

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Levofloxacin Olikla
5 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje: 5,12 mg hemihydrátu levofloxacinu, čo zodpovedá 5 mg levofloxacinu.
Jedna priemerná kvapka lieku Levofloxacin Olikla obsahuje približne 0,033 ml.

Pomocná látka so známym účinkom:

Jeden ml očných roztokových kvapiek obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu a priemerná kvapka obsahuje približne 0,002 mg benzalkónium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky.
Vzhľad: číry, svetložltý až svetlozeleno-žltý roztok, prakticky bez viditeľných častíc.
Izotonický roztok upravený na fyziologický rozsah hodnoty pH.
pH roztoku: 6,0 – 6,8
Osmolalita: 270 – 300 mOsmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Levofloxacin Olikla, 5 mg/ml očné roztokové kvapky, je indikovaný na lokálnu liečbu vonkajších bakteriálnych očných infekcií u pacientov vo veku ≥ 1 rok spôsobených mikroorganizmami citlivými na levofloxacin (pozri tiež časti 4.4 a 5.1).

Je potrebné vziať do úvahy oficiálne odporúčania o správnom používaní antibakteriálnych liečiv.

Levofloxacin Olikla je indikovaný dospelým, deťom vo veku ≥ 1 rok až 12 rokov a dospievajúcim vo veku 12 až 18 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Počas prvých dvoch dní si všetci pacienti instilujú jednu až dve kvapky do postihnutého oka (očí) každé dve hodiny, až 8-krát denne počas dňa. Od 3. do 5. dňa instilujte jednu alebo dve kvapky štyrikrát denne.

Ak sa súbežne používajú lokálne aj iné očné lieky, medzi instiláciami je potrebný aspoň 15-minútový interval.

Aby sa zabránilo kontaminácii hrotu kvapkadla a roztoku, hrot kvapkadla nemá prísť do kontaktu s očným viečkom alebo jeho okolím.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a od klinického a bakteriálneho priebehu infekcie. Zvyčajná dĺžka liečby je 5 dní.

Bezpečnosť a účinnosť pri liečbe vredov rohovky a *ophthalmia neonatorum* nebola stanovená.

Levofloxacin Olikla sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok kvôli chýbajúcim údajom o bezpečnosti a účinnosti.

Použitie u starších ľudí

Neodporúča sa žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Dávkovanie je rovnaké u dospelých a detí vo veku ≥ 1 rok.

Bezpečnosť a účinnosť lieku u detí vo veku ≥ 1 rok bola stanovená.

Bezpečnosť a účinnosť lieku u detí < 1 rok nebola doteraz stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Spôsob podávania

Podanie do oka.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo levofloxacín, akékoľvek chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, napr. benzalkónium-chlorid.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Levofloxacin Olikla, 5 mg/ml očné roztokové kvapky, sa nesmie podávať subkonjunktívne. Roztok sa nemá podávať priamo do prednej komory oka.

Tak ako pri iných antiinfekčných látkach, dlhodobé používanie môže viesť k premnoženiu necitlivých organizmov, vrátane húb. Ak dôjde k zhoršeniu infekcie alebo ak sa v primeranom čase nezaznamená klinické zlepšenie, prerušte používanie a začnite s alternatívnou liečbou. Vždy, keď to vyžaduje klinický úsudok, pacient má byť vyšetrený pomocou zväčšovacej metódy, ako je biomikroskopia štrbinovou lampou, a ak je to vhodné, farbenie fluoresceínom.

Systémové fluórchinolóny sa spájajú s reakciami z precitlivenosti, dokonca aj po jednorazovej dávke. Ak sa vyskytne alergická reakcia na levofloxacín, prerušte liečbu.

Pri systémovej liečbe fluórchinolónmi, vrátane levofloxacínu, sa môže vyskytnúť zápal a ruptúra šľachy, najmä u starších pacientov a tých, ktorí sú súbežne liečení kortikosteroidmi. Preto je potrebná opatrnosť a liečba liekom Levofloxacin Olikla sa má prerušiť pri prvom prejave zápalu šľachy (pozri časť 4.8).

Levofloxacin Olikla, 5 mg/ml očné roztokové kvapky, obsahuje benzalkónium-chlorid ako konzervačnú látku.

Kontaktné šošovky je potrebné pred aplikáciou vybrať a pred opätovným vložením počkať aspoň 15 minút. Je známe, že benzalkónium-chlorid mení farbu mäkkých kontaktných šošoviek. Pacienti s vonkajšími bakteriálnymi očnými infekciami nemajú nosiť kontaktné šošovky.

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 používania majú byť pacienti sledovaní.

Pediatrická populácia

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní sú rovnaké pre dospelých a deti vo veku ≥ 1 rok.

4.5 Liekové a iné interakcie

Špecifické štúdie liekových interakcií s levofloxacinom 5 mg/ml očnými kvapkami neboli vykonané. Keďže maximálne plazmatické koncentrácie levofloxacinu po očnom podaní sú najmenej 1 000-krát nižšie ako tie, ktoré boli hlásené po štandardných perorálnych dávkach, je nepravdepodobné, že by interakcie uvedené pre systémové použitie boli klinicky významné pri použití lieku Levofloxacin Olikla, 5 mg/ml očné roztokové kvapky.

Pediatrická populácia

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití levofloxacinu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Levofloxacin Olikla, 5 mg/ml očné roztokové kvapky, sa má používať počas gravidity len vtedy, ak potenciálny prínos prevýši potenciálne riziko pre plod.

Dojčenie

Levofloxacin sa vylučuje do ľudského mlieka. Pri terapeutických dávkach sa však neočakávajú žiadne účinky u dojčiat. Levofloxacin Olikla, 5 mg/ml očné roztokové kvapky, sa má používať počas laktácie len vtedy, ak potenciálny prínos prevýši akékoľvek potenciálne riziko pre dojčiace dieťa.

Fertilita

Levofloxacin nespôsobil žiadne poškodenie fertility u potkanov pri expozíciách značne prevyšujúcich maximálnu expozíciu u ľudí po podávaní do oka (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Levofloxacin Olikla, 5 mg/ml očné roztokové kvapky, má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak sa vyskytnú akékoľvek prechodné poruchy videnia, pacient má byť upozornený, aby pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov počkal, kým tieto príznaky nevymiznú.

4.8 Nežiaduce účinky

U približne 10 % pacientov možno očakávať výskyt nežiaducich reakcií. Reakcie sú zvyčajne klasifikované ako mierne alebo stredne závažné, sú prechodné a vo všeobecnosti sú obmedzené na oko.

Keďže liek obsahuje benzalkónium-chlorid, kontaktný ekzém a/alebo podráždenie môže byť spôsobené liečivom alebo touto konzervačnou látkou.

Nasledujúce nežiaduce účinky hodnotené ako určité, pravdepodobne alebo možno súvisiace s liečbou boli hlásené počas klinických štúdií a skúseností po uvedení lieku na trh s očnými kvapkami obsahujúcimi levofloxacin.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené počas klinických štúdií a z údajov po uvedení lieku na trh a sú klasifikované podľa nasledujúcej konvencie:

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 $< 1/1\,000$),

veľmi zriedkavé (< 1/10 000),
neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	Extraokulárne alergické reakcie, vrátane kožnej vyrážky
	Veľmi zriedkavé	Anafylaxia
Poruchy nervového systému	Menej časté	Bolesť hlavy
Poruchy oka	Časté	Pálenie oka, zhoršené videnie a mukózny výtok
	Menej časté	Zlepovanie viečka, chemóza, papilárna reakcia spojovky, edém viečka, očný diskomfort, svrbenie oka, bolesť oka, injekcia spojoviek, spojovkové folikuly, suchosť oka, erytém viečka a fotofóbia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Rinitída
	Veľmi zriedkavé	Laryngálny edém

V klinických štúdiách sa nepozorovali žiadne precipitáty rohovky.

Ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré sa pozorovali pri systémovom použití liečiva (levofloxacin), a môžu sa potenciálne vyskytnúť aj pri lieku Levofloxacin Olikla, 5 mg/ml očné roztokové kvapky:

U pacientov, ktorí dostávali systémové fluórchinolóny, boli hlásené ruptúry ramena, ruky, Achillovej alebo iných šliach, ktoré si vyžadovali chirurgický výkon alebo viedli k predĺženej neschopnosti. Štúdie a skúsenosti po uvedení lieku na trh so systémovými chinolónmi naznačujú, že riziko týchto ruptúr sa môže zvýšiť u pacientov užívajúcich kortikosteroidy, najmä u geriatrických pacientov a u vysoko namáhaných šliach, vrátane Achillovej šľachy (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Očakáva sa, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u detí budú rovnaké ako u dospelých.

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

Celkové množstvo levofloxacinu vo fľaške očných kvapiek je príliš malé na to, aby vyvolalo toxické účinky po náhodnom perorálnom užití. Ak sa to považuje za potrebné, pacienta je možné klinicky sledovať a môžu sa vykonať podporné opatrenia. Po lokálnom predávkovaní liekom Levofloxacin Olikla, 5 mg/ml očné roztokové kvapky, sa môžu oči vypláchnuť čistou vodou (z vodovodu) izbovej teploty.

Pediatrická populácia

Opatrenia, ktoré sa majú vykonať v prípade predávkovania, sú rovnaké u dospelých aj u detí vo veku ≥ 1 rok.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, antiinfektíva, fluórchinolóny, ATC kód: S01AE05

Levofloxacin je L-izomér racemického liečiva ofloxacinu. Antibakteriálna aktivita ofloxacinu spočíva predovšetkým v L-izoméri.

Mechanizmus účinku

Levofloxacin, ako fluórchinolónové antibiotikum, inhibuje bakteriálne topoizomerázy typu II – DNA gyrázu a topoizomerázu IV. Levofloxacin sa prednostne zameriava na DNA gyrázu u gramnegatívnych baktérií a na topoizomerázu IV u grampozitívnych baktérií.

Mechanizmus rezistencie

Bakteriálna rezistencia na levofloxacin sa môže vyvinúť predovšetkým v dôsledku dvoch hlavných mechanizmov, a to zníženia intrabakteriálnej koncentrácie liečiva alebo zmien v cieľových enzýmoch liečiva. Zmena cieľového miesta je výsledkom mutácií v chromozomálnych génoch kódujúcich DNA gyrázu (*gyrA* a *gyrB*) a topoizomerázu IV (*parC* a *parE*; *grlA* a *grlB* u *Staphylococcus aureus*). Rezistencia v dôsledku nízkej intrabakteriálnej koncentrácie liečiva vyplýva buď zo zmenených porínov vonkajšej membrány (OmpF), čo vedie k zníženému vstupu fluórchinolónov do gramnegatívnych baktérií, alebo z efluxných púmp. Efluxom sprostredkovaná rezistencia bola opísaná u pneumokokov (PmrA), stafylokokov (NorA), anaeróbov a gramnegatívnych baktérií. Nakoniec plazmidom sprostredkovaná rezistencia na chinolóny (určená génom *qnr*) bola hlásená u *Klebsiella pneumoniae* a *E. coli*.

Skrížená rezistencia

Môže sa vyskytnúť skrížená rezistencia medzi fluórchinolónmi. Jednotlivé mutácie nemusia viesť ku klinickej rezistencii, ale viaceré mutácie vo všeobecnosti vedú ku klinickej rezistencii na všetky liečiva zo skupiny fluórchinolónov. Zmenené poriny vonkajšej membrány a efluxné systémy môžu mať širokú substrátovú špecifickosť k niekoľkým skupinám antibakteriálnych liečiv, čo môže viesť k multirezistencii.

Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty MIC oddeľujúce citlivé od stredne citlivých organizmov a stredne citlivé od rezistentných organizmov podľa hraničnej hodnoty EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* - Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) sú nasledovné:

Pseudomonas spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* A, B, C, G:

citlivé ≤ 1 mg/l, rezistentné > 2 mg/l

Streptococcus pneumoniae: citlivé ≤ 2 mg/l, rezistentné > 2 mg/l

Haemophilus influenzae, *Moraxella catarrhalis*: citlivé ≤ 1 mg/l, rezistentné > 1 mg/l

Všetky ostatné patogény: citlivé ≤ 1 mg/l, rezistentné > 2 mg/l.

Antibakteriálne spektrum

Prevalencia získanej rezistencie sa môže pri vybraných druhoch v závislosti od geografickej polohy a času líšiť a je potrebné získať lokálne informácie o rezistencii, najmä pri liečbe závažných infekcií. Predložené informácie preto poskytujú len približné usmernenie o pravdepodobnosti, či mikroorganizmy budú alebo nebudú citlivé na levofloxacin. V prípade potreby, ak je lokálna prevalencia rezistencie taká, že vhodnosť daného lieku je minimálne pri niektorých typoch infekcie sporná, je potrebné sa poradiť s odborníkom.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené iba tie bakteriálne druhy, ktoré sú bežne zodpovedné za vonkajšie očné infekcie, ako je konjunktivitída.

Antibakteriálne spektrum – kategória citlivosti a charakteristiky rezistencie podľa EUCAST

Kategória I: Zvyčajne citlivé druhy
Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)*
<i>Streptococcus pneumoniae</i>

<i>Streptococcus pyogenes</i>	
Viridans group streptococci	
Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(Komunitné izoláty)
Iné mikroorganizmy	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	(Liečba pacientov s chlamýdiovou konjunktivitídou si vyžaduje súbežnú systémovú antimikrobiálnu liečbu)
Kategória II: Kmene, u ktorých môže byť problémom získaná rezistencia	
Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)**	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(Nemocničné izoláty)

* MSSA = kmene *Staphylococcus aureus* citlivé na meticilín

** MRSA = kmene *Staphylococcus aureus* rezistentné na meticilín

Údaje o rezistencii uvedené v tabuľke sú založené na výsledkoch multicentrickej pozorovacej štúdie (*Ophthalmic Study*) o prevalencii rezistencie medzi bakteriálnymi izolátmi získanými od pacientov s očnými infekciami v Nemecku v období jún – november 2004.

Mikroorganizmy boli klasifikované ako citlivé na levofloxacín na základe citlivosti *in vitro* a plazmatických koncentrácií dosiahnutých po systémovej liečbe. Pri lokálnej liečbe sa dosahujú vyššie maximálne koncentrácie ako tie, ktoré sú zistené v plazme. Nie je však známe, či alebo ako môže kinetika liečiva po lokálnej aplikácii do oka modifikovať antibakteriálnu aktivitu levofloxacínu.

Pediatrická populácia

Farmakodynamické vlastnosti sú rovnaké u dospelých a detí vo veku ≥ 1 rok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po očnej instilácii sa levofloxacín dobre udržiava v slznom filme.

V štúdiu so zdravými dobrovoľníkmi boli priemerné koncentrácie levofloxacínu v slznom filme merané štyri a šesť hodín po topickom podaní 17,0 a 6,6 $\mu\text{g/ml}$, v uvedenom poradí. Päť zo šiestich skúmaných osôb malo koncentrácie 2 $\mu\text{g/ml}$ alebo vyššie 4 hodiny od podania dávky. Štyria zo šiestich osôb si udržali túto koncentráciu 6 hodín od podania dávky.

Koncentrácia levofloxacínu v plazme sa merala u 15 zdravých dospelých dobrovoľníkov v rôznych časových bodoch počas 15-dňového trvania liečby levofloxacínom 5 mg/ml očnými roztokovými

kvapkami. Priemerná koncentrácia levofloxacinu v plazme 1 hodinu po podaní dávky sa pohybovala od 0,86 ng/ml v 1. deň do 2,05 ng/ml v 15. deň. Najvyššia maximálna koncentrácia levofloxacinu 2,25 ng/ml bola nameraná v 4. deň po 2 dňoch podávania každé 2 hodiny, celkovo 8 dávok denne. Maximálne koncentrácie levofloxacinu sa zvýšili z 0,94 ng/ml v 1. deň na 2,15 ng/ml v 15. deň, čo je viac ako 1 000-krát menej ako koncentrácie zaznamenané po štandardných perorálnych dávkach levofloxacinu.

Doposiaľ nie sú známe plazmatické koncentrácie levofloxacinu dosiahnuté po aplikácii do infikovaných očí.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické účinky sa pozorovali len pri expozíciách značne prevyšujúcich maximálnu expozíciu u ľudí po instilácii levofloxacinu 5 mg/ml očných kvapiek, čo naznačuje malý význam pre klinické použitie.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že inhibítory gyrázy spôsobujú poruchy rastu nosných kĺbov. Rovnako ako iné fluórchinolóny, levofloxacin po vysokých perorálnych dávkach vykazoval účinky na chrupavku (tvorba pľuzgierov a dutín) u potkanov a psov.

Kataraktogénny potenciál nie je možné vylúčiť kvôli chýbajúcim špecifickým vyšetreniam.

Na základe súčasných údajov nie je možné s istotou vylúčiť poruchy zraku u zvierat.

Reprodukčná toxicita:

Levofloxacin nebol teratogénny u potkanov pri perorálnych dávkach až 810 mg/kg/deň. Keďže sa ukázalo, že levofloxacin je úplne absorbovaný, kinetika je lineárna. Neboli zaznamenané žiadne rozdiely vo farmakokinetických parametroch medzi jednorazovou a viacnásobnou perorálnou dávkou. Systémová expozícia u potkanov pri dávke 810 mg/kg/deň je približne 50 000-krát vyššia ako expozícia dosiahnutá u ľudí po podaní 2 kvapiek levofloxacinu 5 mg/ml očných kvapiek do oboch očí. U potkanov bola najvyššia dávka, ktorá spôsobila zvýšenú úmrtnosť plodu a oneskorené dozrievanie, zhodná s toxicitou pre matku. Žiadny teratogénny účinok sa nepozoroval, keď sa králikom perorálne podávalo až 50 mg/kg/deň alebo keď sa intravenózne podávalo až 25 mg/kg/deň.

Levofloxacin nespôsobil žiadne poškodenie fertility u potkanov pri perorálnych dávkach až 360 mg/kg/deň, čo malo za následok približne 16 000-krát vyššie plazmatické koncentrácie ako tie, ktoré sa dosiahli u ľudí po 8 dávkach aplikovaných do oka.

Genotoxicita:

Levofloxacin neindukoval génové mutácie v bakteriálnych alebo cicavčích bunkách, ale indukoval chromozómové aberácie v pľúcnych bunkách čínskeho škrečka (CHL) *in vitro* pri koncentrácii 100 µg/ml alebo vyššej v neprítomnosti metabolickej aktivácie. Testy *in vivo* nepreukázali žiadny genotoxický potenciál.

Fototoxický potenciál:

Štúdie na myšiach po perorálnom aj intravenóznom podávaní ukázali, že levofloxacin má fototoxickú aktivitu len pri veľmi vysokých dávkach. Po aplikácii 3 % očného roztoku levofloxacinu na oholenú kožu morčiat sa nepozoroval ani kožný fotosenzibilizačný potenciál, ani kožný fototoxický potenciál. Levofloxacin nepreukázal žiadny genotoxický potenciál vo fotomutagénnom teste a znížil vývoj nádoru v teste fotokarcinogenity.

Karcinogénny potenciál:

V dlhodobej štúdii karcinogenity na potkanoch levofloxacin nevykazoval žiadny karcinogénny alebo tumorogénny potenciál po dennom podávaní dávky až do 100 mg/kg/deň v potrave počas 2 rokov.

Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)

Vypočítaná predpokladaná environmentálna koncentrácia (PEC_{Povrchová voda}) pre levofloxacin 5 mg/ml očné kvapky je nižšia ako akčný limit 0,01 µg/l a hodnota logK_{ow} levofloxacinu je nižšia ako akčný limit 4,5.

Je vysoko nepravdepodobné, že by levofloxacín 5 mg/ml očné roztokové kvapky predstavoval riziko pre životné prostredie, pretože pre tento liek a jeho liečivo levofloxacín nie sú zjavné žiadne ďalšie environmentálne riziká.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
chlorid sodný
hydroxid sodný (na úpravu pH)
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní, ak sa uchováva pri teplote do 25 °C.

Uchovávajú sa v dôkladne uzatvorenom obale.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela plastová fľaška z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) o objeme 5 ml s aplikátorom - kvapkadlom z LDPE a skrutkovacím uzáverom z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s poistným krúžkom.

Jedna fľaška v papierovej škatuli.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0009/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2025