

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xalofree Combi, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Latanoprostum + Timololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xalofree Combi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xalofree Combi
3. Jak stosować lek Xalofree Combi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xalofree Combi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xalofree Combi i w jakim celu się go stosuje

Lek Xalofree Combi zawiera dwie substancje czynne: latanoprost i tymolol. Latanoprost należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyn, a tymolol do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Latanoprost działa poprzez zwiększenie odpływu płynu z gałki ocznej do krwioobiegu. Tymolol działa poprzez zmniejszenie ilości płynu produkowanego w oku.

Lek Xalofree Combi jest stosowany w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w oku u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym. Obydwa stany związane są z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i mogą wpływać na jakość widzenia. Lekarz zazwyczaj zaleci stosowanie leku Xalofree Combi, jeśli działanie innych leków nie było wystarczające.

Lek Xalofree Combi jest roztworem sterylnym, który nie zawiera konserwantów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xalofree Combi

Kiedy nie stosować leku Xalofree Combi

- jeśli pacjent ma uczulenie na latanoprost, tymolol, beta-adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia oddychania, takie jak astma, ciężkie zaporowe zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować sapanie, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby serca, takie jak niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości:

- choroba wieńcowa (objawami może być ból w klatce piersiowej lub ucisk, duszność lub duszenie), niewydolność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- zaburzenia częstości pracy serca, takie jak spowolnienie akcji serca,
- trudności w oddychaniu, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- choroby związane ze słabym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda czy zespół Raynauda),
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe małego stężenia cukru we krwi,
- nadczynność gruczołu tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe,
- zaplanowana operacja oczu (w tym operacja zaćmy), lub jeśli miała ona miejsce w przeszłości,
- problemy z oczami (takie jak ból oczu, podrażnienie powierzchni oczu, zapalenie oczu lub nieostre widzenie),
- suchość oczu,
- jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe. W dalszym ciągu można stosować lek, jednakże należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą stosowania soczewek kontaktowych zawartą w punkcie 3,
- dławica piersiowa (zwłaszcza typu Prinzmetala),
- ciężkie reakcje alergiczne wymagające leczenia szpitalnego,
- opryszczkowe zapalenie rogówki w wywiadzie lub opryszczkowe zapalenie rogówki wywołane przez wirus *Herpes Simplex* (HSV).

Przed zastosowaniem kropli Xalofree Combi u pacjentów z chorobami serca lekarz powinien się upewnić, czy choroba serca jest dobrze kontrolowana. Podczas stosowania kropli Xalofree Combi lekarz może zlecić dodatkowe badanie serca i krążenia.

U pacjentów o tęczęwkach koloru mieszanego, np. niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, zielono-brązowych, żółto-brązowych może powoli, stopniowo ulegać zmianie kolor oka poprzez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w tęczęwce. Zmiany koloru tęczęwki u pacjentów z jednorodnym niebieskim, szarym, zielonym lub brązowym zabarwieniem oczu obserwowane były rzadko. Zmiana koloru tęczęwki w kierunku brązowego jest w większości przypadków powolna i często niezauważalna klinicznie przez kilka miesięcy lub lat. Jeśli pacjent stosuje krople Xalofree Combi tylko do jednego oka, może zaznaczyć się różnica w kolorze tęczęwek. Zmiana koloru tęczęwki jest nieszkodliwa, jednak prawdopodobnie trwała.

Jeśli u pacjenta występują tęczęwki koloru mieszanego lub pacjent zaobserwował zmianę zabarwienia tęczęwek w kierunku koloru brązowego należy skontaktować się z lekarzem.

Przed zabiegami chirurgicznymi należy poinformować lekarza o stosowaniu kropli Xalofree Combi, gdyż latanoprost i tymolol może zmieniać działanie niektórych leków znieczulających.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Xalofree Combi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach (w tym kroplach do oczu) przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Xalofree Combi może wpływać na działanie innych leków, a inne leki, w tym inne krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry, mogą wywierać wpływ na lek Xalofree Combi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi, leki nasercowe lub leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu jednego lub więcej z następujących leków:

- leków blokujących kanał wapniowy (np. nifedypina, werapamil lub diltiazem), które są stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia krwi, dławicy piersiowej, zaburzeniach rytmu serca lub chorobie Raynauda
- innych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca, w tym amiodaronu
- digoksyny, leku stosowanego w leczeniu niewydolności serca lub zaburzeń rytmu serca
- chinidyny, leku stosowanego w leczeniu chorób serca i niektórych rodzajów malarii
- klonidyny, leku stosowanego w leczeniu zwiększonego ciśnienia krwi
- innych leków beta-adrenolitycznych (np. leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, dławicy piersiowej, niektórych zaburzeń rytmu serca, zawału serca, niepokoju, migreny, jaskry czy nadczynności tarczycy), które należą do tej samej grupy co tymolol i mogą nasilać jego działanie
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy
- leków ułatwiających oddawanie moczu (np. guanetydyny) lub normalizujących pracę jelit
- adrenaliny (stosowana w leczeniu zagrażających życiu reakcji alergicznych wywołanych m.in. przez ukąszenia lub użądlenia owadów, pokarmy, leki, lateks i inne czynniki)
- leków przeciwdepresyjnych, takich jak fluoksetyna i paroksetyna
- prostaglandyny, analogi i pochodne prostaglandyn (stosowane do pobudzania i hamowania skurczów mięśni gładkich, rozszerzenia i zwężenia naczyń krwionośnych, kontroli ciśnienia krwi i modulacji stanu zapalnego).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Xalofree Combi nie należy stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Leku Xalofree Combi nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Latanoprost i tymolol mogą przenikać do mleka ludzkiego.

Wpływ na płodność

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono żadnego wpływu latanoprostu i tymololu na płodność samców lub samic.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku może wystąpić przez krótki okres nieostre widzenie. Jeśli pacjent odczuwa tego typu dolegliwości, do czasu ich ustąpienia nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Xalofree Combi zawiera fosforany

Lek zawiera 6,0 mg fosforanów w każdym mililitrze roztworu. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogowki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Xalofree Combi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

Zalecana dawka to: 1 kropla do chorego oka (oczu) raz na dobę.

Leku nie należy stosować częściej niż raz na dobę, ponieważ może to zmniejszać skuteczność leczenia.

Stosowanie soczewek kontaktowych

- Przed podaniem kropli do oka należy wyjąć soczewki kontaktowe. Soczewki kontaktowe można założyć ponownie po upływie 15 minut od użycia leku Xalofree Combi.

Instrukcja stosowania kropli

Należy zastosować się do poniższych wskazówek, które ułatwią właściwe stosowanie leku Xalofree Combi:

1. Umyć ręce, a następnie wygodnie usiąść lub stanąć.
2. Zdjąć wieczko (rysunek 1.).
3. Umieścić kciuk na nakładce ułatwiającej dozowanie na górze butelki, a pozostałe palce na podstawie butelki. Trzymać butelkę do góry dnem (rysunek 2.). Przed pierwszym użyciem należy nacisnąć około 10 razy butelkę skierowaną kropłomierzem do dołu, aby aktywować mechanizm pompujący, aż pojawi się pierwsza kropla.
4. Głowę należy odchylić do tyłu, a następnie palcem delikatnie odciągnąć dolną powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”.
5. Przysunąć koniec kropłomierza jak najbliżej oka, nie dotykając go.
6. Nacisnąć nakładkę ułatwiającą dozowanie na górze butelki i podstawę butelki, tak aby tylko jedna kropla dostała się do oka, następnie puścić dolną powiekę (rysunek 3.).
7. Zamknąć oko, a następnie palcem ucisnąć kącik oka znajdujący się najbliżej nosa (rysunek 4.). Taki ucisk należy zastosować przez minutę, ciągle mając zamknięte oko.
8. Jeśli to konieczne, w taki sam sposób należy wprowadzić kroplę do drugiego oka.
9. Bezpośrednio po użyciu nałożyć wieczko na końcówkę butelki.



Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Rysunek 4.

Należy otworzyć i używać tylko jednej butelki leku w danym czasie. Nie należy zdejmować wieczka, dopóki krople nie są potrzebne.

Należy wyrzucić butelkę zawierającą 2,5 ml po upływie 30 dni od pierwszego otwarcia, a butelkę zawierającą 7,5 ml po upływie 90 dni od pierwszego otwarcia, aby zapobiec zakażeniom. Po tym czasie pacjent powinien użyć nowej butelki.

W celu lepszej kontroli okresu przechowywania kropli po pierwszym otwarciu butelki pacjent powinien zapisać datę otwarcia butelki na kartoniku w miejscu do tego przeznaczonym.

Stosowanie z innymi lekami podawanymi do oka

Jeśli lek Xalofree Combi jest stosowany z innymi lekami podawanymi do oka należy zachować odstęp co najmniej pięciu minut pomiędzy podaniem kolejnych kropli. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xalofree Combi

W przypadku podania większej ilości kropli może dojść do podrażnienia oka i łzawienia oraz zaczerwienienia oka. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli pacjent jest zaniepokojony powinien skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

W razie przypadkowego połknięcia leku należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku połknięcia dużej ilości kropli do oczu Xalofree Combi może wystąpić złe samopoczucie, ból brzucha, uczucie zmęczenia, zaczerwienienie twarzy i zawroty głowy oraz nadmierne pocenie się.

Pominięcie zastosowania leku Xalofree Combi

W przypadku pominięcia zastosowania kropli o zwykłej porze, należy poczekać do czasu kiedy powinno się przyjąć kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Xalofree Combi

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, który zdecyduje kiedy należy przerwać leczenie. W razie zamiaru zaprzestania stosowania leku Xalofree Combi, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala jeśli u pacjenta wystąpią (częstość nieznana):

- reakcje alergiczne, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może spowodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- ciężkie reakcje skórne z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem skóry, a także miejscowa i uogólniona wysypka
- udar (objawem może być nagły i silny ból głowy, któremu mogą towarzyszyć wymioty, zawroty głowy lub zaburzenia świadomości, a także zaburzenia równowagi),
- zatrzymanie akcji serca.

Poniżej wymieniono znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku zawierającego jako substancje czynne latanoprost i tymolol. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem.

Jednym z działań niepożądanych jest możliwość wystąpienia stopniowej, trwałej zmiany koloru oczu. Xalofree Combi może spowodować poważne zmiany pracy serca. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zaobserwuje zmiany związane z częstością akcji serca lub pracą serca oraz poinformować go o stosowaniu tego leku.

Znane działania niepożądane, które mogą wystąpić po zastosowaniu tego leku:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- stopniowa zmiana koloru oczu związana ze zwiększeniem ilości brązowego pigmentu w barwnej części oka zwanej tęczówką. U pacjentów, u których zabarwienie tęczówki jest mieszaniną kolorów (takich jak niebiesko-brązowy, szaro-brązowy, żółto-brązowy czy zielono-brązowy), można znacznie częściej zauważyć te zmiany niż u osoby z oczami o jednolitym kolorze (niebieskim, szarym, zielonym lub brązowym). Zmiany koloru oczu mogą się rozwijać przez kilka lat. Zmiana koloru oczu może być trwała i znacznie bardziej widoczna, jeśli leczeniu lekiem Xalofree Combi poddawane jest tylko jedno oko. Zmiana koloru oczu wydaje się być nieszkodliwa. Po przerwaniu stosowania tego leku zmiana koloru oczu nie postępuje.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból oczu, podrażnienie oczu (w tym uczucie klucia, pieczenia, swędzenia lub uczucie obecności ciała obcego w oku)
- choroby rogówki (rogówka jest pierwszą warstwą oka, przez którą światło wnika do wnętrza oka), w tym zapalenie rogówki
- zapalenie spojówek i inne choroby spojówek, zapalenie powiek, przekrwienie oczu
- nieprawidłowe widzenie, nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- ból głowy
- duże stężenie cukru we krwi (cukrzyca)
- duże stężenie cholesterolu we krwi,
- depresja
- nadmierne owłosienie i zaburzenia skóry.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie
- wysypka skórna i (lub) świąd.

Inne działania niepożądane

Podobnie jak inne leki stosowane do oczu, lek Xalofree Combi (latanoprost z tymololem) wchłania się do krwiobiegu. Częstość działań niepożądanych po zastosowaniu kropli do oczu jest mniejsza niż w przypadku leków podawanych doustnie lub dożylnie.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu poszczególnych składników tego leku (latanoprostu i tymololu), i dlatego mogą również wystąpić po zastosowaniu leku Xalofree Combi. Wśród wymienionych działań niepożądanych są również działania obserwowane podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych (np. tymololu) w leczeniu chorób oczu.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmiany rzęs i włosów pierwotnych na powiekach (zwiększona ilość, długość, grubość i ciemnienie).

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka, suchość oczu, obrzęk powieki.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- niestabilna dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej wywołany wysiłkiem fizycznym lub stresem), pogorszenie dławicy piersiowej u osób z istniejącą chorobą serca
- nudności, wymioty.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rozwiniecie się zapalenia oka spowodowanego zarażeniem wirusem opryszczki pospolitej
- obrzęk wokół oczu, zapalenie tęczówki i (lub) zapalenie błony naczyniowej oka
- obrzęk tylnej części oka (obrzęk płamki), w tym torbielowaty obrzęk płamki
- obrzęk i (lub) nadżerki rogówki
- nieprawidłowo skierowane rzęsy (co czasami prowadzi do podrażnienia oka), pojawienie się podwójnego rzędu rzęs
- tworzenie się w tęczówce miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki)
- zmiany w obrębie oczodołów i powiek skutkujące pogłębieniem bruzdy powieki
- reakcje skórne na powiekach, bliznowaciejące zapalenie spojówek
- ciemnienie skóry wokół oczu
- odwarstwienie naczyniówki będące następstwem chirurgicznego zabiegu filtracyjnego co może spowodować zaburzenia widzenia
- podwójne widzenie, zmniejszenie czucia rogówki
- opadanie powiek (powodujące, że oczy są do połowy przymknięte)

- dławica piersiowa, kołatanie serca, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, spowolnienie akcji serca
- zastoinowa niewydolność serca (choroba objawiająca się skróconym oddechem oraz obrzękiem stóp i nóg spowodowanym nagromadzeniem płynów), ból w klatce piersiowej
- obrzęki (nagromadzenie płynów), zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- słabe krążenie krwi objawiające się drętwieniem i bledzią palców u rąk i nóg, objaw chłodnych rąk i stóp (objaw Raynauda)
- astma, zaostrzenie astmy, duszność
- skurcz oskrzeli (przeważnie u pacjentów z istniejącymi chorobami oskrzeli), kaszel, zatłoczony nos
- płyn w płucach (obrzęk płucny), trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa)
- ból stawów, ból mięśni niewywołany wysiłkiem fizycznym
- wysypka z białymi-srebrzystymi zmianami (łuszczycopodobna) lub nasilenie objawów łuszczycy
- nadmierne wypadanie włosów
- małe stężenie cukru we krwi
- utrata pamięci, trudności w zasypianiu (bezsennosc), koszmary senne
- uczucie zmieszania, omamy, niepokój, dezorientacja, zdenerwowanie
- zmniejszony dopływ krwi do mózgu, zawroty głowy
- nasilenie się objawów miastonii (osłabienie mięśni i ból u pacjentów chorych na tę chorobę)
- uczucie mrowienia lub drętwienia kończyn
- nagłe omdlenie albo uczucie zbliżającego się omdlenia
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- ból brzucha, biegunka, uczucie suchości w ustach, zaburzenia smaku, niestrawność
- zaburzenia czynności seksualnych, zmniejszenie libido
- osłabienie, zmęczenie.

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany:

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xalofree Combi

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed pierwszym otwarciem butelki:

- Lek Xalofree Combi należy przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.
- Butelkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu butelki:

- nie trzeba leku przechowywać w lodówce. Nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Butelkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Butelka o pojemności 2,5 ml: okres ważności po pierwszym otwarciu: 30 dni.
Butelka o pojemności 7,5 ml: okres ważności po pierwszym otwarciu: 90 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xalofree Combi

- Substancjami czynnymi leku są: latanoprost i tymolol.
Każdy mililitr (1 ml) roztworu kropli do oczu Xalofree Combi zawiera 50 mikrogramów latanoprostu oraz tymololu maleinian, w ilości odpowiadającej 5 mg tymololu.
Jedna kropla roztworu zawiera około 1,5 mikrograma latanoprostu i 150 mikrogramów tymololu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu fosforan, sodu diwodorofosforan jednowodny, polisorbat 80, disodu edetynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Xalofree Combi i co zawiera opakowanie

Xalofree Combi to bezbarwny, przezroczysty roztwór.

Opakowanie stanowi butelka HDPE z wielodawkowym kroplomierzem z pompką, wieczkiem (HDPE), a także nakładką ułatwiającą dozowanie, w tekturowym pudełku.

Każda butelka po 2,5 ml roztworu zawiera nie mniej niż 60 kropli.

Każda butelka po 7,5 ml roztworu zawiera nie mniej niż 180 kropli.

Wielkość opakowania:

1 butelka po 2,5 ml

1 butelka po 7,5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19
83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5, Emmerthal, Niedersachsen, 31860
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: