

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
КОМБІГАН®
(COMBIGAN®)

Склад:

діючі речовини: бримонідину тартрат, тимололу малеат;

1 мл розчину містить бримонідину тартрату – 2,0 мг; тимололу малеату – 6,8 мг (у перерахуванні на тимолол – 5,0 мг);

допоміжні речовини: бензалконію хлорид – 0,05 мг; натрію гідрофосфат гептагідрат; натрію дигідрофосфат, моногідрат; кислота хлористоводнева або натрію гідроксид; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий зеленувато-жовтого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні засоби. Тимолол, комбінація Код АТХ S01E D 51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбіган® – комбінований лікарський засіб, до складу якого входять 2 діючі речовини: бримонідин – адреноміметик, що стимулює альфа₂-адренорецептори, і тимолол – блокатор бета-адренорецепторів. Обидві активні речовини знижують високий внутрішньоочний тиск (ВОТ) за рахунок поєднаної взаємодії, призводячи до значно вираженішого гіпотензивного ефекту порівняно з ефективністю кожного з компонентів окремо.

Бримонідин – агоніст альфа₂-адренергічних рецепторів, причому він характеризується у 1000 разів більшою селективністю відносно альфа₂-адренорецепторів порівняно з альфа₁-адренорецепторами. Селективність виражається у відсутності мідріазу і вазоконстрикції судин мікроциркуляторного русла. Гіпотензивна дія бримонідину забезпечується за рахунок зниження утворення внутрішньоочної рідини та підвищення її відтоку увеосклеральним шляхом.

Тимолол є неселективним бета-адреноблокатором, не володіє внутрішньою симпатоміметичною та мембраностабілізуючою активністю, не є прямим міокардіальним депресантом. Тимолол знижує ВОТ за рахунок зменшення утворення внутрішньоочної рідини. Точний механізм дії не встановлений, він пов'язаний з пригніченням синтезу циклічного аденозин-монофосфату (цАМФ) і спричиняється ендогенною стимуляцією бета-адренергічних рецепторів.

Фармакокінетика.

Середні значення максимальної концентрації у плазмі крові (C_{max}) бримонідину і тимололу після призначення препарату Комбіган® становили 0,0327 і 0,406 нг/мл відповідно.

Бримонідин.

При інстиляції 0,2 % розчину у вигляді очних крапель концентрація бримонідину в плазмі крові дуже низька. Бримонідин незначною мірою піддається метаболізму в тканинах ока, зв'язок білками плазми крові становить приблизно 29 %. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) препарату після місцевого застосування у середньому становив приблизно 3 години.

Основна частина препарату (приблизно 74 % дози, що всмокталася у системний кровотік) виводиться нирками у вигляді метаболітів протягом 5 днів, незмінений препарат у сечі не виявлений. Дослідження *in vitro* на клітинах печінки тварин і людини показали, що альдегідоксидаза і цитохром P450 значною мірою включені у процес метаболізму. Отже, системне виведення визначається у першу чергу метаболізмом препарату в печінці. Бримонідин утворює зворотні зв'язки з меланіном у тканинах ока без розвитку несприятливих ефектів. Накопичення не відбувається у разі відсутності меланіну.

Бримонідин не метаболізується значною мірою у тканинах ока.

Тимолол.

Після місцевого застосування 0,5 % крапель очних пацієнтам, які проходили хірургічне лікування катаракти, пікова концентрація тимололу в очній рідині була на рівні 898 нг/мл через 1 годину після застосування. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) тимололу в плазмі крові становить приблизно 7 годин. Тимолол незначною мірою зв'язується з білками плазми крові. Тимолол частково піддається метаболізму в печінці, виводиться активна речовина і її метаболіти нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Відкритокутова глаукома. Внутрішньоочна гіпертензія (при недостатній ефективності бета-адреноблокаторів місцевого застосування).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Підвищена реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму і випадки бронхообструкції, у тому числі в анамнезі, тяжкі хронічні обструктивні захворювання легенів.

