

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COSOPT®

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky: dorzolamidi hydrochloridum, timololi hydrogenomaleas.

1 ml přípravku obsahuje dorzolamidum 20,0 mg (22,26 mg dorzolamidi hydrochloridum) a timololum 5,0 mg (6,83 mg timololi hydrogenomaleas).

Pomocné látky viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

COSOPT je čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý, mírně viskózní roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

COSOPT je indikován k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů trpících:

- glaukomem s otevřeným úhlem
- pseudoexfoliativním glaukomem, kdy lokální monoterapie beta-blokátorem není účinná

4.2. Dávkování a způsob podání

Užívá se jedna kapka COSOPTu dvakrát denně do postiženého oka.

Používá-li se i další lokálně podávaný oční přípravek, je nutné podávat COSOPT a druhý lék s nejméně desetiminutovým odstupem.

Viz bod 6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a jeho likvidaci)

Použití u dětí

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí nebyly hodnoceny.

4.3. Kontraindikace

COSOPT je kontraindikován u pacientů trpících:

- reaktivním onemocněním dýchacích cest včetně asthma bronchiale (v přítomnosti nebo v minulosti) nebo závažnou chronickou obstrukční bronchopulmonální chorobou
- sinusovou bradykardií, 2. nebo 3. stupněm atrioventrikulární blokády, dekompenzovanou srdeční nedostatečností, kardiogenním šokem
- těžkou poruchou renální funkce ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min.}$) nebo hyperchloremickou acidózou
- přecitlivělostí na některou složku přípravku

Výše uvedený výčet vychází z kontraindikací pro jednotlivé složky a neplatí souhrnně pro celou kombinaci.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Reakce kardiovaskulární a respirační

Jako jiné lokálně podávané oční přípravky se také tento přípravek může vstřebávat celkově. Timolol je beta-blokátor. Proto mohou po jeho vstřebání po lokální aplikaci nastat takové nežádoucí účinky, ke kterým dochází po celkovém podání beta-blokátorů, včetně zhoršení Prinzmetalovy anginy, zhoršení těžkých poruch periferního a centrálního oběhu a hypotenze.

Vzhledem k přítomnosti timololu je před zahájením terapie přípravkem COSOPT nutné kompenzovat srdeční nedostatečnost. U pacientů, kteří měli závažnou srdeční chorobu v minulosti, je třeba sledovat známky případného srdečního selhávání a srdeční frekvenci.

Po podání timololu byly u pacientů s astmatem hlášeny respirační a kardiální nežádoucí účinky (včetně smrti způsobené bronchospazmem) a vzácně smrt způsobená srdečním selháním.

Jaterní poškození

COSOPT nebyl studován u nemocných s jaterním poškozením a měl by proto být u těchto nemocných užíván opatrně.

Imunita a přecitlivělost

Jako jiné lokálně podávané oční přípravky se může vstřebávat celkově. Dorzolamid je sulfonamid. Proto může lokální podání vyvolávat stejné nežádoucí účinky jako sulfonamidy podané vnitřně. Pokud se objeví příznaky závažné alergické reakce, přerušte léčbu tímto přípravkem.

Nežádoucí lokální oční účinky, podobné jako u očních kapek s dorzolamid-hydrochloridem, byly hlášeny po podání COSOPTu. Jsou-li zjištěny takové reakce, je třeba zvážit přerušení léčby COSOPTem.

V případě užívání beta-blokátoru mohou být pacienti s atopií nebo závažnou anafylaktickou reakcí v anamnéze více citliví k opakovaným náhodným, diagnostickým nebo terapeutickým expozicím takovými alergeny. Tito pacienti mohou nedostatečně reagovat na obvyklou dávku adrenalinu, který se podává ke zvládnutí anafylaktické reakce.

Souběžná terapie

Nedoporučuje se současně podávat následující léky:

- dorzolamid a perorální inhibitory karboanhydrázy
- lokální beta-adrenergní blokátory

Vysazení terapie

Jako v případě systémových beta-blokátorů je nutno, pokud je zapotřebí u pacientů s ischemickou chorobou srdeční vysadit timolol v oftalmologické indikaci, tuto léčbu vysazovat postupně.

Další účinky blokády beta receptorů

U nemocných s diabetes mellitus nebo s hypoglykemií může léčba beta-blokátory maskovat některé příznaky hypoglykemie.

Léčba beta-blokátory může maskovat některé příznaky hypertyroidismu. Náhlé vysazení terapie beta-blokátory může vyvolat zhoršení příznaků.

Terapie beta-blokátory může zhoršit příznaky myasthenia gravis.

Další účinky inhibice karboanhydrázy

Terapie perorálními inhibitory karboanhydrázy vedla v důsledku poruch acidobazické rovnováhy ke vzniku urolitiázy, zvláště u pacientů s tvorbou ledvinových kamenů v anamnéze. I když nebyly při používání očních kapek COSOPT pozorovány žádné poruchy acidobazické rovnováhy, občas byla urolitiáza popsána. Protože COSOPT obsahuje lokální inhibitor karboanhydrázy, který se vstřebává systémově, může u nemocných s tvorbou ledvinových kamenů v anamnéze používajících COSOPT existovat zvýšené riziko urolitiázy.

Ostatní

Léčení pacientů s akutním glaukomem s uzavřeným úhlem vyžaduje spolu s látkami snižujícími nitrooční tlak ještě další terapeutické intervence. U těchto pacientů nebyl COSOPT zkoušen.

U pacientů s již přítomnými chronickými vadami rohovky a/nebo s nitroočními operacemi v anamnéze byly při používání dorzolamidu popsány otoky rohovky a ireverzibilní dekompenzace rohovky. U těchto nemocných je nutno používat lokální dorzolamid opatrně.

Po podání látek, které zamezují tvorbě komorové vody, bylo zaznamenáno odloučení cévnatky spolu s oční hypotonií.

Stejně jako při aplikaci jiných antiglaukomatik byla u některých pacientů při dlouhodobější terapii popsána snížená odpověď na timolol maleát v oftalmologické indikaci. V klinických studiích, v nichž bylo sledováno 164 pacientů po dobu minimálně tří let, nebyl po počáteční stabilizaci pozorován významný rozdíl v průměrném nitroočním tlaku.

Používání kontaktních čoček

Přípravek COSOPT obsahuje jako konzervační látku benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění oka. Kontaktní čočky je třeba před aplikací kapek přípravku COSOPT vyjmout a znovu se smí nasadit až po 15 minutách po použití přípravku. O benzalkonium-chloridu je známo, že zabarvuje měkké kontaktní čočky.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie zaměřené na specifické lékové interakce nebyly s přípravkem COSOPT provedeny.

V klinických studiích byl přípravek COSOPT užíván společně s následujícími systémově podanými přípravky, aniž byly zjištěny nežádoucí účinky: ACE-inhibitory, blokátory kalciových kanálů, diuretika, nesteroidními protizánětlivými léky včetně kyseliny acetylsalicylové a hormony (např. estrogenem, insulinem, thyroxinem).

Přesto však je určité riziko aditivního účinku a rozvoje hypotenze nebo výrazné bradykardie, pokud se roztok timolol maleátu podává současně s perorálně podanými blokátory kalciových kanálů, látkami, které vedou k depleci katecholaminů (nepřímá sympatolytika) nebo s beta-blokátory, antiarytmiky (včetně amiodaronu), digitalisovými glykosidy, parasimpatomimetiky, narkotiky a inhibitory monoaminoxidázy (MAO).

V průběhu kombinované léčby timololem a chinidinem byly hlášeny nežádoucí účinky způsobené pravděpodobně blokadou beta-adrenergických receptorů (např. snížení srdeční frekvence), pravděpodobně zapříčiněné tím, že chinidin snižuje metabolickou přeměnu timololu inhibicí aktivity cytochromu P450, CYP2D6.

Další komponenta přípravku COSOPT - dorzolamid - je inhibitor karboanhydrázy, a přestože je podán lokálně, vstřebává se do celého organismu. V klinických studiích nevyvolával roztok dorzolamidu hydrochloridu poruchy acidobazické rovnováhy. Přesto však byly tyto poruchy hlášeny po perorálním podání inhibitorů karboanhydrázy a v některých případech měly

za následek lékové interakce (např. zvýšení toxického účinku vysokých dávek salicylátů). Proto je třeba u pacientů, kteří užívají přípravek COSOPT, uvažovat o možných lékových interakcích.

I když má COSOPT malý nebo nulový účinek na velikost zornice, byla při současném použití oftalmika timolol-maleinátu a adrenalinu občas popsána mydriáza.

Betablokátory mohou zvýšit hypoglykemický účinek antidiabetik.

Perorálně podávané β -adrenergní blokátory mohou vyvolat rebound hypertenzi, která může následovat po vysazení clonidinu.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství

U těhotných žen nebyly provedeny žádné studie. U králíků, jimž byly aplikovány maternotoxické dávky dorzolamidu související s metabolickou acidózou, byly pozorovány malformace těl obratlů. Během těhotenství se nesmí COSOPT používat.

Kojení

Není známo, zda se dorzolamid vylučuje do mateřského mléka. U kojících krys, jimž byl podán dorzolamid, bylo pozorováno zpomalené přibývání tělesné hmotnosti mláďat. Timolol se v mateřském mléce objevuje. Během kojení se nesmí COSOPT používat.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nežádoucí účinky jako rozostřené vidění mohou ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

V klinických studiích nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky specifické pro COSOPT. Nežádoucí účinky byly omezeny na ty, které byly již předtím hlášeny po podání dorzolamidu nebo timololu. Obecně lze říci, že nežádoucí účinky byly mírné a nebyl důvod kvůli nim přerušovat léčbu.

V průběhu klinických studií bylo léčeno COSOPTem 1 035 pacientů. Přibližně 2,4 % z nich přerušilo terapii, protože se u nich vyskytly místní oční nežádoucí účinky. Přibližně 1,2 % ze všech pacientů přerušilo léčbu pro lokální nežádoucí účinky naznačující alergii nebo hypersenzitivitu (jako zánět víčka nebo spojivky).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny pro COSOPT nebo jednu z jeho složek během klinických studií nebo po uvedení léku na trh:

[*Velmi časté: (>1/10), časté: (>1/100, <1/10), méně časté: (>1/1 000, <1/100) a vzácné: (>1/10 000, <1/1 000)*]

Poruchy krve a lymfatického systému:

Oční roztok timolol-maleinátu:

Vzácné: systémový lupus erythematoses

Poruchy nervového systému a psychiatrické poruchy:

Oční roztok dorzolamid-hydrochloridu:

Časté: bolesti hlavy*

Vzácné: závratě*, parestézie*

Oční roztok timolol-maleinátu:

Časté: bolesti hlavy*

Méně časté: závratě*, deprese*

Vzácné: nespavost*, noční můry*, ztráta paměti, parestézie*, zvýšený výskyt známek a příznaků myasthenia gravis, snížené libido*, cévní mozkové příhody*

Oční poruchy:

COSOPT:

Velmi časté: pálení a píchání

Časté: nastříknutí spojivky, rozostřené vidění, eroze rohovky, svědění oka, slzení

Oční roztok dorzolamid-hydrochloridu:

Časté: zánět očního víčka*, podráždění očního víčka*

Méně časté: iridocyklitida*

Vzácné: podráždění včetně zarudnutí*, bolest*, tvorba strupů na očním víčku*, přechodná myopie (která po vysazení léčby vymizela), otoky rohovky*, oční hypotonie*, odchlípnutí cévnatky (po filtrační operaci)*

Oční roztok timolol-maleinátu:

Časté: známky a příznaky podráždění oka včetně blefaritidy*, keratitidy*, snížené citlivosti rohovky a suchých očí*

Méně časté: poruchy zraku včetně refraktivních změn (v některých případech v důsledku vysazení miotické léčby)*

Vzácné: ptóza, odchlípnutí cévnatky (po filtrační operaci)*

Ušní poruchy a poruchy labyrintu:

Oční roztok timolol-maleinátu:

Vzácné: tinitus*

Srdeční a cévní poruchy:

Oční roztok timolol-maleinátu:

Méně časté: bradykardie*, synkopy*

Vzácné: hypotenze*, bolest na hrudi*, palpitace*, otoky*, arytmie*, městnavé srdeční selhání*, srdeční blokáda*, srdeční zástava*, mozková ischemie, klaudikace, Raynaudův fenomén*, studené ruce a nohy*

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

COSOPT:

Časté: sinusitida

Vzácné: nedostatek dechu, respirační selhání, rinitida

Oční roztok dorzolamid-hydrochloridu:

Vzácné: epistaxe*

Oční roztok timolol-maleinátu:

Méně časté: dyspnoe*

Vzácné: bronchospasmus (převážně u pacientů s již přítomným bronchospastickým onemocněním)*, kašel*

Gastrointestinální poruchy:

COSOPT:

Velmi časté: porucha chuťového vnímání

Oční roztok dorzolamid-hydrochloridu:

Časté: nausea*

Vzácné: podráždění hrdla, sucho v ústech*

Oční roztok timolol-maleinátu:

Méně časté: nausea*, dyspepsie*

Vzácné: průjem, sucho v ústech*

Poruchy kůže a podkoží:

COSOPT:

Vzácné: kontaktní dermatitida

Oční roztok dorzolamid-hydrochloridu:

Vzácné: vyrážka*

Oční roztok timolol-maleinátu:

Vzácné: alopecie*, psoriáziformní vyrážka nebo exacerbace psoriázy*

Poruchy ledvin:

COSOPT:

Méně časté: urolitiáza

Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů:

Oční roztok timolol-maleinátu:

Vzácné: Peyronieho choroba*

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

COSOPT:

Vzácné: známky a příznaky systémových alergických reakcí včetně angioedému, urtikárie, pruritu, vyrážky, anafylaxe, vzácně bronchospasmus

Oční roztok dorzolamid-hydrochloridu:

Časté: astenie/únava*

Oční roztok timolol-maleinátu:

Méně časté: astenie/únava*

*Tyto nežádoucí účinky byly pozorovány i po uvedení COSOPTu na trh.

Ovlivnění laboratorních výsledků

Užívání COSOPTu v klinických studiích nezpůsobilo klinicky významné poruchy elektrolytové rovnováhy.

4.9. Předávkování

O předávkování způsobeném úmyslným nebo náhodným požitím léku u lidí nejsou známé žádné údaje.

Byly hlášeny případy neúmyslného předávkování očním roztokem obsahujícím timololi hydrogenomaleas, které měly za následek celkové účinky podobné těm, které byly pozorovány po celkově podaných beta-blokátorech, jako jsou závratě, bolesti hlavy, omezené dýchání, bradykardie, bronchospazmy a zástava srdeční. Nejčastějšími příznaky, které lze očekávat po předávkování dorzolamidem jsou poruchy elektrolytové rovnováhy, rozvoj acidózy a možné účinky na centrální nervový systém.

K dispozici je pouze omezené množství informací ohledně předávkování u člověka náhodným nebo záměrným požitím dorzolamid-hydrochloridu. Při perorálním požití byla popsána ospalost. Při lokální aplikaci byly popsány následující stavy: nevolnost, závratě, bolesti hlavy, únava, divoké sny a dysfagie.

Léčení předávkování přípravkem musí být symptomatické a podpůrné. Je třeba monitorovat hladinu sérových elektrolytů (zvláště draslíku) a pH krve. Zkoušky prokázaly, že přípravek není dobře dialyzovatelný.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

Oftalmologika - beta-blokátory - timolol, kombinace

ATC kód: S01ED51

Mechanismus účinku

Přípravek COSOPT obsahuje dvě léčivé látky: dorzolamid-hydrochlorid a timolol-maleinát. Obě látky snižují zvýšený nitrooční tlak snížením sekrece komorového moku, ale každá jiným mechanismem účinku.

Dorzolamid-hydrochlorid je účinný inhibitor enzymu karboanhydrázy II. Inhibice tohoto enzymu v corpus ciliare snižuje sekreci komorového moku pravděpodobně zpomalením tvorby bikarbonátových iontů s následnou redukcí transportu sodíku a vody. Timolol-maleinát je neselektivní blokátor beta-adrenergických receptorů. Přesný mechanismus účinku timolol-maleinátu při snižování nitroočního tlaku zatím nebyl jednoznačně stanoven, i když studie s fluoresceinem a tonografické studie ukazují, že převládající účinek může souviset se sníženou tvorbou komorové vody. V některých studiích však byl pozorován i mírně zlepšený odtok komorové vody. Kombinací účinku obou látek dojde k aditivnímu účinku na snížení nitroočního tlaku v porovnání s účinky obou látek podaných samostatně.

Po lokálním podání redukuje COSOPT zvýšený nitrooční tlak způsobený glaukomem nebo jinou příčinou. Zvýšený nitrooční tlak znamená velké riziko poškození optického nervu a ztráty zraku při glaukomu. COSOPT snižuje nitrooční tlak bez obvyklých nežádoucích účinků, které se vyskytují při léčbě miotiky, jako jsou slepota, poruchy akomodace a zúžení zornice.

Farmakodynamické účinky

Klinické účinky

Byly provedeny klinické zkoušky s dobou trvání až do 15 měsíců, které srovnávaly účinek COSOPTu podaného dvakrát denně (ráno a před spaním) se samostatně a společně podávaným 0,5% roztokem timololu a 2,0% roztokem dorzolamidu u pacientů s glaukomem nebo nitrooční hypertenzí, pro které byla terapie oběma komponentami vhodná. Zahrnovala jak pacienty neléčené, tak neadekvátně léčené pouze timololem. Většina pacientů byla před zařazením do studie léčena lokální monoterapií betablokátory. V analýze kombinovaných studií byl účinek přípravku COSOPT podaného dvakrát denně na snížení zvýšeného nitroočního tlaku větší než u monoterapie 2% dorzolamidem třikrát denně nebo 0,5% timololem dvakrát denně. Účinek COSOPTu na snížení nitroočního tlaku při používání dvakrát denně byl srovnatelný s terapií společně podávaných komponent (dorzolamidu a timololu) dvakrát denně. Snížení nitroočního tlaku bylo po podání COSOPTu pozorováno v průběhu celého dne a přetrvávalo v průběhu dlouhodobé terapie.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Dorzolamidi hydrochloridum

Ve srovnání s perorálně podanými inhibitory karboanhydrázy dovoluje lokální aplikace dorzolamid-hydrochloridu přímo do oka podat podstatně nižší dávky a omezit tak množství látky, které se dostane do celého organismu. V klinických zkouškách proto došlo ke snížení nitroočního tlaku bez poruch acidobazické rovnováhy a hladin elektrolytů, což je charakteristické pro inhibitory karboanhydrázy podané perorálně.

Po lokálním podání se dorzolamid dostává také do systémové cirkulace. Aby bylo možné odhadnout, k jaké inhibici enzymu karboanhydrázy dojde v celém organismu, byly stanovovány koncentrace látky a jejích metabolitů v plazmě a erytrocytech a inhibice karboanhydrázy v erytrocytech. V průběhu dlouhodobého podávání se dorzolamid akumuluje v erytrocytech. Selektivně se zde váže na karboanhydrázu II, zatímco v plazmě se udržují extrémně nízké koncentrace látky. Z původní látky vzniká N-desethylovaný metabolit, který inhibuje karboanhydrázu II méně než původní látka, ale zároveň inhibuje i méně aktivní izoenzym karboanhydrázu I (CA-I). Metabolit se také akumuluje v erytrocytech, kde se váže především na CA-I. Dorzolamid se mírně váže na plazmatické proteiny (přibližně z 33 %). Dorzolamid se

primárně vylučuje nezměněn močí. Také jeho metabolit se vylučuje močí. Po ukončení terapie se dorzolamid vylučuje z erytrocytů nelineárně a následkem toho dochází zpočátku k rychlému poklesu koncentrace. Po něm nastává pomalejší eliminační fáze s biologickým poločasem přibližně čtyři měsíce.

Když byl dorzolamid podán perorálně tak, aby simuloval maximální celkovou expozici po dlouhodobém lokálním očním podávání, bylo dosaženo ustáleného stavu za 13 týdnů. Za ustáleného stavu nebyly prakticky ani volná látka ani její metabolit v plazmě přítomny. Stupeň inhibice karboanhydrázy v červených krvinkách byl nižší, než jaký je schopný vyvolat farmakologický účinek na renální funkce nebo respiraci. Podobné výsledky byly pozorovány po dlouhodobém lokálním podávání dorzolamidu. Někteří starší pacienti s renálním poškozením (clearance kreatininu přibližně 30 - 60 ml/min) měli vyšší koncentrace metabolitu dorzolamidu v červených krvinkách, ale nebyly u nich zjištěny významné rozdíly v inhibici karboanhydrázy ani nežádoucí účinky, které by byly ve vztahu k tomuto zjištění.

Timololi hydrogenomaleas

Ve studii plazmatické koncentrace u šesti pacientů byla sledována systémová expozice po lokálním podání 0,5% očního roztoku timololiumhydrogenmaleinatu aplikovaného dvakrát denně. Průměrná maximální plazmatická koncentrace po ranní dávce byla 0,46 ng/ml a po odpolední dávce 0,35 ng/ml.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Bezpečnostní profil lokálně i celkově odděleně podaných komponent přípravku je dobře znám. Navíc nebyly ani na zvířatech, kterým byly lokálně podány látky obsažené v přípravku COSOPT v podobě očních roztoků (samostatně nebo v kombinaci), zjištěny žádné nežádoucí účinky. *In vitro* a *in vivo* studie každé ze složek neprokázaly mutagenní potenciál. Proto se po aplikaci přípravku COSOPT v terapeutických dávkách neočekává žádné významné riziko ve vztahu k bezpečnosti u lidí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Hyetelosa, mannitol, dihydrát citronanu sodného, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l q.s. ad pH 5,65, voda na injekci.

Konzervační látka: roztok benzalkonium-chloridu.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

Přípravek COSOPT se nesmí užívat déle než 4 týdny po otevření lahvičky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě 15 - 30 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

OCUMETER PLUS-průsvitná lahvička (HDPE) s kapací koncovkou se zatavenou špičkou a pružnou drážkovanou plochou, která se stlačuje k vypuštění kapek a dvojdílný víčkový mechanismus k perforaci zataveného konce kapátka při prvním použití. Obě části víčka do sebe zapadají a vytvářejí při následných použitích jediný kryt. Papírová skládačka.

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a jeho likvidaci)

Pacienta je třeba poučit, že konec kapacího uzávěru lahvičky se nesmí při aplikaci dotknout oka ani okolních tkání.

Je také třeba pacienta varovat, že nesprávné zacházení s očním roztokem může způsobit kontaminaci běžnými bakteriemi, o kterých je ale známo, že mohou být příčinou očních infekcí. Vážné oční poškození a následná ztráta zraku mohou být následkem použití kontaminovaného roztoku.

Pacienty je nutno poučit o správné manipulaci s lahvičkami OCUMETER PLUS.

Návod k použití

1. Před prvním použitím očních kapek zkontrolujte, zda je bezpečnostní proužek na přední straně lahvičky neporušený. I u neotevřené lahvičky je mezi lahvičkou a krytem mezera.
2. Odtrhněte zatavený bezpečnostní proužek.
3. Otevřete lahvičku otáčením krytu ve směru šípek.
4. Zakloňte hlavu a mírně stáhněte dolů dolní víčko tak, aby mezi víčkem a okem vznikla kapsa.
5. Obraťte lahvičku dnem vzhůru a palcem nebo ukazovákem jemně stiskněte lahvičku na ploše k tomu určené („Finger Push Area“) tak dlouho, až do oka kápnete podle pokynu lékaře jednu kapku. **DBEJTE NA TO, ABYSTE SE KONCEM KAPÁTKA NEDOTKLI OKA ANI OČNÍHO VÍČKA.**
6. Opakujte kroky 4 a 5 u druhého oka, pokud Vám tak nařídil lékař.
7. Lahvičku uzavřete otáčením jejího víčka tak dlouho, až se pevně dotýká lahvičky. Víčko neutahujte těsně.
8. Zakončení aplikátoru je zkonstruováno tak, aby kapka měla předem stanovenou velikost, proto otvor v něm **NEZVĚTŠUJTE.**
9. Po vypočtení všech dávek zůstane v lahvičce ještě malá část obsahu. Tímto se neznepokojte, protože malé množství očních kapek bylo přidáno navíc a Vy dostanete přesnou dávku očních kapek COSOPT, které Vám lékař předepsal. Nesnažte se z lahvičky přebytek očních kapek získat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN HAARLEM

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/634/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6.10.1999 / 26.1.2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

26.1.2005

® Registrovaná ochranná známka firmy MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.
Copyright © MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A., 2000. Všechna práva vyhrazena.