

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АРУТИМОЛ®

Склад:

діюча речовина: тимолол;

1 мл Арутимолу®, крапель очних, розчин 2,5 мг/мл : містить тимололу малеату 3,42 мг, що відповідає 2,5 мг тимололу;

1 мл Арутимолу®, крапель очних, розчин 5 мг/мл : містить тимололу малеату 6,83 мг, що відповідає 5 мг тимололу;

допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин; повідон К30; динатрію едетат; натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин вільний від суспендованих частинок.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомний препарат. Код АТХ S01E D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тимолол є неселективним β -блокатором, який не чинить симпатоміметичної або місцевоанестезуючої (мембраностабілізуючої) дії. Тимолол інгібує β_1 -рецептори, локалізовані переважно у серцевих м'язах, а також β_2 -рецептори.

Тимолол зменшує стимулюючий ефект катехоламіну на серце. У результаті сповільнюється провідність атріовентрикулярної блокади, зменшується частота серцебиття і хвилинний об'єм серця. Блокада β -адренорецепторів у бронхах і бронхіолах призводить до підвищення резистентності дихальних шляхів через відсутність протидії для парасимпатичної діяльності.

Місцева дія на очі

Очні краплі Арутимол® зменшують як підвищений, так і нормальний внутрішньоочний тиск (ВОТ).

Точний механізм дії тимололу, що проявляється у зменшенні внутрішньоочного тиску, до цього часу невідомий. Однак флуорофотометричні та тонографічні дослідження свідчать про те, що ефект тимололу може бути зумовлений зменшенням секреції водянистої вологи. Деякі дослідження також показали покращення відтоку водянистої вологи.

У деяких пацієнтів після тривалого лікування було відзначено пониження чутливості до тимололу, як і до інших препаратів, що знижують внутрішньоочний тиск.

Довгострокові дослідження з участю 164 пацієнтів, досліджуваних щонайменше 3 роки, показали, що після досягнення стабілізації внутрішньоочного тиску не виникало жодних серйозних змін цього тиску.

На відміну від міотичних засобів тимолол зменшує внутрішньоочний тиск, не впливаючи на акомодацию та розмір зіниці. Відсутність міозу особливо важлива для пацієнтів із катарактою. У випадку переходу пацієнта від міотичних засобів до тимололу необхідно провести корекцію рефракції після зменшення міотичної дії.

Фармакокінетика.

Дія препарату настає, як правило, через 20 хвилин після місцевого застосування, досягає максимуму приблизно через 1-2 години. Ефект триває до 24 годин.

Рівень концентрації тимололу на першій і другій годині після введення 2 крапель тимололу 0,5 % становить 150 нг/100 мг. За 7 годин рівень концентрації зменшується до 10 нг/100 мг.

Радіоактивність, еквівалентну 1-10 нг тимололу/100 мг тканини, було зафіксовано у рогівці, третій повіці, райдужній оболонці/циліарному тілі.

Системна абсорбція: дослідження показали, що тимолол хімічно абсорбується після місцевого очного застосування. Дослідження показало, що тимолол було знайдено у сечовині всіх здорових добровольців і пацієнтів (тимолол малеат і його метаболіти екскретуються переважно нирками).

Рівень у крові: концентрації тимололу у плазмі крові після місцевого застосування рекомендованих клінічних доз часто неможливо детектувати (менше 2 мг/мл), причому ні після одноразового введення дози, ні після двотижневого лікування.

Максимальні концентрації у плазмі крові після застосування 2 крапель препарату 2 рази на день становили 9,6 нг/мл. Це спостерігалось через 30-90 хвилин після застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Підвищений внутрішньоочний тиск (очна гіпертензія); глаукома (хронічна відкритокутова глаукома); глаукома після видалення лінз (глаукома при афакії).

Протипоказання.

Застосування Арутимолу®, крапель очних, протипоказано при наявності наступних захворювань:

- бронхіальна гіперреактивність;
- бронхіальна астма або бронхіальна астма в анамнезі;
- хронічні обструктивні захворювання дихальних шляхів;
- синусова брадикардія;
- синдром слабкості синусового вузла, зокрема синоаурикулярна блокада,
- атріовентрикулярна блокада другого або третього ступеня, що не контролюється кардіостимулятором;
- виражена серцева недостатність;
- високий ступінь АВ-блокади;
- застійна серцева недостатність;
- кардіогенний шок.

Арутимол®, краплі очні, 0,25 %/0,5 % не слід також призначати у разі підвищеної чутливості до будь-якого з компонентів препарату, при тяжкому алергічному риніті або дистрофічних розладах рогівки.

Слід уникати одночасного призначення місцевих β-блокаторів, таких як тимолол, та перорального або внутрішньовенного ведення препаратів групи антагоністів кальцію пацієнтам, які страждають на серцеву недостатність, тому що можуть виникнути порушення атріовентрикулярної провідності, лівостороння серцева недостатність та гіпотензія.

Слід проводити обережне лікування пацієнтів із порушеннями кровопостачання мозку. Якщо після застосування очних крапель тимололу спостерігаються симптоми зниженого кровопостачання мозку, слід розглянути альтернативні методи лікування.

Слід проводити обережне лікування пацієнтів із м'язовою слабкістю: при застосуванні тимололу очних крапель спостерігалися випадки підвищення м'язової слабкості, а саме такі міастенічні симптоми, як двоїння в очах, опущення повік і загальна слабкість.

Краплі очні тимололу не рекомендується застосовувати для лікування пацієнтів, у яких спостерігається підвищення очного тиску вночі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування очних крапель, що містять адреналін або пілокарпін, посилює дію тимололу щодо зниження внутрішньоочного тиску.

При одночасному застосуванні блокаторів β -адренорецепторів можливе двостороннє посилення дії: на очі (зниження внутрішньоочного тиску) і на серцево-судинну систему.

Нервово-м'язова блокада, спричинена тубокурарином, може посилюватися шляхом інгібування β -рецептора (препаратом Арутимол®, краплі очні, 0,25%/0,5%).

При одночасному застосуванні β -блокаторів і β_2 -симпатоміметиків можливе зниження ефекту β_2 -симпатоміметиків і поява важких бронхоспазмів.

Одночасне застосування інсуліну або інших антидіабетичних засобів, особливо на тлі стресу або фізичного навантаження (гіпоглікемія), може спричинити або підвищити недостатність глюкози у крові, симптоми якої можуть бути масковані.

Існує можливість додаткових ефектів, що призводять до гіпотензії та/або вираженої брадикардії, коли розчин офтальмологічних β -блокаторів застосовувати одночасно з пероральними блокаторами кальцієвих каналів, β -адренергічними блокаторами, антиаритмічними препаратами (зокрема аміодарон), глікозидами наперстянки, парасимпатоміметиками, гуанетидином.

Зареєстровано випадки посиленої системної β -блокади (наприклад, зниження частоти серцевих скорочень, депресія) під час комбінованого лікування інгібіторами CYP2D6 (наприклад, хінідин, флуоксетин, пароксетин) і тимололом.

Час від часу повідомляється про розширення зіниць внаслідок одночасного застосування офтальмологічних β -блокаторів і адреналіну (епінефрину).

Особливості застосування.

Тільки для офтальмологічного застосування.

Під час лікування препаратом Арутимол®, краплі очні, 0,25%/0,5% необхідно регулярно стежити за внутрішньоочним тиском і рогівкою.

Як і інші офтальмологічні препарати місцевого застосування, тимолол абсорбується системно. Завдяки β -адренергічному компоненту при застосуванні Арутимол®, краплі очні, 0,25%/0,5% можуть виникнути такі ж побічні реакції з боку серцево-судинної системи, легенів та інші побічні реакції, які спостерігаються при застосуванні системних бета-адренергічних блокаторів. Частота виникнення системних побічних реакцій при місцевому офтальмологічному застосуванні є нижчою, ніж при систематичному застосуванні.

Порушення з боку серця.

Слід критично оцінити доцільність терапії β -блокаторами для пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічна хвороба серця, стенокардія Принцметала та серцева недостатність) і гіпотонією і розглянути можливість терапії іншими активними речовинами. Необхідно спостерігати за пацієнтами із серцево-судинними захворюваннями на предмет виявлення ознак погіршення їх стану, а також можливого виникнення побічних реакцій.

У пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічна хвороба серця, стенокардія Принцметала та серцева недостатність) та артеріальною гіпертензією слід уважно оцінити лікування β -блокаторами та розглянути лікування препаратами з іншими діючими речовинами. Необхідно спостерігати за пацієнтами з серцево-судинними захворюваннями на предмет виявлення ознак погіршення їх стану, а також можливого виникнення побічних реакцій. Через негативний вплив на час проведення імпульсу β -блокатори слід призначати з великою обережністю пацієнтам із блокадою серця I ступеня.

Порушення з боку судин.

З обережністю слід призначати лікування пацієнтам з тяжкими порушеннями периферичного кровообігу (наприклад, тяжка форма хвороби Рейно або синдрому Рейно).

Порушення з боку органів дихання.

Зареєстровані респіраторні реакції, зокрема летальний наслідок через бронхоспазм у хворих з астмою після введення деяких офтальмологічних β -блокаторів. Тимолол слід з обережністю застосовувати пацієнтам із хронічним обструктивним захворюванням легень легкого або середнього ступеня тяжкості та лише у випадку, якщо потенційна користь перевищує потенційний ризик.

Інші β-блокатори

Вплив на внутрішньоочний тиск та відомі ефекти системної бета-блокади можуть посилюватися, коли тимолол призначати пацієнтам, які вже отримують системні β-блокатори. Необхідно ретельно спостерігати за відповідною реакцією таких пацієнтів. Не рекомендується одночасне застосування двох місцевих β-адреноблокаторів (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Гіпоглікемія/діабет

β-блокатори слід з обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до спонтанної гіпоглікемії, або пацієнтам з лабільним діабетом, оскільки β-блокатори можуть маскувати ознаки і симптоми гострої гіпоглікемії.

Гіпертиреоз.

β-блокатори можуть маскувати ознаки гіпертиреозу.

Захворювання рогівки.

Офтальмологічні β-блокатори можуть спричинити сухість очей. Слід з обережністю призначати лікування пацієнтам із захворюваннями рогівки.

Анафілактичні реакції

Під час прийому β-блокаторів пацієнти з atopією в анамнезі або важкою анафілактичною реакцією на різні алергени можуть бути більш чутливими до повторного застосування таких алергенів і нечутливі до звичайних доз адреналіну, яким зазвичай лікують анафілактичні реакції.

Відшарування судинної оболонки

Повідомлялося про відшарування судинної оболонки при застосуванні терапії, що пригнічує продукування внутрішньоочної рідини (наприклад, тимолол, ацетазоламід) після трабекулотомії.

Анестезія під час хірургічних втручань

Офтальмологічні β-блокатори можуть блокувати системну дію β-агоністів, наприклад, адреналіну. Необхідно попередити анестезіолога про те, що пацієнт отримує тимолол.

Бензалконію хлорид може спричинити подразнення очей. Слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами. Хлорид бензалконію може призвести до зміни кольору м'яких контактних лінз. Контактні лінзи слід зняти перед закапуванням препарату Арутимол®, краплі очні, 0,25%/0,5% і надягти знову не раніше, ніж через 15 хвилин.

Було отримано повідомлення, що блокатори β-адренорецепторів спричиняють слабкість м'язів, що пов'язано з певними симптомами міастенії (наприклад, диплопія, птоз та загальна слабкість). Також надходила інформація, що тимолол спричиняє слабкість м'язів у деяких пацієнтів з міастенією gravis або із симптомами міастенії.

Головною проблемою лікування у пацієнтів із закритокутовою глаукомою є необхідність відкриття кута. Для цього потрібно звузити зіницю.

Якщо тимолол застосовується для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску при закритокутовій глаукомі, його слід застосовувати разом з міотиком.

Як і при застосуванні інших протиглаукомних препаратів, у деяких пацієнтів спостерігалось зниження чутливості до тимололу після довготривалої терапії.

Перед загальною анестезією слід поступово припинити застосування блокаторів β-адренорецепторів, оскільки вони знижують здатність серця реагувати на стимуляцію рецепторів симпатичної системи β-адренорецепторами.

Якщо додатково застосовувати інші очні засоби, необхідно зачекати 15 хвилин між їх застосуванням.

Слід зазначити, що під час стабілізації внутрішньоочного тиску початкове зниження може становити до 50%, після чого ефективність препарату може зменшитися.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Немає достатньо даних щодо застосування тимололу вагітними жінками. Тимололу малеат не варто застосовувати у період вагітності, якщо для його застосування немає чітких показань. Епідеміологічні дослідження не виявили мальформативних ефектів, але продемонстрували ризик затримки внутрішньоутробного розвитку, коли β -блокатори застосовувати перорально. Крім того, ознаки і симптоми β -блокади (наприклад, брадикардія, гіпотонія, пригнічення дихання і гіпоглікемія) були виявлені у новонароджених, коли β -блокатори застосовували до пологів. Якщо тимолол застосовувати до пологів, слід проводити ретельний моніторинг стану новонароджених протягом перших кількох днів їх життя.

Годування груддю

β -блокатори проникають у грудне молоко і здатні спричинити серйозні небажані ефекти у немовляти, яке перебуває на грудному годуванні. Однак при терапевтичних дозах тимололу в очних краплях малоймовірно, що в грудному молоці їх буде досить значна кількість, щоб спричинити клінічні симптоми β -блокади у немовлят. Після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик слід відмінити годування груддю або припинити застосування препарату Арутимол®, краплі очні, 0,25 %/0,5 %, зважаючи на користь від годування груддю для дитини та користь від терапії для жінки.

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

Навіть при належному застосуванні препарату Арутимол®, краплі очні, 0,25%/0,5% може впливати на зір і, таким чином, на здатність реагувати при керуванні автотранспортом, роботі з іншими механізмами або роботі в небезпечних умовах. Можливе тимчасове затуманення зору або інші зорові розлади, включаючи рефракційні зміни, диплопію, птоз, часті випадки легкої та тимчасової нечіткості зору та рідко- випадки запаморочення або підвищеної втомлюваності можуть вплинути на здатність керувати транспортним засобом або різними механізмами. При одночасному споживанні алкоголю подібні ефекти можуть посилюватись.

Якщо при закапуванні виникає затуманення зору, пацієнт повинен зачекати, поки зір не стане ясним, перш ніж керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для закапування в очі.

Очні краплі закапувати у нижній кон'юнктивальний мішок.

На початку лікування закапувати по 1 краплі Арутимолу®, краплі очні, 0,25 % або Арутимолу®, краплі очні, 0,5 % двічі на добу.

Якщо внутрішньоочний тиск встановлюється на бажаному рівні під час регулярних оглядів, дозу можна зменшити до 1 краплі Арутимолу®, краплі очні, 0,25 % або Арутимолу®, краплі очні, 0,5 % 1 раз на добу.

Як і всі антиглаукоматозні препарати, Арутимол®, краплі очні, 0,25%/0,5% загалом призначені для довгострокового застосування.

Регулюючи внутрішньоочний тиск, важливо зазначити, що початкове зниження тиску може становити до 50 %, а потім можливе зменшення ефекту (тахіфілаксія). У період з 3-го по 12-й місяць зниження тиску стабілізується. Тому є важливим регулярний контроль тиску, особливо в перші дні після застосування крапель очних тимололу. При пероральному застосуванні β -блокаторів передбачається зниження внутрішньоочного тиску, тому важливо перевіряти, чи все ще необхідне місцеве застосування крапель очних тимололу. При систематичному застосуванні β -блокаторів додатковий ефект речовин місцевого застосування, як правило, значно менший.

При використанні носо-слізної оклюзії або при заплющенні повік на 2 хвилини системна абсорбція знижується. Це може призвести до зменшення системних побічних ефектів і збільшення локальної активності.