Синусова брадикардія, синдром дисфункції синусового вузла, атріовентрикулярна блокада, блокада II-III ступенів без імплантованого штучного водія ритму серця, серцева недостатність, кардіогенний шок.

Супутня терапія інгібіторами моноаміноксидази (МАО), антидепресантами, що впливають на норадренергічну передачу (трициклічні антидепресанти і міансерин).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень щодо вивчення лікарської взаємодії препарату Комбіган® не проводили. Проте слід враховувати можливість посилення ефекту лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему (барбітурати, похідні опію, седативні препарати, загальні анестетики та алкоголю при одночасному застосуванні з препаратом Комбіган®.

При одночасному застосуванні офтальмологічних бета-адреноблокаторів та адреналіну (епінефрин) можливий розвиток мідріазу.

Бета-адреноблокатори можуть посилювати гіпоглікемічний ефект антидіабетичних препаратів. Вони також можуть маскувати ознаки та симптоми гіпоглікемії.

Гіпертензивна реакція на раптову відміну клонідину може посилитися на тлі застосування бета-адреноблокаторів.

Можливе посилення системного ефекту бета-адреноблокаторів (зниження ЧСС, депресія) при одночасному застосуванні з CYP2D6 (хінідин, флуоксетин, пароксетин).

Одночасне застосування бета-адреноблокаторів з лікарськими препаратами для загальної анестезії може приховувати компенсаторну тахікардію і підвищувати ризик артеріальної гіпотензії, тому лікар-анестезіолог необхідно попереджати про застосування пацієнтом препарату Комбіган®.

З обережністю застосовувати препарат Комбіган® одночасно з рентгеноконтрастними препаратами, що містять йод, та при внутрішньовенному введенні лідокаїну.

Циметидин, гідралазин, етиловий спирт можуть підвищувати концентрацію тимололу в плазмі крові.

Трициклічні антидепресанти можуть знижувати гіпотензивну дію клонідину системного застосування.

Невідомо, чи призведе до зниження внутрішньоочного тиску одночасне застосування цих агентів з Комбіганом®.

Необхідно з обережністю застосовувати лікарські препарати, що впливають на метаболізм і засвоєння циркулюючих катехоламінів, хлопромазину метилфенілату, резерпіну.

З обережністю призначати (або змінювати дозу) супутні препарати системної дії (незалежно від фармацевтичної форми), які можуть взаємодіяти з альфа-адренергічними агоністами або порушувати їх активність. Наприклад: агоністи або антагоністи адренергічних рецепторів (ізопреналін, дразозин).

Хоча спеціальних досліджень щодо вивчення лікарської взаємодії препарату Комбіган® не проводили, існує теоретична можливість посилення адитивного ефекту зниження внутрішньоочного тиску при застосуванні з простамідами, простагландинами, інгібіторами карбоангідрази і пілокарпіном.

Супутній прийом інгібіторів МАО протипоказаний. Хворим, які отримували інгібітори МАО, лікування препаратом Комбіган® можна призначати через 14 днів після відміни інгібітора МАО.

Повідомлялося про потенціювання ефектів одночасного застосування очних крапель, що містять тимолол, та блокаторів «повільних» кальцієвих каналів, гуанетидину або бета-адреноблокаторів, антиаритмічних препаратів (включаючи аміодарон), серцевих глікозидів або парасимпатоміметиків, що приймаються внутрішньо та проявляються значним зниженням артеріального тиску та/або вираженою брадикардією. Після застосування бримонідину в дуже рідкісних випадках (<1/10000) повідомлялося про зниження артеріального тиску. У зв'язку з цим необхідно з обережністю застосовувати Комбіган® з препаратами, що чинять системну гіпотензивну дію.

Особливості застосування.

Під час клінічних досліджень у деяких пацієнтів спостерігалися очні алергічні реакції (алергічний кон'юнктивіт та алергічний блефарит). Алергічний кон'юнктивіт виявляли у 5,2 % пацієнтів з типовим початком між 3 та 9 місяцями. Загалом 3,1 % пацієнтів припинили приймати препарат. Про алергічний блефарит повідомляли рідко - < 1 %. При виявленні алергічної реакції лікування препаратом Комбіган® потрібно припинити.

Як і всі офтальмологічні препарати, що застосовуються місцево, Комбіган® може абсорбуватися системно. Не спостерігається підвищення системної абсорбції окремих активних речовин. Через наявність бета-адренергічного компонента, тимололу, спостерігаються такі самі типи побічних реакцій, що й при застосуванні системних бета-адреноблокаторів. Частота виникнення системної побічної реакції при місцевому застосуванні була нижчою, ніж при системному застосуванні.

З обережністю застосовувати пацієнтам із нижчезазначеними типами розладів.

Серцеві розлади.

Пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічна хвороба серця, стенокардія Принцметала і серцева недостатність) та під час гіпотензивної терапії із застосуванням бета-адреноблокаторів потрібно ретельно обстежити та розглянути можливість терапії лікарськими засобами з іншими діючими речовинами. Пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями слід обстежувати щодо наявності ознак погіршення даних захворювань та побічних реакцій.

Через негативний вплив на тривалість проведення збудження бета-адреноблокатори слід з обережністю призначати пацієнтам із блокадою серця першого ступеня.

Як і при застосуванні системних бета-адреноблокаторів, у разі необхідності припинення терапії препаратом Комбіган® пацієнтам з ішемічною хворобою серця лікування відмінюють поступово, щоб уникнути розвитку порушень ритму серця, інфаркту міокарда і раптового летального наслідку.

Судинні розлади.

Пацієнтам із тяжкими порушеннями/розладами периферичного кровообігу (наприклад, тяжкі форми хвороби Рейно або синдром Рейно) слід призначати лікування з обережністю.

Дихальні розлади.

З обережністю застосовувати препарат Комбіган® пацієнтам із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного/середнього ступеня (хронічний бронхіт, емфізема). Застосовувати його лише у разі, якщо очікувана користь перевищує потенційний ризик.

Дихальні розлади, у тому числі летальний наслідок через бронхоспазм, спостерігалися у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, після призначення деяких офтальмологічних бета-адреноблокаторів.

Гіпоглікемія/цукровий діабет.

З обережністю застосовувати бета-адреноблокатори пацієнтам, схильним до спонтанної гіпоглікемії, або пацієнтам із лабільним цукровим діабетом, оскільки бета-адреноблокатори можуть маскувати ознаки та симптоми гострої гіпоглікемії.

Гіпертиреоз.

Бета-адреноблокатори можуть маскувати ознаки та симптоми гіпертиреозу.

З обережністю застосовувати препарат Комбіган® пацієнтам із метаболічним ацидозом та феохромоцитомою (без попереднього лікування).

Офтальмологічні захворювання.

Офтальмологічні бета-адреноблокатори можуть спричинити сухість очей. Слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями рогівки ока.

Відшарування сітківки ока.

Повідомлялося про відшарування сітківки ока при застосуванні препаратів, що знижують накопичення внутрішньоочної рідини (наприклад, тимололу), після фільтраційного хірургічного лікування глаукоми. Препарат Комбіган® не вивчався у пацієнтів із закритокутовою глаукомою.

Про гіперчутливість уповільненого типу повідомлялося при застосуванні 0,2 % розчину бримонідину тартрату, причому деякі з випадків були пов'язані з підвищеним внутрішньо-очним тиском.

Застосування з іншими бета-адреноблокаторами.

Вплив на внутрішньочинний тиск або відомі ефекти системних бета-адреноблокаторів можуть посилюватися у разі застосування тимололу пацієнтам, які вже приймають інший системний бета-адреноблокатор. Слід ретельно контролювати реакцію на лікування у даних пацієнтів. Застосування двох місцевих бета-адреноблокаторів не рекомендується.

Анафілактичні реакції.

На тлі лікування препаратом групи бета-адреноблокаторів у хворих з atopією або складними анафілактичними реакціями на різні алергени в анамнезі можливе збільшення реакції при повторному введенні таких алергенів та відсутність ефекту від введення адреналіну у звичайних дозах.

Анестезія.

Офтальмологічні бета-адреноблокатори можуть блокувати ефект бета-агоністів, наприклад адреналіну. Необхідно попередити лікаря-анестезіолога про застосування препарату Комбіган® перед майбутньою операцією.

Печінкова/ниркова недостатність.

З обережністю застосовувати хворим із печінковою/нирковою недостатністю. Застосування препарату у цій групі пацієнтів недостатньо вивчене.

У хворих із тяжкими порушеннями функції нирок, які перебувають на гемодіалізі, лікування тимололом супроводжувалося вираженим зниженням артеріального тиску.

З обережністю призначати препарат Комбіган® при одночасному застосуванні:

- рентгеноконтрастних препаратів, що містять йод, та при внутрішньовенному введенні лідокаїну;
- блокаторів «повільних» кальцієвих каналів або гуанетидину, а також бета-адренергічних блокаторів антиаритмічних препаратів (включаючи аміодарон), серцевих глікозидів, або парасимпатоміметиків у зв'язку з ризиком виникнення адитивного ефекту зниження артеріального тиску та/або розвитком брадикардії;
- лікарських препаратів, що впливають на метаболізм і засвоєння циркулюючих катехоламінів.

Допоміжна речовина бензалконіохлорид, що міститься у препараті Комбіган®, може спричиняти подразнення слизової оболонки очей. Перед інстиляцією Комбігану® необхідно зняти контактні лінзи, знов у їх можна одягнути через 15 хвилин.

Відомо, що бензалконіохлорид знебарвлює м'які контактні лінзи. Слід уникати контакту з жкими контактними лінзами. Для запобігання інфікування очей та забруднення очних крапель слід уникати контакту наконечника крапельниці з будь-якими поверхнями.

Після закінчення терміну придатності після першого розкриття флакона (28 діб) флакон-крапельницю рекомендується викинути, навіть якщо у ній міститься залишкова кількість препарату. Це необхідно для того, щоб запобігти небезпеці інфікування. На картонній упаковці рекомендується записувати дату розкриття флакона.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень із вивчення застосування препарату Комбіган® вагітним не проводили, тому протипоказане застосування препарату у період вагітності.

Тимолол проникає у грудне молоко, тому застосування Комбігану® у період годування груддю протипоказано.

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

Комбіган® проявляє незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами і механізмами. На тлі застосування препарату Комбіган® можливе короточасне порушення зору (нечіткість), розвиток слабкості і сонливості. У разі виникнення вказаної симптоматики слід утриматися від видів діяльності, що потребують особливої уваги.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим, включаючи хворих літнього віку.

Місцево: по 1 краплі препарату Комбіган® закапувати у кон'юнктивальний мішок ураженого ока 2 рази на добу з інтервалом 12 годин.

Комбіган® можна застосовувати разом з іншими офтальмологічними препаратами з метою зниження внутрішньоочного тиску. Якщо застосовувати 2 або більше препаратів, необхідно робити 5-хвилинну перерву між інстиляціями.

Як і при застосуванні інших очних крапель для зниження можливої системної абсорбції рекомендується короткочасне натискання на слізний мішок у місці його проекції біля внутрішнього кута або зімкнення повік на 2 хвилини.

Це слід робити одразу після інстиляції кожної краплі з метою зниження системних побічних ефектів і посилення місцевої дії.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату Комбіган® дітям не встановлені, тому його не можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Рідко повідомлялося про передозування препаратом Комбіган® у людей, що не призвело до виникнення побічних реакцій. Лікування передозування включає підтримуючу і симптоматичну терапію. Слід підтримувати дихання пацієнта.

Надходили повідомлення про випадкові передозування офтальмологічним розчином тимололу, що призвели до системних ефектів, подібних до тих, що спостерігаються при застосуванні системних бета-адреноблокаторів, таких як запаморочення, головний біль, задишка, брадикардія, артеріальна гіпотензія, бронхоспазм і зупинка серця.

Бримонідин.

Передозування при місцевому застосуванні

Спостерігалися випадки, які вже зазначені у розділі «Побічні реакції».

Передозування при випадковому прийомі внутрішньо.

Дорослі: наявна обмежена кількість інформації щодо випадкового передозування бримонідину у дорослих. Зафіксований лише один випадок передозування, у результаті якого спостерігалася артеріальна гіпотензія. Повідомлялося, що після закінчення епізоду артеріальної гіпотензії спостерігалася «рикошетна» гіпертензія. При передозуванні, спричиненому препаратами групи альфа₂-адреноміметиків, повідомлялося про такі симптоми: зниження артеріального тиску, астенія, блювання, сонливість, седативний ефект, брадикардія, аритмія, міоз, апное, гіпотермія, пригнічення дихання, судоми.

Тимолол.

Симптоми загального передозування тимололу подібні до тих, що спостерігаються при застосуванні системних бета-адреноблокаторів: брадикардія, зниження артеріального тиску, бронхоспазм, головний біль, запаморочення, зупинка серця.

Тимолол повністю не виводиться при гемодіалізі.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними ефектами були гіперемія кон'юнктиви ока (приблизно 15 % хворих) і відчуття печіння слизової оболонки ока (приблизно 11 % хворих). У більшості випадків вираженість зазначених симптомів була слабкою, відміна терапії була необхідна лише в 3,4 % і 0,5 % випадках відповідно.

Повідомлялося про такі побічні ефекти з врахуванням частоти виникнення: *дуже часто* (>1/10); *часто* (>1/100, <1/10); *нечасто* (>1/1000, <1/100); *рідко* (>1/10000, <1/1000); *дуже рідко* (<1/10000).

З боку органів зору:

дуже часто – гіперемія кон'юнктиви ока, відчуття печіння

часто – гострий пекучий або колючий біль, алергічний кон'юнктивіт, ерозія рогівки, поверхневий кератит, свербіж шкіри вік, фолікуліт кон'юнктиви, порушення зору, блефарит, епіфора, сухість слизової оболонки ока, виділення з ока, біль, подразнення слизової оболонки ока, відчуття стороннього предмета, почервоніння шкіри повік;

нечасто – зниження гостроти зору, набряк кон'юнктиви, фолікулярний кон'юнктивіт, алергічний блефарит, кон'юнктивіт, плаваючі преципітати у склоподібному тілі, астенія, фотофобія, гіпертрофія папілярних м'язів ока, хворобливість, блідість кон'юнктиви, набряк рогівки, інфільтрати рогівки, розрив склоподібного тіла.

З боку психіки: часто – депресія.

З боку нервової системи: часто – сонливість, головний біль; *нечасто* – запаморочення, синкопе.

З боку серцево-судинної системи: часто – артеріальна гіпертензія; *нечасто* – застійна серцева недостатність, відчуття серцебиття, брадикардія, артеріальна гіпотензія.

З боку органів дихання: нечасто – риніт, сухість слизової оболонки носа.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – сухість слизової порожнини рота; *нечасто* – порушення смаку, нудота, діарея.

З боку шкіри і підшкірно-жирової клітковини: часто – набряк повік, свербіж шкіри повік, почервоніння шкіри повік, почервоніння шкіри обличчя

З боку імунної системи: нечасто – алергічний контактний дерматит.

Інші порушення: часто – астенічні стани.

З моменту застосування препарату Комбіган® додатково повідомлялося про нижчезазначені побічні ефекти

З боку органів зору: частота невідома – розмитість зору, порушення гостроти зору.

З боку серцево-судинної системи: частота невідома – аритмія, брадикардія, тахікардія, артеріальна гіпотензія.

З боку шкіри: частота невідома – почервоніння шкіри обличчя.

Побічні ефекти, що спостерігалися під час застосування однієї з діючих речовин, виникнення яких не виключається під час застосування препарату Комбіган®:

Бримонідин

З боку імунної системи: гіперчутливість, реакції шкіри (включаючи почервоніння шкіри, набряк обличчя, свербіж, висипання), вазодилатація.

З боку органів зору: ірит, іридоцикліт (передній увеїт), збліднення кон'юнктиви ока, набряк кон'юнктиви ока, фотофобія, кон'юнктивіт, міоз.

З боку психіки: безсоння.

З боку серцево-судинної системи: серцебиття/аритмія, тахікардія, втрата свідомості.

З боку органів дихання: запальні захворювання верхніх дихальних шляхів, задишка, сухість у носі.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові симптоми, зміна смаку.

З боку шкіри і підшкірно-жирової клітковини: шкірні реакції, у тому числі почервоніння шкіри, набряк шкіри обличчя, свербіж, висипання та вазодилатація.

Інші: системні алергічні реакції.

Тимолол

Подібно до інших місцевих офтальмологічних препаратів, препарат Комбіган® (бримонідину тартрат /тимолол) потрапляє у системний кровотік. Абсорбція тимололу може спричинити побічні ефекти, подібні до тих, що спостерігаються у разі застосування інших бета-адреноблокаторів системної дії. Частота системних побічних ефектів після місцевого застосування нижча, ніж при системному застосуванні. При застосуванні офтальмологічних бета-адреноблокаторів спостерігалися додаткові побічні реакції, потенційно існує можливість їх виникнення при застосуванні препарату Комбіган®:

З боку імунної системи: системні алергічні реакції, у тому числі набряк Квінке, кропив'янка, локалізований та генералізований висип, свербіж, анафілактичні реакції, системний червоний вовчак.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, маскування симптомів гіпоглікемії у пацієнтів, хворих на цукровий діабет.

З боку органів зору: ознаки та симптоми подразнення очей (відчуття печіння, гострого болю, свербіж, слізотеча, почервоніння), блефарит, розмитість зору, відчуття сухості очей, кератит, зниження чутливості рогівки, диплопія, птоз, розрив судинної оболонки (після фільтраційного хірургічного лікування), ерозія рогівки, цистодний макулярний набряк, псевдопемфігоїд, кон'юнктивіт.

З боку психіки/нервової системи: втрата свідомості, запаморочення, головний біль, безсоння, кошмарні сновидіння, втрата пам'яті, порушення мозкового кровообігу, погіршення симптомів міастенії gravis, парестезія, ішемія головного мозку, зміна поведінки і психічні розлади, включаючи збентеження, галюцинації, неспокій, дезорієнтацію, нервозність.

З боку органів слуху: дзвін у вухах

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, серцебиття, застійна серцева недостатність, біль у грудях, атріовентрикулярна блокада серця, серцева недостатність, блокада серця, зупинка серця, аритмія, ішемія головного мозку, інсульт, переміжна кульгавість, набряки, набряк легенів, погіршення стенокардії, артеріальна гіпотензія, синдром Рейно, похолодіння кінцівок, втрата свідомості

З боку органів дихання: бронхоспазм (переважно у хворих з бронхоспастичними захворюваннями в анамнезі), задишка, кашель, дихальна недостатність, закладеність носа, інфекція верхніх дихальних шляхів.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, дисгевзія, нудота, відчуття сухості у роті, диспепсія, блювання, біль у животі, анорексія.

З боку шкіри і підшкірно-жирової клітковини: алопеція, псоріазоподібні висипання або загострення псоріазу, шкірні висипання.

З боку опорно-рухового апарату, сполучної і кісткової тканини: міалгія.

З боку нирок і сечовивідних шляхів: хвороба Пейроні, периферичні набряки.

З боку статевих органів: статева дисфункція, зниження лібідо, ретроперитонеальний фіброз.

Інші: астенія/підвищена втомлюваність.

У постмаркетинговий період повідомлялося про наступні побічні реакції: запаморочення, нудота.

Термін придатності. 1 рік 9 місяців.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін зберігання препарату після першого розкриття флакона-крапельниці становить 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл препарату у флаконі-крапельниці з поліетилену низької щільності місткістю 10 мл, закупореному кришкою з удароміцного полістиролу вкритому усадковою полімерною плівкою. По 1 або 3 флакони-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/Заявник.

Аллерган Фармасьютікалз Ірландія/
Allergan Pharmaceuticals Ireland

Місцезнаходження виробника/заявника та його адреса місця провадження діяльності.

Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, Ірландія/
Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland.