

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ximaract, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka zawiera cefuroksym sodu w ilości odpowiadającej 50 mg cefuroksymu. Po przygotowaniu roztworu przy użyciu 5 ml rozpuszczalnika (patrz punkt 6.6) 0,1 ml roztworu zawiera 1 mg cefuroksymu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań [Proszek do wstrzykiwań].
Proszek o barwie białej do prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antybiotyk jest stosowany w zapobieganiu pooperacyjnemu zapaleniu wnętrza gałki ocznej po operacjach usunięcia zaćmy (patrz punkt 5.1).
Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych, w tym wytyczne dotyczące zapobiegawczego stosowania antybiotyków w chirurgii oka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie do komory przedniej oka. Jedna fiolka do jednorazowego użycia.

Dawkowanie

Dorośli:

Zalecana dawka wynosi 0,1 ml przygotowanego roztworu (patrz punkt 6.6), tj. 1 mg cefuroksymu. NIE WSTRZYKIWAĆ WIĘCEJ NIŻ WYNOSI ZALECANA DAWKA (patrz punkt 4.9).

Dzieci i młodzież:

Nie określono optymalnej dawki ani bezpieczeństwa stosowania produktu Ximaract u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:

Biorąc pod uwagę małą dawkę i spodziewaną niewielką ekspozycję ogólnoustrojową na cefuroksym przy zastosowaniu produktu Ximaract, nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Sposób podawania

Ximaract musi być podawany po przygotowaniu roztworu w postaci wstrzyknięcia śródgałkowego do przedniej komory oka (wstrzyknięcie do komory przedniej gałki ocznej) przez chirurga okulistę, w zalecanych warunkach aseptycznych przy operacji usunięcia zaćmy. Do rekonstytucji produktu leczniczego Ximaract (patrz punkt 6.6) należy stosować wyłącznie roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.

Po przygotowaniu roztworu, przed podaniem produktu Ximaract, należy go sprawdzić wizualnie na obecność cząstek stałych i odbarwień.

Powoli wstrzyknąć 0,1 ml przygotowanego roztworu do przedniej komory oka pod koniec zabiegu usunięcia zaćmy.

Każda fiolka powinna być stosowana do leczenia tylko jednego oka.

Fiolka zawiera więcej niż zalecana dawka 1 mg (co odpowiada 0,1 ml). Całkowita możliwa do pobrania ilość (5 ml) nie może być wykorzystana w całości.

Wstrzyknięcie całej objętości spowoduje przedawkowanie.

Po wstrzyknięciu niewykorzystany produkt należy usunąć.

Instrukcja przygotowania roztworu produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na grupę antybiotyków cefalosporynowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt Ximaract przeznaczony jest wyłącznie do leczenia śródgałkowego.

Szczególne ostrożność jest wskazana u pacjentów, u których stwierdzono reakcję alergiczną na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe, w związku z możliwością wystąpienia reakcji krzyżowej.

U pacjentów z ryzykiem zakażeń szczepami opornymi, np. osób z rozpoznaniem wcześniej zakażeniem lub kolonizacją MRSA (metycylinoopornym *Staphylococcus aureus*), należy rozważyć alternatywne zapobiegawcze leczenie antybiotykiem.

W przypadku braku danych dla szczególnych grup pacjentów (pacjenci z ciężkim ryzykiem zakażenia, pacjenci z zaćmą powikłaną, pacjenci poddani połączonemu zabiegowi chirurgicznemu oka z operacją usunięcia zaćmy, pacjenci z ciężkimi chorobami tarczycy, pacjenci ze zmniejszoną liczbą komórek śródbłonna rogówki (<2000)), produkt Ximaract powinien być stosowany tylko po dokładnym oszacowaniu stosunku ryzyka do korzyści.

Stosowania cefuroksymu nie należy traktować jako jedyne środki, podczas leczenia mają również znaczenie inne okoliczności, takie jak zapobiegawcze postępowanie antyseptyczne.

Toksyczność wobec komórek śródbłonna rogówki nie była zgłaszana podczas stosowania cefuroksymu w zalecanych stężeniach, niemniej jednak nie można wykluczyć takiego ryzyka, więc w okresie opieki pooperacyjnej lekarze powinni mieć na uwadze to możliwe ryzyko toksyczności śródbłonkowej rogówki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ponieważ spodziewana ekspozycja ogólnoustrojowa jest znikoma, systemowe interakcje są mało prawdopodobne.

W literaturze nie opisano niezgodności z najbardziej popularnymi produktami stosowanymi podczas operacji zaćmy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania cefuroksymu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na rozwój embrionalny i płodowy. Cefuroksym przenika przez barierę łożyska do zarodka (płodu). Nie przewiduje się wpływu produktu na ciążę, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na cefuroksym po zastosowaniu produktu Ximaract jest znikoma. Ximaract może być stosowany podczas ciąży.

Karmienie piersią

Przewiduje się, że cefuroksym przenika do mleka w bardzo małych ilościach. Po zastosowaniu produktu Ximaract w dawkach terapeutycznych nie oczekuje się wystąpienia działań niepożądanych. Cefuroksym może być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu cefuroksymu sodu na płodność u ludzi. Badania nad rozrodczością u zwierząt nie wykazały wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

W literaturze nie opisano szczególnych działań niepożądanych w przypadku, gdy cefuroksym jest podawany we wstrzyknięciu do komory przedniej oka, z wyjątkiem następujących:

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko (<1/10 000): Reakcja anafilaktyczna

Zaburzenia oka:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): obrzęk płamki

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Odnotowane przypadki przedawkowania zostały opisane w literaturze po niewłaściwym rozcieńczeniu i nieautoryzowanym użyciu cefuroksymu przeznaczonego do podawania ogólnoustrojowego.

Duża dawka cefuroksymu (3-krotnie większa od zalecanej, spowodowana nieprawidłowym rozcieńczeniem cefuroksymu) podawana do komory przedniej oka u sześciu pacjentów nie wywoływała żadnego wykrywalnego niekorzystnego wpływu na tkanki oka.

Dane dotyczące toksyczności uzyskano na podstawie analizy 6 przypadków pacjentów, którym podczas operacji zaćmy, na skutek nieprawidłowego rozcieńczenia produktu leczniczego, wstrzyknięto do komory przedniej oka cefuroksym w ilości stanowiącej 40 do 50-krotność zalecanej dawki. Początkowa średnia ostrość wzroku wynosiła 20/200. Wystąpiło ciężkie zapalenie przedniego odcinka oka, optyczna koherentna tomografia siatkówki wykazała rozległy obrzęk plamki. Sześć tygodni po operacji średnia ostrość wzroku osiągnęła poziom 20/25. Profil plamki w optycznej koherentnej tomografii wrócił do normy. Jednak u wszystkich pacjentów zaobserwowano 30% zmniejszenie elektoretinografii skotopowej.

Podanie nieprawidłowo rozcieńczonego cefuroksymu (10-100 mg na oko) u 16 pacjentów wywołało toksyczność dla oka, w tym obrzęk rogówki ustępujący tygodniami, przemijające podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, utratę komórek śródbłoka rogówki i zmiany w obrazie elektoretinografii. U wielu z tych pacjentów doszło do stałej i ciężkiej utraty wzroku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Narządy wzroku i słuchu – Leki oftalmologiczne – Leki stosowane w zakażeniach oczu – Antybiotyki
Kod ATC: S01AA27

Mechanizm działania

Cefuroksym hamuje syntezę ściany komórkowej bakterii poprzez przyłączanie się do białek wiążących penicylinę (PBP). Powoduje to przerwanie biosyntezy ściany komórkowej (peptydoglikanu), co prowadzi do lizy komórki bakteryjnej i jej śmierci.

Antybakteryjne działanie cefuroksymu obejmuje szeroki zakres działania przeciw bakteriom Gram-dodatnim i ograniczone działanie przeciw bakteriom Gram-ujemnym.

Związek PK-PD

W przypadku cefalosporyn wykazano, że najważniejszy wskaźnik zależności farmakokinetyczno-farmakodynamicznych skorelowany ze skutecznością *in vivo*, to odsetek czasu między dawkami (% T), gdy stężenie niezwiązanego cefuroksymu pozostaje powyżej minimalnego stężenia hamującego (MIC) cefuroksymu dla poszczególnych gatunków docelowych (czyli % T > MIC).

Po wstrzyknięciu do komory przedniej oka 1 mg cefuroksymu, stężenie cefuroksymu w cieczy wodnistej w okresie do 4-5 godzin po zabiegu wynosiło powyżej MIC dla kilku ważnych gatunków.

Mechanizm oporności

Oporność bakterii na cefuroksym może rozwijać się w wyniku jednego lub kilku z następujących mechanizmów:

- hydroliza przez beta-laktamazy. Cefuroksym może być skutecznie hydrolizowany przez niektóre beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL) oraz przez enzymy (AmpC), kodowane przez chromosomowe DNA. U niektórych gatunków Gram-ujemnych bakterii tlenowych mogą być one produkowane indukcyjnie lub konstytutywnie;
- zmniejszone powinowactwo białek wiążących penicylinę do cefuroksymu;
- nieprzepuszczalność zewnętrznej błony komórkowej, która ogranicza dostęp cefuroksymu do białek wiążących penicylinę u bakterii Gram-ujemnych;
- aktywny wypływ substancji czynnej z komórki bakteryjnej.

Gronkowce oporne na metycylinę (MRS) są oporne na wszystkie znane obecnie antybiotyki beta-laktamowe, w tym cefuroksym.

Oporne na penicylinę szczepy *Streptococcus pneumoniae* są krzyżowo oporne na cefalosporyny, takie jak cefuroksym, z powodu zmian strukturalnych białek wiążących penicyliny.

Beta-laktamazo ujemne, oporne na ampicylinę (BLNAR) szczepy *H. influenzae* należy uznać za oporne na cefuroksym, pomimo pozornej wrażliwości *in vitro*.

Stężenia graniczne

Lista drobnoustrojów przedstawionych poniżej została dostosowana do wskazania (patrz punkt 4.1). Produkt Ximaract należy stosować do podania do komory przedniej oka i nie powinien być stosowany do leczenia układowych zakażeń (patrz punkt 5.2); kliniczne stężenia graniczne nie dotyczą tej drogi podawania. Epidemiologiczne wartości odcięcia (ECOFF), z różnicowaniem na wyizolowane populacje typu dzikiego z nabytymi cechami odporności, są następujące:

	ECOFF (mg/L)
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 4
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,125
<i>E. coli</i>	≤ 8
<i>Proteus mirabilis</i>	≤ 4
<i>H. influenzae</i>	≤ 2

Wrażliwość gronkowców na cefuroksym wnioskowana na podstawie wrażliwości na metycylinę. Podatność *Streptococcus* z grupy A, B, C i G można wywnioskować z ich podatności na benzylopenicyliny.

Podanie cefuroksymu do komory przedniej oka może zwiększyć częstość występowania opornych szczepów, szczególnie *Enterococci spp.* Działanie Cefuroksymu nie obejmuje opornych na metycylinę szczepów *Staphylococcus aureus* ani metycylinoopornych *Staphylococcus epidermidis*. Dwa badania z 2019 r. wykazały, że wprowadzenie podania cefuroksymu do komory przedniej oka stanowiło ważny czynnik chroniący przed pooperacyjnym zapaleniem wnętrza gałki ocznej, to jednak w ostatnich latach nastąpiła zmiana- mikroorganizmów patogennych z wrażliwych na cefuroksym na oporne na cefuroksym.

Informacje z badań klinicznych

Przeprowadzono prospektywne, randomizowane, wieloośrodkowe, podlegające częściowo procedurze maskowania badanie kliniczne u 16 603 pacjentów poddanych zabiegowi operacyjnemu usunięcia zaćmy. Dwadzieścia dziewięć osób (24 w grupie „bez cefuroksymu” i 5 w grupie „z cefuroksymem dokomorowo”) wykazało zapalenie wnętrza gałki ocznej, z których 20 (17 w grupie „bez cefuroksymu” i 3 w grupie „cefuroksym dokomorowo”) zakwalifikowano jako posiadające udowodnione zapalenie wnętrza gałki ocznej. Wśród tych 20 osób z udowodnionym zapaleniem wnętrza gałki ocznej: 10 pacjentów było w grupie „krople do oczu placebo i bez cefuroksymu”, 7 osób w grupie „krople do oczu z lewofloksacyną i bez cefuroksymu”, 2 pacjentów w grupie „krople do oczu placebo i cefuroksym dokomorowo” i 1 pacjent w grupie „krople do oczu z lewofloksacyną i cefuroksym dokomorowo”. Podanie cefuroksymu do komory przedniej oka w postaci schematu zapobiegawczego w dawce 1 mg w 0,1 ml roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) wiązało się z 4,92-krotnym zmniejszeniem ryzyka całkowitego pooperacyjnego zapalenia wnętrza gałki ocznej.

Dwa prospektywne badania z 2005 i 2007 oraz 5 retrospektywnych badań stanowiło poparcie badania głównego ESCRS, potwierdzając skuteczność dokomorowego podania cefuroksymu w zapobieganiu pooperacyjnemu zapaleniu wnętrza gałki ocznej.

Badanie retrospektywne opublikowane w 2013 r., obejmujące 16 pacjentów, u których przeprowadzono operacje na zaćmę w latach 2004 do 2012 r., wykazało czterokrotne zmniejszenie występowania pooperacyjnego zapalenia wnętrza gałki ocznej po podaniu cefuroksymu do komory przedniej oka. W innym badaniu z 2020 r. zachorowalność, etiologia i skutki zapalenia wnętrza gałki ocznej analizowano w okresie 20 lat, między 1999 a 2018 r. Badanie to wykazało, że stosowanie cefuroksymu do komory przedniej oka obniżyło wskaźnik wystąpienia pooperacyjnego zapalenia wnętrza gałki ocznej ponad sześciokrotnie. Długoterminowym badaniem kohortowym przeprowadzonym we Francji, opublikowanym w 2016 r. objęto 6 371 242 operacje zaćmy wykonane u 3 983 525 pacjentów poddawanych fakoemulsyfikacji zaćmy w latach 2005–2014. W tym 10-letnim okresie częstość występowania ostrego pooperacyjnego zapalenia wnętrza gałki ocznej zmniejszyła się z 0,145% do 0,053% po podaniu cefuroksymu do komory przedniej oka.

Śródoperacyjna profilaktyczna irygacja cefuroksymem w przypadku ostrego zapalenia wnętrza gałki ocznej po przeprowadzeniu operacji usuwania zaćmy metodą fakoemulsyfikacji była analizowana w retrospektywnym, porównawczym, interwencyjnym badaniu kohortowym, obejmującym pacjentów, którzy przeszli operację fakoemulsyfikacji pomiędzy 2012 a 2019 r. W tym badaniu, które opublikowano w 2020 r. nie wykazano żadnych działań niepożądanych związanych z irygacją cefuroksymem. Wykazano, że śródoperacyjna irygacja cefuroksymem siedmiokrotnie obniżyła wskaźnik występowania pooperacyjnego zapalenia wnętrza gałki ocznej po fakoemulsyfikacji.

Przegląd systematyczny Cochrane z 2017 r. wykazał umiarkowane dowody, które sugerują, że podanie kropli do oczu zawierających antybiotyków dodatkowo do iniekcji antybiotykiem prawdopodobnie zmniejsza ryzyko wystąpienia zapalenia wnętrza gałki ocznej w porównaniu ze stosowaniem wyłącznie iniekcji lub kropli do oczu, i zaleca, aby lekarze opierali się na bieżących doniesieniach, przy podejmowaniu świadomych wyborów dotyczących profilaktyki. Natomiast przegląd systematyczny z 2018 r. wykazał, że podanie antybiotyków wyłącznie do komory przedniej oka może być równie skuteczne, co połączenie dokomorowego i miejscowego stosowania antybiotyków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano ekspozycji ogólnoustrojowej po wstrzyknięciu do komory przedniej oka, ale spodziewana jest na poziomie znikomym.

Po wstrzyknięciu do komory przedniej oka 10 mg/ml roztworu w zalecanej dawce pojedynczej 0,1 ml cefuroksymu u pacjentów z zaćmą średnie stężenie wewnątrzgałkowe cefuroksymu wynosiło 2614 ± 209 mg/l (10 pacjentów) po 30 sekundach i 1027 ± 43 mg/l (9 pacjentów) po 60 minutach po podaniu leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych działanie obserwowano jedynie przy narażeniu uważanym za wystarczająco przekraczające maksymalną ekspozycję u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

Wstrzyknięcia do ciała szklatego 1 mg cefuroksymu u królików albinosów wykazały stężenia 19-35 mg/l oraz 600-780 mg/l po 30 minutach od wstrzyknięcia, odpowiednio w cieczy wodnistej i cieple szklistym. Stężenia te po 6 godzinach zmniejszyły się do 1,9-7,3 i 190-260 mg/l, odpowiednio w tych dwóch strukturach. Nie nastąpiło zwiększenie ciśnienia śródgałkowego w ciągu pierwszych 3 dni. Badania histopatologiczne nie wykazały żadnych zmian zwyrodnieniowych w porównaniu do soli fizjologicznej.

ERG: fale a, b i c były zmniejszone przez 14 dni, zarówno w oku kontrolnym jak i oku gdzie wstrzykiwano antybiotyk.

Powrót do stanu początkowego nastąpił, ale był wolniejszy niż w oku kontrolnym. ERG nie wykazała żadnych definitywnych zmian sugerujących działanie toksyczne na siatkówkę do 55 dni od daty podania leku do ciała szklatego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Produkt należy użyć natychmiast po przygotowaniu roztworu.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metody otwierania / rozpuszczenia/ rozcieńczania nie wykluczają ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania po przygotowaniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki ze szkła przezroczystego (typu III lub I), zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiumowym uszczelnieniem typu „flip-off”.

1 fiolka, 10 fiolek, 25 fiolek lub 1 fiolka z jedną sterylną igłą z filtrem, 10 fiolek z 10 sterylnymi igłami z filtrem, 25 fiolek z 25 sterylnymi igłami z filtrem w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W celu przygotowania produktu do podawania dokomorowego, należy stosować **sterylne igły (18G x 1½ ", 1,2 mm x 40 mm)** z filtrem 5-mikronowym (membrana kopolimeru akrylowego).

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat wymaganych wyrobów medycznych i rozpuszczalnika, patrz punkt 6.6.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ximaract musi być podawany po przygotowaniu roztworu w postaci wstrzyknięcia do komory przedniej oka przez chirurga okulistę, w zalecanych warunkach aseptycznych podczas operacji usunięcia zaćmy.

FIOLKA WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA.

Należy stosować jedną fiolkę wyłącznie do jednego oka. Należy przykleić etykietę fiolki w dokumentacji pacjenta.

Sporządzony roztwór powinien zostać sprawdzony wizualnie i powinien być zastosowany tylko wtedy, gdy jest przezroczysty, bezbarwny lub żółtawy bez widocznych cząstek. Produkt leczniczy należy usunąć, jeśli w roztworze są widoczne cząstki.

Aby przygotować produkt do podania do komory przedniej oka, należy stosować się do następujących instrukcji:

1. Integralność kapsla typu flip-off powinna być sprawdzona przed zerwaniem.
2. Przed włożeniem sterylnej igły należy zdezynfekować zewnętrzną powierzchnię gumowego korka fiolki
3. Wkłuć igłę pionowo w środek korka fiolki, utrzymując fiolkę w pozycji pionowej. Następnie, stosując technikę aseptyczną, należy wstrzyknąć do fiolki 5 ml roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).
4. Potrząsać delikatnie do czasu gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny lub żółtawy bez żadnych widocznych cząstek.
5. Zamontować sterylną igłę (18G x 1½'', 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5-mikronowym (membrana kopolimeru akrylowego) w sterylnej strzykawce o pojemności 1 ml. Wkłuć strzykawkę pionowo w środek korka fiolki, utrzymując fiolkę w pozycji pionowej.
6. W warunkach aseptycznych pobrać co najmniej 0,1 ml roztworu. Pozostały rozcieńczony roztwór w fiolce (4,9 ml) należy usunąć.
7. Odłączyć igłę z filtrem 5-mikronowym od strzykawki i nałożyć na strzykawkę sterylną kaniulę przeznaczoną do podawania do przedniej komory oka.
8. Ostrożnie usunąć powietrze oraz nadmiar leku ze strzykawki powoli naciskając tłok tak, że końcówka tłoka wyrównuje się z linią na strzykawce oznaczającą 0,1 ml. Strzykawka jest gotowa do wstrzyknięcia.

Po użyciu należy zutylizować pozostałość przygotowanego roztworu. Nie należy przechowywać pozostałości roztworu po przygotowaniu roztworu w celu ponownego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23779

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.03.2017
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.07.2021

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**
04/11/2021