У пацієнтів із сильно пігментованою райдужною оболонкою зниження тиску може відбуватись із затримкою або нижчою мірою.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені.

Недоношені діти та немовлята

Дуже рідко спостерігалось апное у новонароджених, що може пояснюватися фізичною незрілістю цих пацієнтів. Не рекомендується застосовувати цей препарат для лікування новонароджених і недоношених дітей у зв'язку з можливим впливом тимололу на центральну нервову систему. Було помічено, що у деяких випадках застосування очних крапель тимололу для лікування новонароджених і недоношених дітей призводило до значного підвищення рівня тимололу у плазмі крові дітей порівняно з дорослими.

Інші запобіжні заходи щодо застосування Арутимол®, крапель очних 0,25 %/0,5 % зазначаються у пунктах «Протипоказання» та «Побічні реакції».

Передозування.

При застосуванні препарату відповідно до інструкції практично виключається можливість токсичної побічної дії. Ознаками передозування є значне зниження артеріального тиску, застійна серцева недостатність, кардіогенний шок, брадикардія і зупинка серця. Крім того, можуть розвинути дихальні порушення, бронхоспазми, шлунково-кишкові розлади, сплутаність свідомості та судоми.

В умовах інтенсивного медичного догляду, окрім загальної терапії, слід проводити моніторинг життєвих показників. У випадку передозування можна призначати такі антидоти:

- атропін

0,5-2 мг внутрішньовенно як болус;

- Глюкагон

спочатку: 1-10 мг внутрішньовенно, далі: 2 - 2,5 мг щогодини як тривала інфузія;

- β- симпатоміметики залежно від маси тіла і ефекту: добутамін, ізопреналін, орципреналін або адреналін.

При резистентній брадикардії слід розглянути лікування за допомогою кардіостимуляторів.

При бронхоспазмі можна призначати β₂-симпатоміметики (у вигляді аерозолі або, при необхідності, внутрішньовенно) або амінофілін внутрішньовенно. При судомах рекомендується повільне внутрішньовенне введення діазепаму.

Наведені вище заходи адаптуються до кожного окремого випадку.

Побічні реакції.

Як і інші офтальмологічні препарати місцевого застосування, тимололу малеат абсорбується в системний кровообіг. Це може спричинити подібні небажані реакції, які спостерігались при застосуванні системних β-блокуючих агентів. Частота виникнення системних побічних реакцій після місцевого офтальмологічного застосування є нижчою, ніж при систематичному застосуванні. Зазначені побічні реакції включають реакції, які спостерігались у межах класу офтальмологічних β-блокаторів.

Додаткові побічні реакції спостерігались при застосуванні офтальмологічних β-блокаторів і можуть потенційно виникнути при застосуванні Арутимолу.

З боку імунної системи

Системні алергічні реакції, зокрема ангіоневротичний набряк, кропив'янка, локалізовані і генералізовані висипи, свербіж, анафілактичні реакції, набряк обличчя, почервоніння.

Анафілактичні реакції.

Під час прийому β-блокаторів пацієнти з атопією в анамнезі або тяжкою анафілактичною реакцією на різні алергени можуть бути більш чутливими до повторного застосування таких алергенів і нечутливі до звичайних доз адреналіну, яким зазвичай лікують анафілактичні реакції.

З боку обміну речовин і харчування

Гіпоглікемія/діабет, гіперглікемія.

Оскільки β -блокатори можуть маскувати ознаки та симптоми гострої гіпоглікемії, пацієнтам, схильним до спонтанної гіпоглікемії або з лабільним діабетом, β -блокатори слід призначати з обережністю.

Гіпертиреоз.

β -блокатори можуть маскувати ознаки гіпертиреозу. Неспецифічна тромбоцитопенічна пурпура.

Психічні розлади

Безсоння, депресія, нічні кошмари, втрата пам'яті.

З боку нервової системи

Синкопе, порушення кровообігу мозку, ішемія головного мозку, збільшення ознак і симптомів міастенією gravis, запаморочення, парестезії і головний біль, мігрень.

Порушення з боку органа зору

Порушення зору, включаючи зміни рефракції. Ознаки та симптоми подразнення очей (наприклад, печіння, поколювання, свербіж, сльозотеча, почервоніння), блефарит, кератит, точковий кератит, біль в очах, ірит, кон'юнктивіт, зниження гостроти зору, світлобоязнь, сухість очей, виділення з очей, свербіж очей, утворення лусочок по краях повік, запалення передньої камери ока, набряк повік, кон'юнктивальна гіперемія, увеїт, астенопія, екзема повік, еритема повік, свербіж повік, набряк кон'юнктиви, пігментація рогівки, затуманення зору, хориоїдальне відшарування після фільтруючої операції (див. 4.4 Особливі застереження та запобіжні заходи щодо застосування), знижена чутливість рогівки, ерозія рогівки, птоз, диплопія.

Захворювання рогівки

Офтальмологічні β -блокатори можуть спричинити сухість очей. Слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями рогівки.

З боку серця

Брадикардія, дискомфорт у ділянці грудної клітини, біль у грудях, прискорене серцебиття, набряки, набряк обличчя, почервоніння, аритмія, застійна серцева недостатність, атріовентрикулярна блокада, зупинка серця, погіршення серцевої діяльності. У пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічна хвороба серця, стенокардія Принцметала та серцева недостатність) та артеріальною гіпотензією слід уважно оцінити лікування β -блокаторами та розглянути лікування препаратами з іншими діючими речовинами. Необхідно спостерігати за пацієнтами із серцево-судинними захворюваннями на предмет виявлення ознак погіршення їх стану, а також можливого виникнення побічних реакцій. Через негативний вплив на час проведення імпульсу β -блокатори слід призначати з великою обережністю пацієнтам із блокадою серця I ступеня, інфаркт міокарда, підвищення артеріального тиску.

З боку судин

Гіпотонія, інсульт, шум у вухах, феномен Рейно, похолодання кінцівок. З обережністю слід призначати лікування пацієнтам із тяжкими порушеннями периферичного кровообігу (наприклад, тяжка форма хвороби Рейно або синдрому Рейно).

З боку дихальної системи

Астма, бронхіт, хронічне обструктивне захворювання легень, стридорозне дихання.

Тимолол слід застосовувати з обережністю пацієнтам із хронічним обструктивним захворюванням легень легкого або середнього ступеня тяжкості та лише у випадку, якщо потенційна користь перевищує потенційний ризик.

Респіраторні, торакальні порушення та порушення середостіння

Бронхоспазм (переважно у пацієнтів з уже існуючою бронхоспастичною хворобою), задишка, кашель, закладеність носа, дихальна недостатність.

Шлунково-кишкові розлади

Спотворення смаку, нудота, диспепсія, діарея, сухість у роті, болі в животі, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Облисіння, псоріазоподібні висипи або загострення псоріазу, шкірні висипи, системний червоний вовчак.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини

Біль у м'язах, артропатія, артралгія, болі в кінцівках.

Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз

Статева дисфункція, зниження лібідо, хвороба Пейроні.

Порушення загального характеру та стани, пов'язані з місцем введення

Астенія/підвищена втомлюваність, зниження рівня фізичних навантажень, підвищена пітливість, ексфоліативний дерматит, сонливість, ускладнене сечовипускання.

У деяких пацієнтів зі значно пошкодженою рогівкою дуже рідко спостерігалися випадки кальцифікації рогівки через фосфат, що міститься в очних краплях.

Після припинення лікування ефект препарату може тривати протягом кількох днів. Якщо лікування тимололом, очними краплями, припинити після тривалого застосування, його дія щодо зниження внутрішньоочного тиску може тривати 2-4 тижні. При закапуванні лише в одне око β -блокатори можуть знижувати внутрішньоочний тиск і нелікованого ока також.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності препарату після першого відкриття флакона становить 6 тижнів.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 мл препарату у пластиковому флаконі-капельниці Bottelpack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником. Флакон-крапельниця та інструкція для медичного застосування вміщені у картонну коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Брунсбюттелер Дамм 165-173, 13581 Берлін, Німеччина/
Brunsbuttelер Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany.