МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Бримонидин-Тимолол

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008571-210922
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бримонидин-Тимолол

Международное непатентованное наименование: бримонидин + тимолол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

Действующие вещества: Бримонидина тартрат – 2,00 мг, тимолола малеат (в пересчете на тимолол) – 6,80 мг (5,00 мг)

Вспомогательные вещества: Бензалкония хлорид, натрия гидрофосфата гептагидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, хлористоводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство комбинированное (альфа2-адреномиметик+неселективный бета-адреноблокатор).

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Бримонидин-Тимолол – комбинированное лекарственное средство, содержащее в своем составе 2 действующих вещества: бримонидин – адреномиметик,

оказывающий стимулирующее действие на альфа2-адренорецепторы, и тимолол – блокатор бета-адренорецепторов. Оба действующих вещества снижают внутриглазное давление (ВГД) за счет сочетанного взаимодействия, приводя к значительно более выраженному гипотензивному эффекту по сравнению с эффектом каждого из компонентов в отдельности. Бримонидин – агонист альфа-адренергических рецепторов, причем он обладает в 1000 раз большей селективностью в отношении альфа2-адренорецепторов по сравнению с альфа1-адренорецепторами. Селективность выражается в отсутствии мидриаза и вазоконстрикции сосудов микроциркуляторного русла. Гипотензивное действие бримонидина обеспечивается за счет снижения образования внутриглазной жидкости и повышения ее оттока по увеосклеральному пути.

Тимолол – неселективный бета-адреноблокатор, не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью. тимолол снижает ВГД за счет снижения образования внутриглазной жидкости. Точный механизм действия не установлен, возможно, он связан с угнетением синтеза циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и вызывается эндогенной стимуляцией бета-адренергических рецепторов.

Фармакокинетика

Средние значения максимальной концентрации препарата в плазме крови (C_{max}) бримонидина и тимолола после применения препарата Бримонидин-Тимолол составляли 0,0327 нг/мл и 0,406 нг/мл, соответственно.

Бримонидин

При инстилляции 0.2% раствора в виде глазных капель концентрация бримонидина в плазме крови очень низкая. Бримонидин в незначительной степени подвергается метаболизму в тканях глаза, связь с белками плазмы крови составляет около 29%. Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата после местного применения в среднем – около 3 часов.

Основная часть препарата (около 74% всосавшейся в системный кровоток дозы) выводится почками в виде метаболитов в течение 5 дней, неизмененный препарат в моче не обнаруживается. В исследованиях in vitro на клетках печени животных и человека показано, что альдегидоксидаза и цитохром Р450 в значительной мере

включены в процесс метаболизма. Следовательно, системное выведение определяется, в первую очередь, метаболизмом препарата в печени.

Тимолол

80% тимолола, применяемого в виде глазных капель, попадает в системный кровоток путем абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой оболочки носа и слезного тракта. После инстилляции глазных капель максимальная концентрация тимолола в водянистой влаге глаза достигается через 1-2 часа. Период полувыведения ($T_{1\backslash 2}$) тимолола в плазме крови составляет около 7 часов. Тимолол незначительно связывается с белками плазмы крови. Тимолол частично подвергается метаболизму в печени, выводится действующее вещество и его метаболиты почками.

Показания к применению

Открытоугольная глаукома.

Офтальмогипертензия (при недостаточной эффективности местной терапии бета-адреноблокаторами).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Повышенная реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму и эпизоды бронхообструкции, в т.ч. в анамнезе, тяжелую хроническую обструктивную болезнь легких (ХОБЛ).
- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальный блок, атриовентрикулярная блокада II-III степени без имплантированного искусственного водителя ритма сердца, сердечная недостаточность, кардиогенный шок.
- Сопутствующая терапия ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), антидепрессантами – трициклическими и тетрациклическими (в т.ч. миансерином).
- Возраст до 18 лет.
- Период грудного вскармливания.

С осторожностью

Почечная или печеночная недостаточность (применение препарата недостаточно изучено у данной группы пациентов).

Серьезное расстройство/нарушение периферического кровообращения (например, тяжелая форма болезни Рейно или синдром Рейно).

Учитывая негативное воздействие на время внутрисердечной проводимости, бета-адреноблокаторы должны применяться с осторожностью пациентами с атриовентрикулярной блокадой I степени.

У пациентов с ХОБЛ легкой/средней степени тяжести.

Бета-адреноблокаторы следует принимать с осторожностью пациентам с имеющимися признаками спонтанной гипогликемии или пациентам с сахарным диабетом нестабильного течения, т.к. бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

Препарат Бримонидин-Тимолол следует применять с осторожностью пациентам с метаболическим ацидозом и с феохромоцитомой (без предшествующего лечения).

Заболевание роговицы и синдром «сухого глаза» (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Контролируемых исследований по изучению применения препарата Бримонидин-Тимолол у беременных женщин не проводилось.

Бримонидин

Достаточных данных о применении бримонидина у беременных женщин нет. Исследования на животных выявили наличие репродуктивной токсичности высоких доз препарата для материнского организма. Степень риска для человека не установлена.

Тимолол

В исследованиях на животных установлена репродуктивная токсичность при применении доз препарата, значительно превышающих рекомендуемые к применению в клинической практике. Однако, в эпидемиологических исследованиях не выявлено врожденных пороков развития плода, но известен риск задержки

внутриутробного развития плода при пероральном приеме препаратов группы бета-адреноблокаторов. Кроме этого, характерные для группы бета-адреноблокаторов симптомы (брадикардия, снижение артериального давления, одышка и гипогликемия) наблюдались у новорожденных в тех случаях, когда бета-адреноблокаторы применялись матерью вплоть до родоразрешения.

В связи с этим, в случае, если Бримонидин-Тимолол назначается при беременности вплоть до момента родов, необходим врачебный контроль за состоянием новорожденного в течение первых дней жизни.

Препарат Бримонидин-Тимолол не применяется у беременных женщин за исключением случаев крайней (особой) необходимости.

В период грудного вскармливания

Бримонидин

Возможность проникновения бримонидина в грудное молоко человека не установлена. Известно, что он экскретируется в молоко крыс.

Тимолол

Бета-блокаторы проникают в грудное молоко. Однако, при применении тимолола в виде глазных капель в терапевтических дозах, маловероятно развитие клинических симптомов у детей, ввиду отсутствия достаточного количества препарата, проникшего в грудное молоко. Грудное вскармливание на период лечения следует прекратить.

Способ применения и дозы

Способ применения и дозы у взрослых, включая пожилых пациентов

Местно, закапывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 2 раза в сутки с интервалом в 12 часов.

Препарат Бримонидин-Тимолол можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения внутриглазного давления. Если используют более 2 препаратов, то необходимо делать 5 минутный перерыв между инстилляциями.

Как и при использовании других глазных капель, для снижения возможной системной абсорбции, рекомендуется кратковременное надавливание на слезный мешок в

области проекции слезного мешка глаза у внутреннего угла глаза или закрытие век на 2 минуты. Это следует делать немедленно после закапывания каждой капли.

Побочное действие

По данным 12-ти месячных клинических исследований, наиболее частыми нежелательными реакциями были конъюнктивальная инъекция (около 15% больных) и ощущение жжения слизистой оболочки глаза (около 11% больных). В большинстве случаев выраженность указанных симптомов была слабой, отмена терапии потребовалась лишь в 3,4% и 0,5% случаях, соответственно.

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10); нечасто (≥1/1000 и <1/100); редко (≥1/10000 и <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Следующие нежелательные реакции были отмечены для комбинированного препарата Бримонидин-Тимолол:

Со стороны психики:

Часто: депрессия.

Со стороны нервной системы:

Часто: сонливость, головная боль; *нечасто*: головокружение, обморок.

Со стороны органа зрения:

Очень часто: гиперемия конъюнктивы глаза, ощущение жжения.

Часто: колющее ощущение в глазу, аллергический конъюнктивит, эрозия роговицы, поверхностный кератит, зуд кожи век, фолликулез конъюнктивы, нарушение зрения, блефарит, эпифора, сухость слизистой оболочки глаза, выделения из глаза, боль, раздражение слизистой оболочки глаза, ощущение инородного тела.

Нечасто: снижение остроты зрения, отек конъюнктивы, фолликулярный конъюнктивит, аллергический блефарит, конъюнктивит, плавающие помутнения в стекловидном теле, астенопия, фотофобия, гипертрофия папиллярных мышц глаза,

болезненность век, бледность конъюнктивы, отек роговицы, инфильтраты роговицы, разрыв стекловидного тела.

Частота неизвестна: затуманивание зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Часто: повышение артериального давления; *нечасто:* застойная сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения; *частота неизвестна:* аритмия, брадикардия, тахикардия, снижение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Нечасто: ринит, сухость слизистой оболочки носа.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: сухость слизистой оболочки полости рта; *нечасто:* извращение вкуса, тошнота, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: отек век, зуд кожи век, покраснение кожи век; *нечасто:* аллергический контактный дерматит; *частота неизвестна:* покраснение кожи век.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: астенические состояния.

Дополнительные нежелательные явления, которые наблюдались при применении одного из действующих веществ, и потенциально могут возникать при применении комбинации бримонидина+тимолола:

Бримонидин

Со стороны психики:

Частота неизвестна: бессонница.

Со стороны органа зрения:

Частота неизвестна: ирит, иридоциклит (передний увеит), миоз.

Со стороны дыхательных системы, органов грудной клетки и средостения:

Частота неизвестна: симптомы со стороны верхних дыхательных путей, одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна: симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: кожные реакции, включая эритему, отек лица, зуд, сыпь и расширение кровеносных сосудов.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Частота неизвестна: системные аллергические реакции.

Тимолол

Так же, как и другие местно применяемые офтальмологические препараты, препарат Бримонидин-Тимолол всасывается в системный кровоток. Всасывание тимолола может вызвать нежелательные эффекты, аналогичные наблюдаемым при применении системно действующих бета-адреноблокаторов.

Частота возникновения нежелательных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении.

При использовании офтальмологических бета-адреноблокаторов наблюдались дополнительные нежелательные реакции, которые могут также наблюдаться при использовании препарата Бримонидин-Тимолол, перечислены ниже:

Со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактическую реакцию.

Со стороны обмена веществ и питания:

Частота неизвестна: гипогликемия.

Со стороны психики:

Частота неизвестна: бессонница, кошмарные сновидения, снижение памяти.

Со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: острое нарушение мозгового кровообращения, церебральная ишемия, усиление признаков и симптомов тяжелой псевдопаралитической миастении (myasthenia gravis), парестезии.

Со стороны органа зрения:

Частота неизвестна: кератит, отслойка сосудистой оболочки (после операции по улучшению оттока внутриглазной жидкости), снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы, птоз, диплопия, изменения рефракции (вследствие отмены терапии миотиками в некоторых случаях).

Со стороны органа слуха:

Частота неизвестна: шум в ушах.

Со стороны сердца:

Частота неизвестна: боль в грудной клетке, отек, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность.

Со стороны сосудов:

Частота неизвестна: синдром Рейно, похолодание конечностей.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Частота неизвестна: бронхоспазм (преимущественно у больных с бронхообструктивными заболеваниями в анамнезе), одышка, кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна: диспепсия, боль в животе, тошнота, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: алопеция, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза, кожная сыпь

Со стороны скелетно-мышечной системы:

Частота неизвестна: системная красная волчанка, миалгия.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Частота неизвестна: сексуальная дисфункция, снижение либидо.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Частота неизвестна: утомляемость.

Дополнительные нежелательные явления, которые наблюдались при применении одного из действующих веществ, и потенциально могут возникать при применении комбинации бримонидина+тимолола:

Нежелательные реакции, отмеченные при применении глазных капель, содержащих фосфаты:

Со стороны органа зрения:

Очень редко: в связи с использованием глазных капель, содержащих фосфаты, у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы отмечались случаи кальцификации роговицы.

Передозировка

В редких сообщениях о передозировке препарата у взрослых какие-либо нежелательные исходы отсутствуют. Лечение передозировки включает поддерживающую и симптоматическую терапию; следует поддерживать проходимость дыхательных путей пациента.

Бримонидин

Передозировка при местном применении

Полученные сообщения о нежелательных явлениях в основном соответствовали явлениям, описанным в качестве нежелательных реакций.

Передозировка при случайном приеме внутрь

Имеется крайне ограниченная информация, касающаяся случайного приема внутрь бримонидина у взрослых. Единственным нежелательным явлением, отмеченным до настоящего времени, является артериальная гипотензия. Отмечалось, что за эпизодом артериальной гипотензии следовала артериальная гипертензия «рикошета». При передозировке, вызванной препаратами группы альфа2 адреномиметиков, сообщалось о следующих симптомах: снижение артериального давления, астения, рвота, сонливость, седативный эффект, брадикардия, аритмии, миоз, апноэ, гипотермия, угнетение дыхания, судороги.

Дети

При случайном приеме внутрь бримонидина пациентами детского возраста, эти лица испытывали следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, кратковременную спутанность сознания, кому и угнетение сознания, сон, сонливость, мышечную гипотонию, брадикардию, гипотермию, бледность кожных покровов, угнетение дыхания и апноэ, что повлекло за собой необходимость срочной госпитализации в отделение неотложной терапии, в отдельных случаях – проводилась интубация трахеи. Сообщалось о полном восстановлении функций во всех заявленных случаях в период от 6 до 24 часов.

Тимолол

Симптомы общей передозировки тимолола: брадикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм, головная боль, головокружение, остановка сердца. В исследовании показано, что тимолол не выводится при гемодиализе полностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по изучению лекарственного взаимодействия препарата Бримонидин-Тимолол не проводилось. Тем не менее, следует учитывать возможность усиления эффекта лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, производные опия, седативные препараты или общие анестетики) при одновременном применении с препаратом Бримонидин-Тимолол.

Существует возможность аддитивного эффекта, приводящего к артериальной гипотензии и/или выраженной брадикардии, в случае одновременного применения офтальмологических растворов бета-адреноблокаторов с перорально принимаемыми блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметиками или гуанетидином. Кроме того, после применения бримонидина отмечались очень редкие (<1 на 10 000) случаи артериальной гипотензии. Поэтому рекомендуется проявлять осторожность при использовании

препарата Бримонидин-Т Космо в сочетании с антигипертензивными препаратами системного действия.

Эпизодически отмечался мидриаз, возникавший при одновременном использовании офтальмологических бета-адреноблокаторов и адреналина (эпинефрина). Бета-адреноблокаторы могут усиливать гипогликемический эффект противодиабетических средств. Бета-адреноблокаторы способны маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

Возможно потенцирование гипертензивной реакции на резкую отмену клонидина на фоне приема бета-адреноблокаторов.

Отмечалось потенцирование системной бета-блокады (например, в виде снижения частоты сердечных сокращений, депрессии) при комбинированном применении ингибиторов CYP2D6 (например, хинидина, флуоксетина, пароксетина) и тимолола.

Одновременное применение бета-адреноблокатора и анестезиологических препаратов может ослаблять компенсаторную тахикардию и усиливать риск артериальной гипотензии, поэтому анестезиолог должен быть осведомлен о том, что пациент применяет препарат Бримонидин-Тимолол.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Бримонидин-Тимолол с контрастными средствами на основе йода или с внутривенно вводимым лидокаином. Циметидин, гидралазин и алкоголь могут повышать концентрацию тимолола в плазме.

Какие-либо данные об уровне циркулирующих катехоламинов после применения препарата Бримонидин-Тимолол отсутствуют. Тем не менее, рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов, принимающих лекарственные препараты, способные влиять на метаболизм и захват циркулирующих аминов, например, хлорпромазин, метилфенидат, резерпин.

Рекомендуется соблюдать осторожность в начале применения (или при изменении дозы) сопутствующих средств системного действия (независимо от лекарственной формы), которые могут взаимодействовать с альфа-адренергическими агонистами или влиять на их активность, т.е. при применении агонистов или антагонистов адренергических рецепторов, (например, изопреналина, празозина) или изменять их терапевтический потенциал. Хотя с препаратом Бримонидин-Тимолол специальные

исследования лекарственных взаимодействий не проводились, следует учитывать теоретическую возможность аддитивного эффекта снижения ВГД при одновременном применении простамидов, простагландинов, ингибиторов карбоангидразы и пилокарпина.

Бримонидин-Тимолол противопоказан пациентам, получающим лечение ингибиторами МАО, а также пациентам, получающим лечение антидепрессантами, которые влияют на норадренергическую передачу (например, трициклические антидепрессанты и миансерин). Пациентам, которые получали терапию ингибиторами МАО, следует выждать 14 дней после прекращения лечения, прежде чем приступать к лечению препаратом Бримонидин-Тимолол.

Особые указания

Недопустимо прикасаться наконечником флакона-капельницы ни к каким поверхностям во избежание инфицирования глаза и содержимого флакона.

Как и все офтальмологические препараты, применяемые местно, препарат Бримонидин-Тимолол может абсорбироваться системно. Всасывание тимолола может вызвать нежелательные эффекты, аналогичные наблюдаемым при применении системно действующих бета-адреноблокаторов.

Частота возникновения нежелательных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении.

При появлении аллергических реакций лечение препаратом Бримонидин-Тимолол должно быть прекращено.

У больных с тяжелыми нарушениями функции почек, находящиеся на гемодиализе, лечение тимололом сопровождается выраженным снижением артериального давления.

Нарушения со стороны сердца

Отмечались кардиологические реакции, иногда с летальным исходом, связанные с сердечной недостаточностью, после применения тимолола. У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала и сердечная недостаточность) и артериальной гипотензией, возможность терапии бета-адреноблокаторами следует оценивать критически и

рассматривать возможность терапии другими действующими веществами. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под наблюдением, направленным на выявление признаков ухудшения этих заболеваний, а также нежелательных реакций.

Как и в случае бета-адреноблокаторов системного действия, если пациентам с ишемической болезнью требуется прекращение терапии, препарат следует отменять постепенно, во избежание нарушений ритма, инфаркта миокарда или внезапной смерти.

Нарушения со стороны дыхательной системы

После применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов отмечались реакции со стороны дыхательной системы, включая смерть в результате бронхоспазма у пациентов с астмой.

Другие бета-адреноблокирующие средства

Влияние на ВГД является известным эффектом системной бета-блокады, и оно может усиливаться в случае, когда тимолол применяется у пациентов, уже получающих бета-адреноблокатор системного действия. Ответ на лечение у таких пациентов подлежит тщательному мониторингу. Использование двух местно действующих бета-адреноблокаторов не рекомендуется.

Анафилактические реакции

На фоне применения бета-адреноблокаторов пациенты с наличием в анамнезе атопической реакции или тяжелой анафилактической реакции на широкий спектр аллергенов могут характеризоваться склонностью к более выраженной реакции на повторную провокацию такими аллергенами, и не отвечать на обычную дозу адреналина, используемую для лечения анафилактических реакций.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

В случае применения препаратов, подавляющих выработку внутриглазной жидкости (например, тимолол, ацетазоламид), после операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости отмечалась отслойка сосудистой оболочки глаза.

Хирургическая анестезия

Бета-адреноблокирующие офтальмологические препараты могут блокировать системные бета-агонистические эффекты, например, адреналина. Анестезиолог должен быть осведомлен о том, что данный пациент получает тимолол.

Исследования препарата Бримонидин-Тимолол у пациентов с закрытоугольной глаукомой не проводились.

Бензалкония хлорид

Консервант бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, при длительном применении может вызывать язвенную токсическую кератопатию, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у указанной группы пациентов, а также обеспечить контроль за состоянием роговицы при частом применении препарата такими пациентами. Бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы и вызывать раздражение слизистой оболочки глаз. Перед закапыванием препарата необходимо снять контактные линзы и вставить их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляции.

Синдром «сухого» глаза

Пациентам с заболеванием роговицы препарат Бримонидин-Тимолол следует применять с осторожностью, т.к. офтальмологические бета-адреноблокаторы могут вызывать синдром «сухого» глаза.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакон-капельницы составляет 30 суток. После истечения указанного времени флакон-капельницу рекомендуется выбрасывать, даже если в ней еще содержится остаточное количество препарата. Это необходимо для того, чтобы избежать опасности инфицирования. На картонной упаковке пациентам рекомендуется записывать дату вскрытия флакона.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат Бримонидин-Тимолол оказывает незначительное влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами. На фоне лечения препаратом Бримонидин-Тимолол возможно преходящее нарушение зрения (нечеткость), развитие эпизодов слабости и сонливости, что может оказать неблагоприятное

влияние, если работа пациента связана с потенциально опасными видами деятельности. В случае возникновения указанной симптоматики следует воздержаться от выполнения опасных видов деятельности.

Форма выпуска

Капли глазные, 2 мг/мл + 5 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл препарата помещают во флакон-капельницу полимерную из полиэтилена высокого давления с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления объемом 10 мл или во флакон-капельницу полимерный из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого или высокого давления, вместимостью 10 мл.

По 5 мл или 10 мл препарата в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления, герметично закрытые крышками, навинчиваемыми из полиэтилена низкой плотности.

По 1 или 3 полимерному флакону-капельнице с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона или хром-эрзац.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакон хранить не более 30 дней.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «КОСМОФАРМ», Россия

107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, пом 128 ком 7.

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

Производитель

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «КОСМОФАРМ», Россия

107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, пом 128 ком 7.

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

О нежелательных явлениях сообщать:

ООО «АЗТ ФармРесурс», Россия

123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8 стр. 1, «Технопарк «Строгино» для ООО «АЗТ ФармРесурс».

Телефон: +7 (495) 230-22-42

E-mail: info@azt.group

Представитель компании Бородина Е. Н.