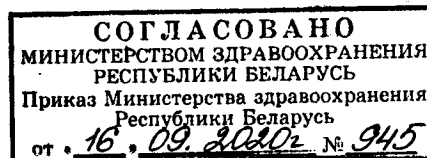


Инструкция по применению
(информация для пациентов)АЗОПТ®
AZOPT®
капли глазные
суспензия

Торговое название: АЗОПТ® (AZOPT®)

Международное непатентованное название: бринзоламид.

Лекарственная форма: капли глазные суспензия 10 мг/мл.

Описание: однородная суспензия от белого до почти белого цвета.

Состав:

каждый мл препарата содержит:

активное вещество: бринзоламид 10,0 мг;**вспомогательные вещества:** бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, тилоксапол, маннит, карбомер (974Р), натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота для доведения рН, вода очищенная.**Фармакотерапевтическая группа:** противоглаукомные препараты и миотики, ингибиторы карбоангидразы. Код АТХ: S01EC04.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**Механизм действия

Карбоангидраза – это фермент, который присутствует во многих тканях организма, включая ткани глаза. Карбоангидраза является катализатором обратимой реакции, включающей в себя гидратацию диоксида углерода и дегидратацию уголекислоты. Ингибирование карбоангидразы цилиарного тела глаза приводит к снижению секреции внутриглазной жидкости (преимущественно за счет уменьшения образования ионов бикарбоната с последующим снижением транспорта ионов натрия и жидкости). В результате происходит снижение внутриглазного давления (ВГД), являющегося основным фактором риска повреждения зрительного нерва и выпадения полей зрения. Бринзоламид, ингибитор карбоангидразы II, основного изофермента в глазной ткани, с IC₅₀, равной 3,2 нМ *in vitro*, и K_i, составляющей 0,13 нМ, в отношении карбоангидразы II.

Фармакокинетика

При местном применении бринзоламид попадает в системный кровоток. Благодаря высокому сродству с карбоангидразой II, бринзоламид быстро и легко распределяется в эритроцитах и характеризуется продолжительным периодом полувыведения из крови (в среднем около 24 недель). В организме человека образуется метаболит N-дезэтилбринзоламид, который также связывается с карбоангидразой и аккумулируется в эритроцитах. В присутствии бринзоламида данный метаболит связывается преимущественно с карбоангидразой I. В плазме крови концентрация бринзоламида и N-дезэтилбринзоламида низкая и в большинстве случаев ниже предела чувствительности метода количественного определения (<7,5 нг/мл).

Связывание с белками плазмы крови не экстенсивное (около 60%). Бринзоламид выводится преимущественно почками в неизменном виде (около 60%). Примерно 20% выводится с мочой в виде метаболита. В моче обнаруживаются в основном бринзоламид и N-дезэтилбринзоламид, а также небольшие количества (<1%) N-дезметоксипропила и O-дезметилированного метаболита.

При проведении фармакокинетических исследований здоровым добровольцам бринзоламид назначали перорально по 1 мг в капсулах 2 раза в день на протяжении 32 недель; для анализа уровня системного угнетения карбоангидразы измерялась активность карбоангидразы в эритроцитах.

Насыщение бринзоламидом карбоангидразы II эритроцитов было достигнуто в течение 4 недель (концентрация в эритроцитах составила приблизительно 20 мкМ). N-дезэтилбринзоламид накапливался в эритроцитах до достижения стабильной концентрации, которая находилась в пределах 6-30 мкМ, на протяжении 20-28 недель. Угнетение общей активности карбоангидразы II эритроцитов в равновесном состоянии составляло приблизительно 70-75%.

Пациентам с умеренно выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) назначали перорально по 1 мг бринзоламида 2 раза в день на протяжении 54 недель. Концентрация бринзоламида в эритроцитах к 4 неделе терапии находилась в пределах 20-40 мкМ. В равновесном состоянии концентрация бринзоламида и его метаболита в эритроцитах находились в пределах 22,0-46,1 и 17,1-88,6 мкМ соответственно.

При снижении клиренса креатинина концентрация N-дезэтилбринзоламида в эритроцитах повышалась, а общая активность карбоангидразы в эритроцитах снижалась, однако концентрация бринзоламида в эритроцитах и активность карбоангидразы II оставались неизменными. У пациентов со значительно выраженной почечной недостаточностью степень угнетения общей активности карбоангидразы была выше, хотя она не превышала 90% в равновесном состоянии.

При исследовании местного применения в офтальмологии концентрация бринзоламида в эритроцитах в равновесном состоянии была такой же, как и концентрация, установленная при пероральном применении, однако концентрация N-дезэтилбринзоламида была ниже. Активность карбоангидразы составляла приблизительно 40-70% от ее исходного уровня.

Показания к применению

АЗОПТ® показан к применению для снижения повышенного внутриглазного давления при:

- внутриглазной гипертензии;
- открытоугольной глаукоме

в виде монотерапии у взрослых пациентов, не чувствительных к бета-блокаторам, или у взрослых пациентов, терапия бета-блокаторами которым противопоказана, либо в качестве сопутствующей терапии к бета-блокаторам или аналогам простагландина.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу либо к какому-либо из вспомогательных веществ, список которых представлен в разделе «Состав».
- Подтвержденная гиперчувствительность к сульфонидам (см. раздел «Специальные предупреждения и особые меры предосторожности»).
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Гиперхлоремический ацидоз.

Способ применения и дозировка

Дозировка

При применении в виде монотерапии или в качестве сопутствующей терапии закапывают одну каплю препарата АЗОПТ® в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) два раза в день. При необходимости, для лучшей ответной реакции пациента, назначают по одной капле три раза в день.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

Педиатрические пациенты

Эффективность и безопасность препарата АЗОПТ® у младенцев, детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Имеющиеся в настоящее время данные представлены в разделах «Побочные эффекты» и «Фармакодинамика». Не рекомендуется применение препарата АЗОПТ® у младенцев, детей и подростков.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью:

Исследования действия препарата АЗОПТ® у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились, поэтому данный препарат не рекомендуется к применению у таких пациентов.

Исследования действия препарата АЗОПТ® у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) или у пациентов с гиперхлоремическим ацидозом, не проводились. Ввиду того, что выведение бринзоламида и его основного метаболита из организма происходит

преимущественно через почки, АЗОПТ® противопоказан таким пациентам (см. раздел «Противопоказания»). Между тем, у пациентов со средней степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), нет необходимости в корректировке дозы при местном применении бринзоламида 1%.

Способ применения

Для местного применения в офтальмологии.

После закапывания рекомендуется слегка прижать внутренний угол глаза для закрытия носослезного канала или аккуратно прикрыть веки. Это может снизить системную абсорбцию препаратов для местного применения в офтальмологии и привести к снижению системных побочных эффектов.

Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть! После снятия крышечки удалите защитное кольцо, контролирующее первое вскрытие.

Для предотвращения загрязнения препарата не прикасайтесь кончиком капельницы-дозатора ни к какой поверхности (веки, область вокруг глаз и другие). После применения держите флакон плотно закрытым.

При замене какого-либо другого противоглаукомного препарата на АЗОПТ®, следует прекратить его применение и начать терапию препаратом АЗОПТ® со следующего дня.

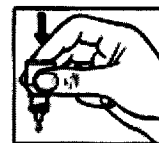
Если используется более одного офтальмологического препарата для местного применения, то они должны применяться отдельно, с интервалом между закапываниями не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

При пропуске дозы терапию следует продолжать с применением следующей дозы в соответствии с графиком. Дозировка не должна превышать одной капли в пораженный глаз (глаза) три раза в день.

Соблюдение следующих рекомендаций поможет при закапывании препарата:

ТЩАТЕЛЬНО ВЫМОЙТЕ РУКИ ПЕРЕД ЗАКАПЫВАНИЕМ.

ЗАПРОКИНЬТЕ ГОЛОВУ НАЗАД. ОТТЯНИТЕ НИЖНЕЕ ВЕКО ВНИЗ И ПОСМОТРИТЕ ВВЕРХ.



ЗАКАПАЙТЕ 1 КАПЛЮ В ПРОСТРАНСТВО МЕЖДУ ВЕКОВ И ГЛАЗНЫМ ЯБЛОКОМ. НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ КОНЧИКОМ ФЛАКОНА К ВЕКАМ, РЕСНИЦАМ И НЕ ТРОГАЙТЕ ЕГО РУКАМИ.



ЗАКРОЙТЕ ГЛАЗ И ПРОМОКНИТЕ ЕГО СУХИМ ВАТНЫМ ТАМПОНОМ.

НЕ ОТКРЫВАЯ ГЛАЗ, СЛЕГКА ПРИЖМИТЕ ЕГО ВНУТРЕННИЙ УГОЛ НА 3-5 МИНУТ. ЭТО ПОЗВОЛИТ УМЕНЬШИТЬ СИСТЕМНОЕ ВСАСЫВАНИЕ ПРЕПАРАТА.

Специальные предупреждения и особые меры предосторожности

Системное действие

АЗОПТ® является сульфонамидным ингибитором карбоангидразы и, несмотря на местное применение, абсорбируется системно. При местном применении могут возникнуть нежелательные побочные реакции характерные для сульфонамидов. При появлении серьезных побочных реакций или при признаках гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

При пероральном применении ингибиторов карбоангидразы были зарегистрированы случаи нарушения кислотно-щелочного баланса. Следует назначать с осторожностью пациентам с риском развития почечной недостаточности из-за возможного риска развития метаболического ацидоза (см. раздел «Способ применения и дозировка»).

Исследования действия бринзоламида у недоношенных новорожденных детей (со сроком менее 36 недель) или у детей в возрасте менее 1 недели не проводились. У пациентов со значительным недоразвитием или нарушением функции почечных канальцев бринзоламид следует применять только после тщательного анализа соотношения риск-польза ввиду опасности возникновения метаболического ацидоза.

Ингибиторы карбоангидразы для перорального применения могут ухудшить способность выполнять задачи, требующие умственной активности и/или физической координации. АЗОПТ® абсорбируется системно, поэтому такое действие может появиться и при местном применении.

Сопутствующая терапия

При применении у пациентов, получающих терапию ингибитором карбоангидразы для перорального применения и препаратом АЗОПТ®, существует риск аддитивного эффекта ингибирования карбоангидразы. Исследования сопутствующего применения препарата АЗОПТ и ингибиторов карбоангидразы для перорального применения не проводились, и такое применение вышеуказанных препаратов не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с лекарственными препаратами»).

В основном действие препарата АЗОПТ® анализировали при сопутствующем применении с тимололом в качестве дополнительной терапии при лечении глаукомы. Также исследовали действие препарата АЗОПТ® по снижению внутриглазного давления (ВГД) при применении в качестве сопутствующей терапии к аналогу простагландина травопросту. Данные по длительному применению препарата АЗОПТ® в качестве сопутствующей терапии к травопросту отсутствуют.

Имеются ограниченные данные по применению препарата АЗОПТ® при лечении пациентов с псевдоэксфолиативной глаукомой или пигментной глаукомой. При лечении таких пациентов следует соблюдать осторожность и рекомендуется постоянно следить за уровнем внутриглазного давления (ВГД). Исследования действия препарата АЗОПТ® при применении у пациентов с закрытоугольной глаукомой не проводились, и его применение у таких пациентов не рекомендуется.

Исследования возможного воздействия бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с нарушениями функции роговицы (в частности, у пациентов с низким количеством эндотелиальных клеток) не проводились. Не было исследований применения у пациентов, пользующихся контактными линзами, и при применении бринзоламида рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами, так как ингибиторы карбоангидразы могут влиять на гидратацию роговицы, а использование контактных линз может повысить риск воздействия на роговицу. Тщательное наблюдение рекомендуется и в других аналогичных случаях, связанных с нарушением функции роговицы, например, у пациентов с сахарным диабетом или дистрофией роговицы.

Имеются сведения о том, что бензалкония хлорид, который обычно применяется в офтальмологических препаратах в качестве консерванта, вызывает точечную кератопатию и/или токсичную язвенную кератопатию. Поскольку АЗОПТ® содержит бензалкония хлорид, необходимо тщательное наблюдение при частом или длительном лечении препаратом больных с сухостью глаз или больных с повреждениями роговицы.

Действие препарата АЗОПТ® на пациентов, пользующихся контактными линзами, не изучено. АЗОПТ® содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки глаза и который, согласно имеющейся информации, обесцвечивает мягкие контактные линзы. Следует не допускать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов следует предупредить о том, что перед применением препарата АЗОПТ® необходимо снять контактные линзы и надеть не раньше, чем через 15 минут.

Возможные обратные эффекты после прекращения лечения препаратом АЗОПТ® не изучены; предполагаемый период эффекта снижения внутриглазного давления составляет 5-7 дней.

Педиатрические пациенты

Эффективность и безопасность препарата АЗОПТ® у младенцев, детей и подростков в возрасте от 0 до 17 лет не установлены, поэтому применять АЗОПТ® у младенцев, детей и подростков не рекомендуется.

Взаимодействия с лекарственными препаратами

Специальные исследования взаимодействия препарата АЗОПТ® с другими лекарственными препаратами не проводились. В ходе клинических исследований АЗОПТ® применялся в комбинации с аналогами простагландина и офтальмологическими препаратами на основе тимолола; случаев нежелательного взаимодействия зарегистрировано не было. Анализ взаимодействия между препаратом АЗОПТ® и миотиками или агонистами адренергических рецепторов при комбинированной терапии глаукомы не проводился.

АЗОПТ® является ингибитором карбоангидразы, и, несмотря на местное применение, данный препарат абсорбируется системно. Были зарегистрированы случаи нарушения кислотно-щелочного

баланса при применении пероральных ингибиторов карбоангидразы. Следует учитывать вероятность взаимодействия с НПВС и салицилатами у пациентов, получающих АЗОПТ[®].

Изоферменты цитохрома Р-450, которые отвечают за метаболизм бринзоламида, включают CYP3A4 (главный), CYP2A6, CYP2C8 и CYP2C9. Можно ожидать, что ингибиторы CYP3A4, такие как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, будут угнетать метаболизм бринзоламида, связанный с изоферментом CYP3A4. Следует соблюдать осторожность при сопутствующем применении ингибиторов CYP3A4. Впрочем, накопление бринзоламида маловероятно, поскольку он выводится преимущественно через почки. Бринзоламид не является ингибитором изоферментов цитохрома Р-450.

Беременность, кормление грудью и репродуктивная функция.

Беременность

В отношении офтальмологического применения бринзоламида у беременных женщин данные либо отсутствуют, либо объем таких данных ограничен. Исследования на животных продемонстрировали наличие репродуктивной токсичности при системном назначении. АЗОПТ[®] не рекомендуется назначать женщинам в период беременности, а также женщинам репродуктивного возраста, не пользующимся средствами контрацепции.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли бринзоламид или его метаболиты с грудным молоком при местном назначении в офтальмологии. Исследования на животных показали, что минимальные количества бринзоламида выделяются с грудным молоком после перорального приема.

Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев. Решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене/воздержании от применения препарата АЗОПТ[®] должно быть принято учитывая соотношение пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы от терапии для женщины.

Репродуктивная функция

Не проводилось исследований по оценке воздействия бринзоламида на мужскую и женскую репродуктивные функции при офтальмологическом применении. В исследованиях на животных воздействие бринзоламида на репродуктивную функцию, при пероральном применении, отсутствовало.

Влияние на способность управлять автомобильным транспортом и работу с механизмами

Временная затуманенность зрения и прочие нарушения зрения могут повлиять на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами и оборудованием (см. раздел «Побочные эффекты»). Если при закапывании появляется затуманенность зрения, то прежде чем сесть за руль или приступить к работе с каким-либо оборудованием, пациент должен подождать до тех пор, пока зрение не восстановится.

Ингибиторы карбоангидразы для перорального применения могут ухудшить способность пациентов выполнять задачи, требующие умственной активности и/или физической координации (см. раздел «Специальные предупреждения и особые меры предосторожности» и «Побочные эффекты»).

Побочные эффекты

Обзор профиля безопасности

В ходе клинических исследований с участием 2732 пациентов, получавших АЗОПТ[®] в режиме монотерапии или в комбинации с тимолола малеатом 5 мг/мл, наиболее часто возникавшими побочными реакциями, связанными с лечением, оказались: дисгевзия (6,0%) (горький или необычный привкус во рту после закапывания) и временное затуманивание зрения (5,4%) при закапывании, продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут (см. раздел «Влияние на способность управлять автомобильным транспортом и работу с механизмами»).

Обобщенный список побочных реакций:

При назначении бринзоламида капель глазных суспензии 10 мг/мл сообщалось о развитии следующих побочных реакций, которые классифицированы по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$) и очень редко ($<1/10000$). В

каждой группе побочные реакции расположены в порядке понижения тяжести/серьезности проявлений. Данные побочные эффекты выявлены во время клинических исследований и в рамках отчетов постмаркетингового контроля.

Инфекции и инвазии: *нечасто:* назофарингит, фарингит, синусит; *неизвестно:* ринит.

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем: *нечасто:* анемия, гиперхлоремия.

Нарушения со стороны иммунной системы: *неизвестно:* гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания: *неизвестно:* снижение аппетита.

Нарушения психического статуса: *нечасто:* апатия, депрессия, подавленное настроение, снижение либидо, ночные кошмары, нервозность; *редко:* бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: *нечасто:* двигательные расстройства, амнезия, головокружение, парестезии, головная боль; *редко:* нарушение памяти, сонливость; *неизвестно:* тремор, гипестезия, агевзия.

Офтальмологические нарушения: *часто:* нарушения зрения, раздражение глаз, боль в глазах, ощущение инородного тела в глазах, глазная гиперемия; *нечасто:* эрозия роговицы, кератит, точечный кератит, кератопатия, глазные депозиты, окрашивание роговицы, дефект эпителия роговицы, нарушения эпителия роговицы, блефарит, глазной зуд, конъюнктивит, отек глаз, мейбомиянит, блики, фотофобия, аллергический конъюнктивит, птеригиум, пигментация склеры, астенопия, дискомфорт в глазах, нарушение ощущения в глазу, сухой кератоконъюнктивит, субконъюнктивальная киста, гиперемия конъюнктивы, зуд век, выделения из глаз, шелушение кожи края век, слезотечение; *редко:* отек роговицы, диплопия, снижение остроты зрения, фотопсия, гипестезия глаз, периорбитальный отек, повышение внутриглазного давления, увеличение соотношения диаметра экскавации к диску зрительного нерва; *неизвестно:* нарушения роговицы, нарушения зрения, глазная аллергия, мадароз, нарушения со стороны век, эритема век.

Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: *нечасто:* звон в ушах; *неизвестно:* вертиго.

Нарушения со стороны сердца: *нечасто:* сердечно-дыхательная недостаточность, брадикардия, сердцебиение; *редко:* стенокардия, нерегулярный сердечный ритм; *неизвестно:* аритмия, тахикардия, артериальная гипертензия, повышение артериального давления, снижение артериального давления, повышение частоты сердечных сокращений.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *нечасто:* одышка, носовое кровотечение, боль в области ротоглотки, фаринголарингеальная боль, раздражение горла, раздражение верхних дыхательных путей и кашель, ринорея, чихание; *редко:* бронхиальная гиперреактивность, заложенность верхних дыхательных путей, заложенность пазух носа, заложенность носа, кашель, сухость в носу; *неизвестно:* астма.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *часто:* дисгевзия; *нечасто:* эзофагит, диарея, тошнота, рвота, диспепсия, боли в верхней части живота, дискомфорт в животе, дискомфорт в желудке, метеоризм, учащенный стул, желудочно-кишечные расстройства, гипестезия или парестезия ротовой полости, сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *неизвестно:* отклонения функциональных проб печени от нормы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *нечасто:* сыпь, макуло-папулезная сыпь, стянутость кожи; *редко:* крапивница, алопеция, генерализованный зуд; *неизвестно:* дерматит, эритема.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: *нечасто:* боль в пояснице, мышечные спазмы, миалгия; *неизвестно:* артралгия, боль в конечности.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: *нечасто:* боль в области почек; *неизвестно:* поллакиурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы: *нечасто:* эректильная дисфункция.

Общие и местные реакции: *нечасто:* боль, дискомфорт в области грудной клетки, астения, ощущение недомогания; *редко:* боль в области грудной клетки, ощущение тревоги, астения, раздражительность; *неизвестно:* периферический отек, недомогание.

Травмы, отравления и осложнения при назначении: *нечасто:* ощущение инородного тела в глазу.

Описание некоторых побочных эффектов

Дисгевзия (горький или необычный привкус во рту после закапывания) оказалась наиболее часто возникающим системным побочным эффектом, связанным с применением препарата АЗОПТ®, в ходе клинических исследований. Вероятнее всего это связано с попаданием глазных капель в носоглотку через носослезный канал. Если после закапывания прижать пальцем внутренний угол глаза для закрытия носослезного канала или аккуратно прикрыть веки, то это может помочь в снижении частоты возникновения данного нежелательного явления (см. раздел «Способ применения и дозы»).

АЗОПТ® является сульфонамидным ингибитором карбоангидразы и абсорбируется системно. С применением системных ингибиторов карбоангидразы обычно связано появление нежелательных явлений со стороны ЖКТ, нервной системы, кроветворной системы, почек и явлений, связанных с метаболизмом. При местном применении могут возникнуть нежелательные явления такого же типа, что и при пероральном применении ингибиторов карбоангидразы.

При применении препарата АЗОПТ® в качестве сопутствующей терапии к травопросту не было зарегистрировано никаких неожиданных нежелательных явлений. Нежелательные явления, зарегистрированные при комбинированной терапии, также наблюдаются при применении каждого из препаратов в режиме монотерапии.

Педиатрические пациенты

При проведении небольших краткосрочных клинических испытаний побочные эффекты выявлены приблизительно у 12,5% пациентов детского возраста. В большинстве случаев это были местные, несерьезные офтальмологические реакции, такие как гиперемия конъюнктивы, раздражение глаз, выделения из глаз и усиление слезотечения (см. раздел «Фармакодинамика»).

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства, т.к. это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать обо всех побочных реакциях в соответствии с местным законодательством.

При возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 3600365 или по электронной почте на адрес drugsafety.cis@novartis.com.

Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Могут возникнуть нарушения электролитного баланса, развитие ацидоза и нежелательные явления со стороны нервной системы. Рекомендуется наблюдение за уровнями электролитов в сыворотке (в особенности калия) и уровнем рН крови.

Форма выпуска

По 5 мл во флаконе-капельнице DROPTAINER® из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C в недоступном для детей месте. Не охлаждать!

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Предприятие-производитель:

с.а. АЛКОН-КУВРЕР н.в. / s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
B-2870, Пуурс, Бельгия

Держатель регистрационного удостоверения

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе, 35, 4056, Базель, Швейцария.