

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Dozotens 20 mg/ml  
očné roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje 22,3 mg dorzolamídiu-chloridu, čo zodpovedá 20 mg dorzolamidu.

#### Pomocné látky so známym účinkom

Jeden ml očných roztokových kvapiek obsahuje 0,075 mg benzalkónium-chloridu (čo zodpovedá 0,15 mg 50 % roztoku benzalkónium-chloridu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

očné roztokové kvapky

Izotonický, pufrovaný, mierne viskózný, číry, bezfarebný vodný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Dozotens je indikovaný:

- ako doplnková 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

Pri použití v monoterapii je dávka jedna kvapka dorzolamidu do spojivkového vaku postihnutého oka (očí) trikrát denne.

Pri použití ako doplnková liečba k očnému betablokátoru je dávka jedna kvapka dorzolamidu do spojivkového vaku postihnutého oka (očí) dvakrát denne.

Pri nahradzení iného očného antiglaukomatika dorzolamidom treba vysadiť iný liek po pravidelnom podávaní v jeden deň a na druhý deň začať podávať dorzolamid.

Ak sa podáva viac ako jeden topický očný liek, majú sa lieky podávať v najmenej desaťminútovom odstupe.

Pacienti musia byť poučení, aby si pred použitím umyli ruky a aby zabránili styku hrotu dávkovacej fľašky s okom alebo okolitými časťami.

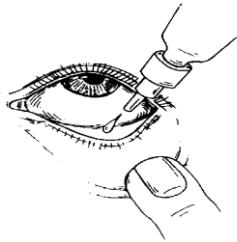
Pacienti musia byť poučení, že očné roztoky, ak sú nesprávne používané, sa môžu kontaminovať bežnými baktériami, o ktorých je známe, že spôsobujú očné infekcie. Používanie kontaminovaných roztokov môže mať za následok vážne poškodenie oka s následnou stratou zraku.

Pacienti musia byť poučení, o správnom zaobchádzaní s očnými kvapkadlami.

#### Pediatrická populácia

K dispozícii sú obmedzené klinické údaje o podávaní dorzolamidu pediatrickým pacientom trikrát denne. (Informácie o pediatrickom dávkovaní pozri časť 5.1).

### **Spôsob podávania**



1. Pred prvým použitím lieku sa má pacient uistiť, že bezpečnostná pečať na hrdle fľašky je nepoškodená. Pri neotvorenej fľaške je obvykle medzera medzi fľaškou a uzáverom.
2. Pacient má odskrutkovať uzáver fľašky.
3. Pacient má zakloniť hlavu a jemne si stiahnuť dolu spodné viečko, aby sa medzi okom a viečkom vytvoril malý vačok.
4. Pacient má obrátiť fľašku kolmo dnom nahor a stláčať, pokým mu do oka spadne jedna kvapka. **PACIENT SA NEMÁ DOTÝKAŤ OKA ALEBO OČNÉHO VIEČKA HROTOM KVAPKADLA.**
5. Pri použití nazolakrimálnej oklúzie alebo zatvorenia viečok na 2 minúty sa zníži systémová absorpcia. To môže mať za následok zníženie systémových vedľajších účinkov a zvýšenie lokálneho účinku.
6. Kroky 3 a 4 sa majú zopakovať aj pri aplikácii do druhého oka, ak tak určil lekár.
7. Ihneď po použití sa má uzáver nasadiť na fľašku a fľaška sa má uzavrieť.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Dorzolamid sa neštudoval u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) alebo s hyperchloremickou acidózou. Keďže sa dorzolamid a jeho metabolity vylučujú predovšetkým obličkami, dorzolamid je preto u takýchto pacientov kontraindikovaný.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Dorzolamid sa neštudoval u pacientov s poškodením funkcie pečene, a preto sa má u takýchto pacientov používať s opatrnosťou.

Liečba pacientov s akútnym glaukómom s uzavretým uhlom vyžaduje navyše k očným hypotenzívnym liekom terapeutické intervencie. Dorzolamid sa neštudoval u pacientov s akútnym glaukómom s uzavretým uhlom.

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 prejavy závažných alergických reakcií alebo precitlivenosti, prerušte používanie tohto lieku.

Perorálna liečba inhibítormi karboanhydrázy sa spája s urolitiázou, ako dôsledkom acidobázických porúch, najmä u pacientov s obličkovými kameňmi v anamnéze. Hoci sa pri dorzolamide acidobázické poruchy nepozorovali, urolitiáza bola zriedkavo hlásená. Keďže dorzolamid je topický inhibítor karboanhydrázy, ktorý sa absorbuje systémovo, pacienti s obličkovými kameňmi v anamnéze môžu mať počas používania dorzolamidu zvýšené riziko urolitiázy.

Ak sa vyskytnú alergické reakcie (napr. konjunktivitída a reakcie očných viečok), treba zvážiť prerušenie liečby.

U pacientov užívajúcich perorálne inhibítory karboanhydrázy a dorzolamid je potenciál pre aditívny účinok k známemu systémovému účinku inhibície karboanhydrázy. Súčasné podávanie dorzolamidu a perorálnych inhibítorov karboanhydrázy sa preto neodporúča.

Počas používania dorzolamidu boli u pacientov s už existujúcimi chronickými defektmi rohovky a/alebo s intraokulárnym chirurgickým zákrokom v anamnéze hlásené opuchy rohovky a ireverzibilná dekompenzácia rohovky. U takýchto pacientov sa má topický dorzolamid používať opatrne.

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

#### **Tento liek obsahuje 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 opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku.

V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

Dostupné údaje sú obmedzené a nevyplýva z nich žiaden rozdiel v profile nežiaducich udalostí u detí v porovnaní s dospelými.

Avšak vo všeobecnosti, detské oči citlivejšie reagujú na určité podnety ako oči dospelých. Podráždenie môže ovplyvňovať dodržiavanie liečby u detí.

#### *Pediatrická populácia*

Dorzolamid sa neštudoval u pacientov mladších ako 36 týždňov gestačného veku a mladších ako 1 týždeň. Pacienti so signifikantnou nezrelosťou renálnych tubulov majú dostávať dorzolamid iba po starostlivom zvážení vyváženosti prínosov a rizík pre možné riziko metabolickej acidózy.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neboli vykonané žiadne špecifické liekové interakčné štúdie.

V klinických štúdiách sa dorzolamid používal súčasne s nasledovnými liekmi bez dôkazu o nežiaducich interakciách: timolol očný roztok, betaxolol očný roztok a systémové lieky, vrátane ACE-inhibítorov, blokátorov kalciových kanálov, diuretik, nesteroidových protizápalových liekov vrátane kyseliny acetylsalicylovej a hormónov (napr. estrogén, inzulín, tyroxín).

Počas liečby glaukómu nebola úplne vyhodnotená súvislosť medzi dorzolamidom a miotikami a adrenergými agonistami.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Dorzolamid sa nesmie používať počas gravidity. Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití dorzolamidu u gravidných žien.. U králikov mal dorzolamid v maternotoxických dávkach teratogénne účinky (pozri časť 5.3).

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa dorzolamid / metabolity vylučuje do ľudského materského mlieka. Dostupné farmakodynamické / toxikologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie dorzolamidu / metabolitov do mlieka.

Musí sa rozhodnúť, či sa má prerušiť dojčenie alebo či sa má liečba dorzolamidom prerušiť alebo pozastaviť, pričom je potrebné vziať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu. Nie je možné vylúčiť riziko pre novorodencov / dojčatá.

##### Fertilita

Údaje o zvieratách nenaznačujú účinok liečby dorzolamidom na fertilitu mužov a žien. Chýbajú údaje u ľudí..

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť 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**

Dozotens sa hodnotil u viac ako 1400 jedincov v kontrolovaných a nekontrolovaných klinických štúdiách. V dlhodobých štúdiách s 1108 pacientmi liečenými Dozotensom v monoterapii alebo ako doplnkovou liečbou k očnému betablokátoru boli najčastejšou príčinou prerušenia (približne 3%) liečby Dozotensom očné nežiaduce účinky lieku, predovšetkým konjunktivitída a reakcie na očných viečkach.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené buď z klinických skúšaní alebo zo skúseností po uvedení lieku na trh.

Frekvencia nežiaducich účinkov uvedených nižšie je definovaná podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté: ( $\geq 1/10$ );

Časté: ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ );

Menej časté: ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ );

Zriedkavé: ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ );

Veľmi zriedkavé: (&lt;1/10 000);

Neznáme (frekvencia sa nedá z dostupných údajov odhadnúť).

<b>Poruchy nervového systému</b>	
Časté:	bolesť hlavy
Zriedkavé:	závrat, parestézia
<b>Poruchy oka</b>	
Veľmi časté:	pálenie a pichanie
Časté:	povrchová bodkovaná keratitída, slzenie, konjunktivitída, zápal očných viečok, svrbenie oka, podráždenie očného viečka, rozmazané videnie
Menej časté:	iridocyklitída
Zriedkavé:	podráždenie vrátane začervenania, bolesť, chrastavenie očného viečka, prechodná myopia (ktorá vymizne po prerušení liečby), edém rohovky, očná hypotónia, odchlípenie chorioidey po filtračných výkonoch.
Neznáme:	pocit cudzieho telesa v oku, fotofóbia
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>	
Zriedkavé:	epistaxa
Neznáme:	dyspnoe
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	
Časté:	nauzea, horká chuť
Zriedkavé:	podráždenie hrdla, sucho v ústach
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	
Zriedkavé:	kontaktná dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza.
<b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>	
Zriedkavé:	urolitiáza
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	
Neznáme:	palpitácie, tachykardia
<b>Poruchy ciev</b>	
Neznáme:	hypertenzia
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	
Časté:	asténia/únava
Zriedkavé:	<i>Hypersenzitívita:</i> prejavy a príznaky lokálnych reakcií (reakcií na očné viečko) a systémové alergické reakcie, vrátane angioedému, žihľavky a svrbenia, vyrážky, dýchavičnosti, zriedkavo bronchospazmu
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>	
Dorzolamid sa nespája 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 ľudí po náhodnom alebo úmyselnom požití dorzolamídiu-chloridu sú iba obmedzené informácie.

Prejavy

Pri perorálnom užití bolo hlásené: ospalivosť; po topickej aplikácii: nauzea, závrat, bolesť hlavy, únava, abnormálne sny a dysfágia.

Liečba

Liečba má byť symptomatická a podporná. Môže dôjsť k nerovnováhe elektrolytov, rozvoju acidotického stavu a možným účinkom na centrálny nervový systém. Treba sledovať hladiny elektrolytov v plazme (najmä draslíka) a 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, ktorý sa nachádza v mnohých telesných tkanivách, vrátane oka. U ľudí existuje karboanhydráza ako viacero izoenzýmov, z ktorých najúčinnější je karboanhydráza II (KA – II), ktorá sa nachádza prednostne v červených krvinkách (ČK), ale aj v iných tkanivách. Inhibícia karboanhydrázy v ciliárnych procesoch oka znižuje vylučovanie vodnatej tekutiny. Výsledkom je zníženie vnútroočného tlaku (VOT).

Dozotens obsahuje dorzolamídiu-chlorid, silný inhibítora ľudskej karboanhydrázy II. Po topickom podaní do oka znižuje dorzolamid zvýšený vnútroočný tlak, či už je spojený s glaukómom alebo nie. Zvýšený vnútroočný tlak je hlavný rizikový faktor v patogenéze poškodenia očného nervu a straty zorného poľa. Dorzolamid nespôsobuje zúženie zrenice a znižuje vnútroočný tlak bez nežiaducich účinkov ako sú nočná slepota, akomodačný spazmus. Dorzolamid má minimálny alebo žiadny vplyv na tepovú frekvenciu alebo krvný tlak.

Topicky podané betaadrenergne blokátory tiež znižujú VOT znížením sekrécie vodnatej tekutiny, avšak odlišným mechanizmom účinku. Štúdie ukázali, že keď sa dorzolamid pridá k topickému betablokátoru, dôjde k ďalšiemu zníženiu VOT; toto zistenie je v súlade s hlásenými aditívnymi účinkami betablokátorov a perorálnych inhibítorov karboanhydrázy.

## Farmakodynamické účinky

### Klinické účinky

#### *Dospelí pacienti*

U pacientov s glaukómom alebo s očnou hypertenziou bola účinnosť dorzolamidu, podávaného trikrát denne v monoterapii (počiatočný VOT  $\geq$  23 mmHg) alebo podávaného dvakrát denne ako doplnková liečba pri podávaní očnému betablokátoru (počiatočný VOT  $\geq$  22 mmHg) preukázaná vo veľkých klinických štúdiách trvajúcich až jeden rok. Účinok dorzolamidu v znižovaní VOT v monoterapii a v doplnkovej liečbe bol preukázaný počas celého dňa a pri dlhodobom podávaní sa tento účinok udržal. Účinnosť bola pri dlhodobej monoterapii podobná ako u betaxololu a mierne nižšia než u timololu. Pri použití ako doplnkovej liečby k očnému betablokátoru preukázal dorzolamid ďalšie znižovanie VOT podobné pilokarpínu 2 % štyrikrát denne.

#### *Pediatrická populácia*

	dorzolamid 2 %	timolol
veková skupina < 2 roky	n=56 vekový rozsah: 1 až 23 mesiacov	timolol GS 0,25 % n=27 vekový rozsah: 0,25 až 22 mesiacov
veková skupina $\geq$ 2 - < 6 rokov	n=66 vekový rozsah: 2 až 6 rokov	timolol 0,50 % n=35 vekový rozsah: 2 až 6 rokov

Vykonala sa 3-mesačná, dvojito zaslepená, liečivom kontrolovaná, multicentrická štúdia u 184 (122 dorzolamid) pediatrických pacientov vo veku od 1 týždňa do < 6 rokov veku s glaukómom alebo so zvýšeným vnútroočným tlakom (počiatočný VOT  $\geq$  22 mmHg) na vyhodnotenie bezpečnosti Dozotensu pri topickom podávaní trikrát denne. Približne u polovici pacientov v oboch liečených skupinách bol diagnostikovaný vrodený glaukóm; iné bežné etiológie boli Sturgeho-Weberov syndróm, iridokorneálna mezenchymatická dysgenéza, afakickí pacienti. Rozdelenie podľa veku a liečby vo fáze monoterapie bolo nasledovné:

Približne 70 pacientov v oboch vekových skupinách dostávalo liečbu počas najmenej 61 dní a približne 50 pacientov dostávalo liečbu počas 81-100 dní.

Ak sa VOT nedostatočne liečil gélovými roztokmi dorzolamidu alebo timololu v monoterapii, prešlo sa na otvorený dizajn liečby podľa nasledovného: 30 pacientov < 2 ročných bolo prestavených na súčasnú liečbu gélotvorným 0,25 % roztokom timololu denne a 2 % roztokom dorzolamidu trikrát denne; 30 pacientov vo veku  $\geq$  2 roky bolo prestavených na fixnú kombináciu 2 % dorzolamid/0,5 % timolol dvakrát denne.

Celkovo táto štúdia neodhalila u pediatrických pacientov ďalšie riziká, čo sa týka bezpečnosti: približne u 26 % (20 % v monoterapii dorzolamidom) pediatrických pacientov boli pozorované nežiaduce reakcie lieku, z ktorých väčšina boli lokálne, nezávažné účinky na oko ako napr. pálenie a pichanie v očiach, prekrvenie a bolesť oka. U malého percenta < 4 % bol pozorovaný korneálny edém alebo zákal. Miestne reakcie sa objavili v podobnej frekvencii ako u porovnávacej látky. Z údajov po uvedení lieku na trh bola hlásená metabolická acidóza u veľmi mladých pacientov, najmä pri nedovyvinutých/poškodených obličkách.

Výsledky účinnosti u pediatrických pacientov naznačujú, že stredné zníženie VOT pozorované v skupine dorzolamidu bolo porovnateľné so stredným znížením VOT pozorovaným v skupine timololu, hoci u timololu boli pozorované mierne lepšie číselné výsledky.

Dlhodobejšie (> 12 týždňov) štúdie účinnosti 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.

Topicky podaný dorzolamid sa dostáva do systémového obehu. Na vyhodnotenie potenciálu systémovej inhibície karboanhydrázy po topickom podaní boli merané koncentrácie liečiva a jeho metabolitu v erytrocytoch a plazme a inhibícia karboanhydrázy v erytrocytoch.

Dorzolamid sa počas dlhodobého podávania akumuluje v erytrocytoch v dôsledku selektívnej väzby na KA – II, zatiaľ čo sú udržiavané extrémne nízke koncentrácie voľného liečiva v plazme. Materská látka vytvára jednoduchý N-dezetyl metabolit, ktorý inhibuje KA – II menej účinne než materská látka, ale tiež inhibuje menej účinný izoenzým (KA – I). Metabolit sa tiež akumuluje v erytrocytoch, kde sa prednostne viaže na KA – I. Dorzolamid sa stredne silne viaže na bielkoviny plazmy (približne 33 %). Dorzolamid sa primárne vylučuje nezmenený močom; metabolit sa tiež vylučuje močom. Po skončení podávania sa dorzolamid vymýva z erytrocytov nelineárne, čo vedie k rýchlemu poklesu koncentrácie liečiva na začiatku, po čom nasleduje fáza pomalšej eliminácie s polčasom približne štyri mesiace.

Pri perorálnom podaní dorzolamidu na simuláciu maximálnej systémovej expozície po dlhodobom topickom očnom podávaní sa rovnovážny stav dosahuje za 13 týždňov. V rovnovážnom stave sa v plazme nenachádza takmer žiadne voľné liečivo alebo metabolit; inhibícia KA v erytrocytoch je nižšia než

predpokladaná dávka potrebná na farmakologický účinok na funkciu obličiek alebo na dýchanie. Po dlhodobom topickom podávaní dorzolamidu boli pozorované podobné farmakokinetické výsledky. Niektorí starší pacienti s poškodením funkcie obličiek (odhadovaný klírens kreatinínu 30 – 60 ml/min) však mali vyššie koncentrácie metabolitu v erytrocytoch, avšak tomuto zisteniu sa nedajú priamo pripísať žiadne významné rozdiely v inhibícii karboanhydrázy a žiadne klinicky významné systémové nežiaduce reakcie.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Hlavné zistenia o dorzolamídiu-chloridu podávanom perorálne v štúdiách na zvieratách súviseli s farmakologickými účinkami systémovej inhibície karboanhydrázy. Niektoré z týchto zistení boli druho špecifické a/alebo boli dôsledkom metabolickej acidózy. U králikov sa podávané dávky dorzolamidu toxické pre matku spájali s metabolickou acidózou, a pozorovali sa malformácie stavcov. U dojčiacich potkanov sa pozorovalo zníženie prírastku telesnej hmotnosti potomstva. U samcov a samíc neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie na fertilitu u samcov a samíc potkanov, ktorí dostávali dorzolamid pred a počas párenia.

V klinických štúdiách sa u pacientov nerozvinuli znaky metabolickej acidózy alebo zmien sérových elektrolytov, ktoré by naznačovali systémovú inhibíciu KA. Preto sa neočakáva, že by sa účinky pozorované v štúdiách na zvieratách pozorovali u pacientov liečených terapeutickými dávkami dorzolamidu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

manitol (E421)  
hydroxyetylcelulóza  
50 % roztok benzalkónium-chloridu  
citrónan sodný (E331)  
hydroxid sodný (E524) na úpravu pH  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.  
Po prvom otvorení: maximálne 28 dní.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte fľašku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.  
Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Biela nepriehľadná polyetylénová fľaška strednej hustoty so zabezpečeným kvapkacím hrotom a dvojdielnym skrutkovacím uzáverom. Každá fľaška obsahuje 5 ml roztoku.

Dozotens je dostupný v nasledujúcich baleniach:  
1, 3 alebo 6 fľašiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Osobitné upozornenia pre likvidáciu a iné zaobchádzanie**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Írsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

64/0928/10-S

## **9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA**

Dátum registrácie lieku: 13. decembra 2010  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. septembra 2018

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2026