

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dimaz 20 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida (en forma de 22,26 mg de hidrocloruro de dorzolamida).

Cada gota (aproximadamente 35 microlitros (μ l)) contiene 0,70 mg de dorzolamida.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución

Líquido incoloro, transparente y viscoso.

pH: 5,0 - 6,0

Osmolalidad: 260-310 mOsmol/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Dimaz está indicado para el tratamiento de la presión intraocular elevada en el caso de:

- hipertensión ocular,
- glaucoma de ángulo abierto,
- glaucoma pseudoexfoliativo.

Dimaz se utiliza como terapia coadyuvante a los beta-adrenérgicos o en monoterapia en pacientes que no responden al tratamiento con beta-adrenérgicos, o en los que la administración de beta-adrenérgicos está contraindicada.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Cuando se emplea como monoterapia, la dosis es 1 gota de dorzolamida en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados, tres veces al día.

Cuando se emplea como terapia coadyuvante con un beta-adrenérgico oftálmico, la dosis es 1 gota de dorzolamida en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados, dos veces al día.

Cuando dorzolamida sustituya a otro agente oftálmico antiglaucoma, interrumpir el tratamiento con el otro agente después de completar la dosis recomendada de un día, y comenzar la administración de dorzolamida al siguiente día.

Si está utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, los fármacos deben administrarse con un intervalo de tiempo mínimo de 10 minutos. La pomada oftálmica debe usarse en último lugar.

Población pediátrica

Se dispone de datos clínicos limitados en pacientes pediátricos con la administración de dorzolamida tres veces al día. (Para información relativa a la posología pediátrica, ver sección 5.1).

Forma de administración

Vía oftálmica.

Dimaz es una solución estéril que no contiene conservantes.

Antes de la instilación del colirio:

- Cuando se usa por primera vez, antes de administrar una gota en el ojo, en primer lugar, el paciente debe practicar el uso del frasco gotero apretándolo lentamente para administrar una gota en el aire, lejos del ojo.
- Cuando el paciente confía en que puede administrar una gota, debe elegir la posición que le resulte más cómoda para la instilación de las gotas (el paciente puede sentarse, acostarse boca arriba o situarse frente a un espejo).

Instrucciones de uso:

1. El paciente debe lavarse las manos cuidadosamente antes de usar este medicamento.
2. Si la caja o el frasco están dañados, no se debe utilizar el medicamento.
3. Cuando utilice el medicamento por primera vez, debe desenroscar el tapón después de asegurarse de que el anillo sellado del tapón no se haya roto. El paciente debe sentir una ligera resistencia hasta que este anillo a prueba de manipulaciones se rompa.
4. Si el anillo a prueba de manipulaciones está suelto, debe desecharse porque puede caer en el ojo y causar lesiones.
5. El paciente debe inclinar la cabeza hacia atrás y bajar suavemente el párpado inferior para formar una bolsa entre el ojo y el párpado. Debe evitarse el contacto entre la punta del frasco y el ojo, los párpados o los dedos para evitar la contaminación de la solución.
6. Debe instilarse una gota en la bolsa presionando lentamente el frasco. El paciente debe apretar el frasco suavemente en el medio y dejar caer una gota en el ojo. Puede haber un retraso de unos segundos entre la compresión y la salida de la gota. El paciente no debe apretar demasiado fuerte. Si no está seguro de cómo administrar este medicamento, debe preguntar al médico, farmacéutico o enfermero.
7. El paciente debe cerrar el ojo y presionar la esquina interna del ojo con el dedo durante aproximadamente dos minutos. Esto ayuda a evitar que la gota llegue al resto del cuerpo.
8. El paciente debe repetir los pasos 5, 6 y 7 en el otro ojo si el médico se lo ha indicado.
9. Despues de su uso y antes de volver a tapar, se debe agitar el frasco una vez hacia abajo, sin tocar la punta del gotero, para eliminar cualquier líquido residual en la punta. Esto es necesario para garantizar la administración de gotas posteriores. Despues de la instilación, se debe enroscar el tapón del frasco.

Si una gota no alcanza el ojo del paciente, debe intentarlo de nuevo.

Cuando se realiza la oclusión nasolagrimal o se cierran los párpados durante 2 minutos, se reduce la absorción sistémica. Esto puede dar lugar a una disminución en las reacciones adversas sistémicas y a un aumento en la actividad local.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Dorzolamida no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) ni con acidosis hiperclorémica. Dado que dorzolamida y sus metabolitos se eliminan predominantemente por los riñones, dorzolamida está contraindicada en dichos pacientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Dorzolamida no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática, por lo que debe utilizarse con precaución en esos pacientes.

