzolamid vylučuje do materského mlieka. U dojčiacich potkanov, ktoré dostávali dorzolamid, sa pozoroval pokles prírastku telesnej hmotnosti plodu. Ak je potrebná liečba dorzolamidom, dojčenie sa neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

O účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa nevykonali žiadne štúdie. Možné nežiaduce účinky, ako napr. závrat a rozmazané videnie, môžu ovplyvňovať schopnosť niektorých pacientov viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

TRUSOPT sa hodnotil u viac ako 1 400 jedincov v kontrolovaných a nekontrolovaných klinických štúdiách. V dlhodobých štúdiách s 1 108 pacientmi liečenými TRUSOPTom ako monoterapiou alebo ako prídavnou terapiou s očným betablokátorom boli najčastejšou príčinou prerušenia (približne 3 %) liečby TRUSOPTom s liekom súvisiace očné nežiaduce reakcie, prednostne konjunktivitída a reakcie na očnom viečku.

Počas klinických štúdií a po uvedení lieku na trh sa zaznamenali tieto nežiaduce reakcie:

[veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), neznáme: (frekvencia sa nedá z dostupných údajov odhadnúť)]

Poruchy nervového systému:

Časté: bolesť hlavy.

Zriedkavé: závrat, parestézia.

Poruchy oka:

Veľmi časté: pálenie a pichanie.

Časté: keratitis punctata superficialis, slzenie, konjunktivitída, zápal očného viečka, svrbenie v oku, podráždenie očného viečka, rozmazané videnie.

Menej časté: iridocyklitída.

Zriedkavé: iritácia vrátane začervenania, bolesť, krusty očného viečka, prechodná myopia (ktorá sa upravila po prerušení liečby), edém rohovky, očná hypotónia, odchlípenie chorioidey po filtračných výkonoch.

Neznáme: pocit cudzieho telesa v oku

Poruchy srdca a srdcovej činnosti:

Neznáme: palpitácie.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Zriedkavé: epistaxa.

Neznáme: dyspnoe

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Časté: nauzea, horká chuť.

Zriedkavé: podráždenie hrdla, sucho v ústach.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Zriedkavé: kontaktná dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza.

Poruchy obličiek a močových ciest:

Zriedkavé: urolitiáza.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Časté: malátnosť/únava.

Zriedkavé: hypersenzitívita: znaky a príznaky lokálnych reakcií (reakcií na očnom viečku) a systémových alergických reakcií vrátane angioedému, urtikárie a pruritu, vyrážky, dýchavičnosti, zriedkavo bronchospazmus.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia:

Dorzolamid nebol spojený s klinicky významnými poruchami elektrolytov.

Pediatrická populácia

Pozri časť 5.1.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

O predávkovaní dorzolamidium-chloridom po jeho náhodnom alebo úmyselnom užití u ľudí sú dostupné len obmedzené údaje.

Príznaky

Po perorálnom užití bola hlásená somnolencia. Po lokálnej aplikácii boli hlásené nauzea, závrat, bolesť hlavy, únava, poruchy snov a dysfágia.

Liečba

Liečba predávkovania má byť symptomatická a podporná. Môže dôjsť k elektrolytovej nerovnováhe, rozvoju acidózy a možným účinkom na centrálnu nervovú sústavu. Treba monitorovať hladiny elektrolytov v sére (predovšetkým draslík) a hladiny pH krvi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiglaukomatiká a miotiká, inhibítory karboanhydrázy, dorzolamid, ATC kód: S01EC03

Mechanizmus účinku

Karboanhydráza (KA) je enzým vyskytujúci sa v mnohých tkanivách tela vrátane oka. U ľudí existuje mnoho izoenzýmov karboanhydrázy, pričom najaktívnejšia je karboanhydráza II (KA-II) nachádzajúca sa predovšetkým v červených krvinkách, ale aj v iných tkanivách. Inhibícia karboanhydrázy v ciliárnych výbežkoch oka znižuje sekréciu komorového moku. Výsledkom je zníženie vnútroočného tlaku (VOT).

TRUSOPT obsahuje dorzolamídium-chlorid, účinný inhibítor ľudskej karboanhydrázy II. Po lokálnom očnom podaní dorzolamid znižuje zvýšený vnútroočný tlak, či už súvisí alebo nesúvisí s glaukómom. Zvýšený vnútroočný tlak je hlavný rizikový faktor v patogenéze poškodenia zrakového nervu a straty zorného poľa. Dorzolamid nespôsobuje zúženie zrenice a znižuje vnútroočný tlak bez vedľajších účinkov, ako je šeroslepota, akomodačný kŕč. Dorzolamid má minimálny alebo žiadny účinok na frekvenciu pulzu alebo krvný tlak.

Lokálne aplikované betaadrenergické blokátory tiež znižujú VOT znížením sekrécie komorového moku, ale rozdielnym mechanizmom účinku. Štúdie ukázali, že keď sa dorzolamid pridá k lokálnemu betablokátoru, pozoruje sa ďalšie zníženie VOT; tento nález je v súlade s pozorovanými aditívnymi účinkami betablokátorov a perorálnych inhibítorov karboanhydrázy.

Farmakodynamické účinky

Klinické účinky

Dospelí pacienti

V rozsiahlych klinických štúdiách s dĺžkou trvania až do jedného roka sa u pacientov s glaukómom alebo očnou hypertenziou preukázala účinnosť dorzolamidu podávaného 3-krát denne ako monoterapia (základný VOT ≥ 23 mmHg) alebo 2-krát denne ako adjuvantná terapia pri súbežnom podávaní očných betablokátorov (základný VOT ≥ 22 mmHg). Zníženie VOT po dorzolamide ako monoterapii a ako adjuvantnej terapii sa preukázalo počas celého dňa a účinok sa udržiaval počas dlhodobého podávania. Účinnosť počas dlhodobej monoterapie bola podobná účinnosti betaxololu a mierne slabšia ako u timololu. Keď sa dorzolamid použil ako adjuvantná terapia k očným betablokátorom, preukázal podobné dodatočné zníženie VOT ako 2 % pilokarpín podávaný štyrikrát denne.

Pediatrická populácia

U 184 pediatrických pacientov (122 s dorzolamidom) vo veku od 1 týždňa do < 6 rokov s glaukómom alebo zvýšeným vnútroočným tlakom (základný VOT ≥ 22 mmHg) sa vykonala 3-mesačná, dvojito zaslepená, aktívnou liečbou kontrolovaná multicentrická štúdia na zhodnotenie bezpečnosti lieku TRUSOPT podávaného lokálne trikrát denne. Približne polovica pacientov v oboch liečebných skupinách mala diagnostikovaný kongenitálny glaukóm, ďalšími bežnými príčinami boli Sturgeov-Weberov syndróm, iridokorneálna mezenchymálna dysgenéza, pacienti s afakiou. Distribúcia podľa veku a liečby bola vo fáze monoterapie nasledovná:

	dorzolamid 2 %	timolol
veková kohorta < 2 roky	N=56 vekový interval: 1 až 23 mesiacov	timolol 0,25 % gélový roztok N=27 vekový interval: 0,25 až 22 mesiacov
veková kohorta ≥ 2-< 6 rokov	N=66 vekový interval: 2 až 6 rokov	timolol 0,50 % N=35 vekový interval: 2 až 6 rokov

V rámci oboch vekových kohort bolo približne 70 pacientov liečených najmenej 61 dní a približne 50 pacientov 81-100 dní.

Ak nebol VOT dostatočne kontrolovaný monoterapiou dorzolamidom alebo roztokom timololu tvoriacim gél, vykonala sa zmena na nasledovnú otvorenú liečbu: u 30 pacientov vo veku < 2roky sa liečba zmenila na súbežnú terapiu 0,25 % roztokom timololu tvoriacim gél raz denne a 2 % dorzolamidom trikrát denne; u 30 pacientov vo veku ≥ 2 roky sa liečba zmenila na fixnú kombináciu 2 % dorzolamid/0,5 % timolol dvakrát denne.

Celkovo sa v tejto štúdií neprejavili dodatočné bezpečnostné obavy u pediatrických pacientov: približne u 26 % (20 % s monoterapiou dorzolamidom) pediatrických pacientov sa pozoroval výskyt s liekom súvisiacich nežiaducich účinkov, z ktorých väčšina boli lokálne nezávažné očné účinky, ako pálenie a pichanie v oku, prekrvenie a bolesť oka. U malého percenta (< 4 %) sa pozoroval korneálny edém alebo zákal. Lokálne reakcie sa vyskytli v podobnej frekvencii ako pri komparátore. Po uvedení na trh bola u veľmi malých detí, predovšetkým s renálnou nezrelosťou/poruchou, hlásená metabolická acidóza.

Výsledky účinnosti u pediatrických pacientov naznačujú, že priemerný pokles VOT pozorovaný v skupine s dorzolamidom bol porovnateľný s priemerným poklesom vnútroočného tlaku v skupine s timololom, i keď v skupine s timololom sa pozorovali mierne lepšie číselné výsledky.

Dlhšie trvajúce štúdie účinnosti (> 12 týždňov) nie sú dostupné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Na rozdiel od perorálnych inhibítorov karboanhydrázy, lokálne podanie dorzolamídiu-chloridu umožňuje liečivu pôsobiť priamo v oku pri podstatne nižších dávkach a teda pri menšej systémovej expozícii. V klinických štúdiách to viedlo k zníženiu VOT bez porúch acidobázickej rovnováhy či zmien elektrolytov, ktoré sú typické pre perorálne inhibítory karboanhydrázy.

Pri lokálnom podaní sa dorzolamid dostáva do systémového obehu. Aby sa určil potenciál inhibície systémovej karboanhydrázy po lokálnom podaní, merali sa koncentrácie liečiva a jeho metabolitu v erytrocytoch a plazme a inhibícia karboanhydrázy v erytrocytoch. Dorzolamid sa pri chronickom podávaní kumuluje v erytrocytoch v dôsledku selektívnej väzby na KA-II, pričom v plazme sa udržiava extrémne nízka koncentrácia voľného liečiva. Z materského liečiva sa tvorí jediný N-dezetylovaný metabolit, ktorý inhibuje KA-II menej účinne ako materské liečivo, ale inhibuje aj menej aktívny izoenzým (KA-I). Metabolit sa tiež hromadí v erytrocytoch, kde sa viaže predovšetkým na KA-I. Dorzolamid sa stredne silno viaže na plazmatické bielkoviny (približne 33 %). Dorzolamid sa vylučuje predovšetkým nezmenený močom; metabolit sa tiež vylučuje močom. Po skončení podávania sa dorzolamid vyplavuje z erytrocytov nelineárne, čo má za následok počiatočný rýchly pokles koncentrácie liečiva, po ktorom nasleduje pomalšia eliminačná fáza s polčasom približne štyri mesiace.

Keď sa dorzolamid podával perorálne, aby sa simulovala maximálna systémovej expozícia po dlhodobom lokálnom očné podávaní, rovnovážny stav sa dosiahol do 13 týždňov. V rovnovážnom stave sa v plazme prakticky nenachádzalo žiadne voľné liečivo alebo jeho metabolit. Inhibícia KA

v erythrocytoch bola slabšia, než je predpokladaná inhibícia potrebná na farmakologické ovplyvnenie renálnej funkcie alebo dýchania. Podobné farmakokinetické výsledky sa pozorovali po chronickom lokálnom podávaní dorzolamidu. Niektorí starší pacienti s poruchou obličiek (odhadovaný klírens kreatinínu 30-60 ml/min) mali vyššie koncentrácie metabolitu v erythrocytoch, tomuto nálezu však nebolo možné priamo pripísať žiadne významné rozdiely v inhibícii karboanhydrázy a žiadne klinicky významné systémové nežiaduce účinky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Hlavné nálezy v štúdiách na zvieratách s perorálne podávaným dorzolamídiom-chloridom súviseli s farmakologickými účinkami systémovej inhibície karboanhydrázy. Niektoré z týchto náleзов boli druhovo špecifické a/alebo boli výsledkom metabolickej acidózy. U králikov sa po podaní maternotoxických dávok dorzolamidu spojených s metabolickou acidózou pozorovali malformácie tiel stavcov.

V klinických štúdiách u pacientov nevznikli známky metabolickej acidózy alebo zmeny elektrolytov v sére, ktoré by poukazovali na systémovú inhibíciu KA. Preto sa neočakáva, že by sa účinky zaznamenané v štúdiách na zvieratách pozorovali u pacientov dostávajúcich terapeutické dávky dorzolamidu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
hydroxyetylcelulóza
manitol (E421)
citrónan sodný (E331)
hydroxid sodný (E524) na úpravu pH
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

TRUSOPT sa nemá používať dlhšie ako 28 dní po prvom otvorení fľašky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška TRUSOPTU obsahuje 5 ml roztoku. Dve rôzne fľašky môžu byť uvedené na trh.

Biela, priesvitná, polyetyléňová fľaška s nízkou hustotou (LDPE), ktorá má priehľadnú, zúženú, kvapkáciu špičku z LDPE a biely polypropylénový (PP) uzáver alebo

dávkovač očných kvapiek OCUMETER PLUS pozostávajúci z priesvitnej, polyetyléňovej fľašky s vysokou hustotou so zatavenou kvapkacou špičkou, s pružnou vrúbkovanou bočnou plochou, ktorej stlačením sa aplikujú kvapky, a z 2-zložkového uzáveru. 2-zložkový uzáverový mechanizmus pri

prvom použití prepichne zatavenú kvapkáciu špičku, potom obe zložky uzáveru do seba pevne zapadnú na celú dobu používania lieku.

Zárukou, že fľaška ešte nebola otvorená, je bezpečnostný prúžok na štítku fľašky.

TRUSOPT je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

1 x 5 ml (jedna 5 ml fľaška)

3 x 5 ml (tri 5 ml fľašky).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0905/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5. decembra 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2021