El tratamiento de los pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado requiere medidas terapéuticas además de la administración de agentes hipotensores oculares. Dorzolamida no ha sido estudiada en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Dorzolamida contiene un grupo sulfonamida, lo cual ocurre también en las sulfamidas y, aunque se administra por vía tópica, se absorbe sistémicamente. Por consiguiente, con la administración tópica pueden producirse reacciones adversas del mismo tipo de las atribuibles a las sulfamidas, incluyendo reacciones graves como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica. Se debe interrumpir el uso de este preparado si aparecen signos de reacciones graves o hipersensibilidad.

La terapia con los inhibidores orales de la anhidrasa carbónica ha sido asociada con urolitiasis como resultado de alteraciones ácido-básicas, particularmente en pacientes con antecedentes de cálculos renales. Aunque no se han observado alteraciones ácido-básicas con dorzolamida, se ha comunicado raramente urolitiasis. Dado que dorzolamida es un inhibidor tópico de la anhidrasa carbónica que se absorbe sistémicamente, los pacientes con antecedentes de cálculos renales pueden tener mayor riesgo de urolitiasis durante la administración de dorzolamida.

Si se observan reacciones alérgicas (por ej., conjuntivitis y reacciones en los párpados), se debe considerar la interrupción del tratamiento.

Los pacientes tratados con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica y dorzolamida pueden mostrar el efecto aditivo de las conocidas acciones sistémicas de la inhibición de la anhidrasa carbónica. No se recomienda la administración concomitante de dorzolamida e inhibidores orales de la anhidrasa carbónica.

En pacientes con defectos corneales crónicos previos y/o antecedentes de cirugía intraocular se han comunicado edemas corneales y descompensaciones corneales irreversibles durante el uso de dorzolamida. Dorzolamida tópica debe utilizarse con precaución en esos pacientes.

Después de intervenciones de filtración con la administración de tratamientos supresores acuosos se han comunicado desprendimientos coroideos concomitantes con hipotonía ocular.

Uso de lentes de contacto

Dimaz no se ha estudiado en pacientes que usan lentes de contacto. Se debe indicar a los pacientes que se quiten las lentes de contacto del ojo antes de administrar el producto y que esperen al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Población pediátrica

No se han estudiado los efectos de la administración de dorzolamida en pacientes menores de 36 semanas de gestación y menores de 1 semana de vida. Los pacientes con inmadurez tubular renal significativa, solo deben recibir dorzolamida después de considerar atentamente el balance del beneficio riesgo debido al posible riesgo de acidosis metabólica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacción de medicamentos con dorzolamida.

En los ensayos clínicos no se observaron signos de interacciones adversas tras el empleo concomitante de dorzolamida con los siguientes fármacos:

- timolol solución oftálmica,
- betaxolol solución oftálmica,
- fármacos sistémicos, incluidos los inhibidores de la ECA, bloqueadores de los canales de calcio, diuréticos, fármacos antiinflamatorios no esteroideos (incluido el ácido acetilsalicílico), y hormonas (por ejemplo, estrógenos, insulina, tiroxina).

No se ha evaluado completamente la asociación entre dorzolamida y mióticos y agonistas adrenérgicos durante la terapia del glaucoma.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Dorzolamida no debe utilizarse durante el embarazo. No se dispone de datos clínicos adecuados sobre el uso de dorzolamida en mujeres embarazadas. En conejos, dorzolamida produjo efectos teratogénicos a dosis maternotóxicas (ver sección 5.3).

Lactancia

Se desconoce si dorzolamida/metabolitos se excretan por la leche materna. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales han demostrado la excreción de dorzolamida/metabolitos en la leche. Se debe tomar una decisión sobre si interrumpir la lactancia o si interrumpir/abstenerse del tratamiento con Dimaz, teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el bebé y los beneficios del tratamiento para la madre. No puede excluirse el riesgo para los neonatos/lactantes.

Fertilidad

Los datos obtenidos con animales no sugieren un efecto del tratamiento con dorzolamida sobre la fertilidad masculina y femenina. No se dispone de datos en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Existe la posibilidad de reacciones adversas como mareos y alteraciones visuales que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

En un estudio multiclinico cruzado de dos períodos, controlado con dosis múltiples, doble enmascarado, con tratamiento activo (dorzolamida multidosis), el perfil de seguridad de dorzolamida sin conservantes fue similar al de dorzolamida multidosis.

Se evaluó dorzolamida (formulación con conservantes) en más de 1.400 individuos en ensayos clínicos controlados y no controlados. En ensayos a largo plazo de 1.108 pacientes tratados con dorzolamida en monoterapia o como terapia coadyuvante con un betabloqueante oftálmico, la causa más frecuente de interrupción del tratamiento con dorzolamida (aproximadamente el 3 %) fueron reacciones adversas oculares relacionadas con el fármaco, principalmente conjuntivitis y reacciones en los párpados.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas durante los ensayos clínicos o durante la comercialización con dorzolamida:

[Muy frecuentes: ($\geq 1/10$), Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)].

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: cefalea.

Raras: mareos, parestesia.

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: quemazón y escozor.

Frecuentes: queratitis punctata superficial, lagrimeo, conjuntivitis, inflamación de los párpados, picor ocular, irritación de los párpados, visión borrosa.

Poco frecuentes: iridociclitis.

Raras: irritación incluido enrojecimiento, dolor, costras en los párpados, miopía transitoria (que remitió al interrumpir el tratamiento), edema corneal, hipotonía ocular, desprendimiento coroideo después de una cirugía de filtración.

Frecuencia no conocida: sensación de cuerpo extraño en el ojo.

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: palpitaciones, taquicardia.

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: epistaxis.

Frecuencia no conocida: disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, sabor amargo.

Raras: irritación de garganta, boca seca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: dermatitis de contacto, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: urolitiasis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: astenia/fatiga.

Raras: hipersensibilidad: signos y síntomas de reacciones locales (reacciones palpebrales) y reacciones alérgicas sistémicas que incluyen angioedema, urticaria y prurito, erupción cutánea, dificultad para respirar y raramente broncoespasmo.

Exploraciones complementarias:

Dorzolamida no se asoció con alteraciones electrolíticas clínicamente importantes.

Población pediátrica

Ver sección 5.1.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Únicamente se dispone de información limitada en cuanto a la sobredosis en humanos por ingestión accidental o deliberada de dorzolamida hidrocloruro.

Síntomas

Con la ingestión oral se ha comunicado la aparición de somnolencia y, con la aplicación tópica, la aparición de náuseas, mareos, cefalea, fatiga, sueños anormales y disfagia.

Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Puede producirse desequilibrio electrolítico, desarrollo de un estado acidótico y posibles efectos sobre el sistema nervioso central. Se deben monitorizar los niveles séricos de electrolitos (particularmente el potasio) y los niveles de pH sanguíneo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados contra el glaucoma y mióticos, Inhibidores de la anhidrasa carbónica, dorzolamida, código ATC: S01EC03

Mecanismo de acción

La anhidrasa carbónica (AC) es una enzima que se encuentra en muchos tejidos corporales, incluidos los ojos. En los seres humanos, la anhidrasa carbónica existe en forma de varias isoenzimas, de las cuales la más activa es la anhidrasa carbónica II (AC-II), que se encuentra principalmente en los eritrocitos, pero también en otros tejidos. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo disminuye la secreción de humor acuoso. El resultado es una disminución de la presión intraocular (PIO).

Dimaz contiene dorzolamida hidrocloruro, un potente inhibidor de la anhidrasa carbónica II humana. La administración tópica de dorzolamida en el ojo disminuye la hipertensión intraocular, ya esté o no asociada con glaucoma. La hipertensión intraocular es un factor de riesgo importante en la patogenia de la lesión del nervio óptico y de la pérdida del campo visual. Dorzolamida no produce contracción pupilar y reduce la presión intraocular sin efectos secundarios como ceguera nocturna o espasmo acomodativo. Dorzolamida ejerce un efecto mínimo o nulo sobre la frecuencia del pulso o la presión arterial.

Los agentes bloqueantes-adrenérgicos aplicados tópicamente también disminuyen la PIO mediante la reducción de la secreción del humor acuoso, pero su mecanismo de acción es diferente. Los resultados de los ensayos efectuados han demostrado que cuando se añade dorzolamida a un beta-adrenolítico tópico se produce una disminución adicional de la PIO; este hallazgo es coherente con los efectos aditivos comunicados de la administración conjunta de beta-adrenérgicos e inhibidores orales de la anhidrasa carbónica.

Propiedades farmacodinámicas

Eficacia clínica

Pacientes adultos

Los resultados de ensayos clínicos a gran escala de hasta un año de duración demostraron la eficacia de dorzolamida, administrado tres veces al día como monoterapia (PIO basal ≥ 23 mmHg) o dos veces al día como terapia coadyuvante de los beta-adrenérgicos oftálmicos (PIO basal ≥ 22 mmHg), en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular. Se demostró que el efecto reductor de la PIO de dorzolamida, ya se administrara como monoterapia o como terapia coadyuvante, se mantenía durante el día y durante la administración a largo plazo. La eficacia durante la monoterapia a largo plazo fue similar a la conseguida con betaxolol y ligeramente menor que con timolol. Cuando se administró como terapia coadyuvante de los beta-adrenérgicos oftálmicos, dorzolamida demostró una disminución adicional de la PIO similar a la obtenida con pilocarpina al 2 % administrada cuatro veces al día.

En un estudio multiclinico cruzado de dos períodos, controlado con tratamiento activo (dorzolamida con conservantes), de dosis múltiples, doble enmascaramiento, en 152 pacientes con presión intraocular basal elevada (PIO basal ≥ 22 mmHg) en uno o ambos ojos, dorzolamida sin conservantes tuvo un efecto reductor de la PIO equivalente al de la dorzolamida con conservantes. El perfil de seguridad de la dorzolamida sin conservantes fue similar al de la dorzolamida con conservantes.

Población pediátrica

Se ha realizado un ensayo multicéntrico, de 3 meses de duración, con doble enmascaramiento y controlado con tratamiento activo en 184 pacientes pediátricos (122 con dorzolamida). Se incluyeron pacientes de edades comprendidas entre 1 semana de vida y los 6 años de edad (<6 años), con glaucoma o presión intraocular elevada (PIO basal > 22 mmHg), para evaluar la seguridad de la administración tópica de dorzolamida (formulación con conservantes) tres veces al día. Aproximadamente la mitad de los pacientes en ambos grupos de tratamiento fueron diagnosticados con glaucoma congénito; aunque otras enfermedades frecuentes fueron el síndrome de Sturge-Weber, disgenesia mesenquimatosa iridocorneal, pacientes afáquicos. La distribución por edades y tratamientos en la fase de monoterapia fue la siguiente:

	Dorzolamida 2%	Timolol
Grupo de edad <2 años	n=56 Rango de edad: 1 a 23 meses	Timolol GS 0,25 % N=27 Rango de edad: 0,25 a 22 meses (*GS – solución de gel)
Grupo de edad >2 - <6 años	n=66 Rango de edad: 2 a 6 años	Timolol 0,5% n=35 Rango de edad: 2 a 6 años

En ambos grupos de edad, aproximadamente 70 pacientes recibieron tratamiento durante al menos 61 días, y aproximadamente 50 pacientes recibieron 81-100 días de tratamiento.

Si la PIO no se controlaba adecuadamente con dorzolamida o con la solución formadora de gel de timolol en monoterapia, entonces se realizaba un cambio a un tratamiento abierto según lo siguiente: 30 pacientes menores de 2 años fueron cambiados a tratamiento concomitante con la solución formadora de gel de timolol 0,25 % al día y dorzolamida 2 % tres veces al día; 30 pacientes ≥ 2 años fueron cambiados a la combinación fija de dorzolamida 2 %/timolol 0,5 %, dos veces al día.

En general, este estudio no reveló problemas de seguridad adicionales en pacientes pediátricos: aproximadamente en el 26 % (el 20 % con dorzolamida en monoterapia) de los pacientes pediátricos se observaron efectos adversos relacionados con el fármaco, la mayoría de los cuales fueron efectos oculares locales no graves como quemazón y picor ocular, ojos inyectados y dolor ocular. En un pequeño porcentaje, < 4 %, se observó que tenían edema corneal o visión borrosa. Las reacciones locales aparecieron en una frecuencia similar en el comparador. En los datos de seguridad recogidos después de la comercialización, se ha comunicado acidosis metabólica en niños muy jóvenes, especialmente en aquellos con inmadurez/alteración renal.

Los resultados de eficacia en pacientes pediátricos sugieren que el descenso medio de la PIO observado en el grupo de dorzolamida, fue comparable al descenso medio de la PIO observado en el grupo de timolol, incluso se observó una ligera ventaja numérica para timolol.

No están disponibles los resultados de los estudios de eficacia a largo plazo (> 12 semanas).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

A diferencia de lo que ocurre con los inhibidores orales de la anhidrasa carbónica, la administración tópica de dorzolamida hidrocloruro permite que el principio activo ejerza sus efectos directamente en el ojo a dosis significativamente inferiores y, por tanto, con menos exposición sistémica. En los ensayos clínicos con dorzolamida, este hecho dio lugar a una disminución de la PIO sin alteraciones ácido-base ni anomalías electrolíticas características de los inhibidores orales de la anhidrasa carbónica.

Cuando se administra por vía tópica, dorzolamida alcanza la circulación sistémica. Se determinaron las concentraciones del principio activo y de su metabolito en los eritrocitos y el plasma y la inhibición de la anhidrasa carbónica (AC) en eritrocitos con el fin de valorar la posible inhibición sistémica de la anhidrasa carbónica tras la administración tópica. Dorzolamida se acumula en los eritrocitos durante la administración crónica a consecuencia de la unión selectiva a la AC-II, al tiempo que se mantienen

concentraciones sumamente bajas de principio activo libre en el plasma. El principio activo original forma un único metabolito N-desetil que inhibe la AC-II de forma menos potente que el principio activo original, pero que también inhibe una isoenzima menos activa (AC-I). Este metabolito se acumula asimismo en los eritrocitos, donde se une fundamentalmente a la AC-I. Dorzolamida se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (aproximadamente un 33 %). Dorzolamida se elimina intacto principalmente por la orina; el metabolito también se elimina por la orina. Tras finalizar la dosificación, el aclaramiento de dorzolamida de los eritrocitos no es lineal, originando inicialmente una rápida disminución de la concentración del principio activo, seguida de una fase de eliminación más lenta, con una vida media de aproximadamente 4 meses.

Cuando se administró dorzolamida por vía oral para simular la exposición sistémica máxima tras la administración ocular tópica a largo plazo, la fase de equilibrio se alcanzó en el plazo de 13 semanas. En la fase de equilibrio, prácticamente no existió principio activo libre ni su metabolito en el plasma, y la inhibición de la AC de los eritrocitos fue inferior a la considerada necesaria para producir un efecto farmacológico sobre la función renal o respiratoria. Se observaron resultados farmacocinéticos similares tras la administración tópica crónica de dorzolamida.

Sin embargo, algunos pacientes ancianos con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina estimado de 30-60 ml/min) presentaban concentraciones mayores del metabolito en los eritrocitos, sin diferencias significativas en la inhibición de la anhidrasa carbónica ni efectos secundarios sistémicos clínicamente significativos que pudieran atribuirse directamente a este hallazgo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los principales hallazgos obtenidos en los estudios llevados a cabo en animales con dorzolamida hidrocloruro administrada por vía oral tenían relación con los efectos farmacológicos producidos por la inhibición de la anhidrasa carbónica sistémica. Algunos de estos hallazgos fueron específicos de la especie y/o resultado de la acidosis metabólica. Se observaron malformaciones de los cuerpos vertebrales, en conejos que recibieron dosis maternotóxicas de dorzolamida asociado con acidosis metabólica.

En ratas lactantes, se observaron descensos en la ganancia de peso corporal de las crías. No se observaron efectos adversos en la fertilidad ni en ratas macho ni hembra que recibieron dorzolamida antes y durante el apareamiento.

En los ensayos clínicos, los pacientes no desarrollaron signos de acidosis metabólica ni cambios en los electrolitos séricos indicativos de una inhibición de la AC sistémica. Por consiguiente, no se espera que los efectos detectados en los estudios con animales se observen en los pacientes tratados con dosis terapéuticas de dorzolamida.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidroxietilcelulosa
Manitol
Citrato de sodio
Hidróxido de sodio (para ajustar pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Frasco 5 ml:

Desechar 60 días después de la primera apertura del frasco.

Frasco 10 ml:

Desechar 90 días después de la primera apertura del frasco.

Para conocer las condiciones de almacenamiento del producto después de la primera apertura del frasco, consulte la sección 6.4.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en frascos blancos de LDPE (5 ml, 11 ml) con aplicador de gotero de HDPE multidosis que evita la contaminación del contenido gracias a un sistema de válvula de silicona y retorno de aire de filtrado al frasco y tapón de rosca de HDPE a prueba de manipulaciones, y caja de cartón.

1 x 5 ml,

3 x 5 ml, 1 x 10 ml,

2 x 10 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BRILL PHARMA, S.L.

C/ Munner, 8

08022 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

86764

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)