

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RyJunea 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml капки за очи се съдържат 0,1 mg атропинов сулфат (atropine sulfate).
Една капка (около 0,03 ml) съдържа приблизително 3 µg атропинов сулфат.

Помощно вещество с известно действие

В 1 ml RyJunea 0,1 mg/ml разтвор се съдържат 0,1 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор (капки за очи)

Разтворът е бистра и безцветна течност с pH 5,4 и осмолалитет 280 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

RyJunea е показан за забавяне на прогресията на миопия при педиатрични пациенти. Лечението може да започне при деца на възраст 3-14 години, като скоростта на прогресия е 0,5D или повече на година, а тежестта – от -0,5D до -6,0D.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечение с RyJunea трябва да се започва само от офталмолог или квалифициран медицински специалист в областта на офталмологията.

Дозировка

Препоръчителната доза RyJunea 0,1 mg/ml е една капка във всяко око веднъж дневно.

Препоръчително е лекарството да се прилага преди лягане.

Лечението трябва да се оценява при редовни клинични прегледи. Обмислете намаляване на дозата и спиране на лечението, след като миопията се стабилизира (прогресия под 0,5D за период от 2 години) в юношеска възраст. Продължете наблюдението в продължение на една година след прекратяване на лечението. Обмислете възобновяване на лечението в случай на последваща прогресия на миопията (0,5D или повече годишно, вж. точка 4.4).

Пропусната доза

Ако бъде пропусната доза, лечението трябва да продължи със следващата доза, както обикновено.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на RyJunea при деца на възраст под 3 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Очно приложение

Препоръчително е слъзната торбичка да се компресира в медиалния кант (пунктална оклузия) за една минута за намаляване на възможна системна абсорбция. Това трябва да се направи веднага след накапването на всяка капка.

Контактните лещи трябва да се свалят преди накапване на капките за очи и могат да се сложат отново след петнадесет минути (вж. точка 4.4).

Ако се използва повече от един локален офталмологичен лекарствен продукт, лекарствените продукти трябва да се прилагат през интервал от най-малко петнадесет минути. Очните мехлеми трябва да се прилагат последни.

За поддържане на стерилността трябва да се избягва контакт на опаковката с окото или клепачите.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към атропинов сулфат или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Известна свръхчувствителност към други антихолинергични лекарства, като ипратропиум и тиотропиум.

Пациенти с първична глаукома или закритоъгълна глаукома.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Фотофобия и дисфункция на акомодацията

След употреба на атропинов сулфат може да се очаква дисфункция на акомодацията и повишена чувствителност към ярка светлина поради мидриаза. Ефектът може да продължи до 14 дни. Могат да се използват фотохроматични лещи, ако е необходимо, за намаляване на неприятните усещания вследствие на фотофобия.

Възобновена прогресия на миопията след прекратяване на приложението

Прекратяването на прилагането на капките за очи с атропинов сулфат може да доведе до възобновяване прогресията на миопията. Продължете наблюдение за една година след прекратяване на лечението. Да се обмисли възобновяване на лечението в случай на възобновяване на прогресията на миопия ($0,5D$ или повече годишно, вж. точка 4.2).

Синехии

Атропиновият сулфат може да повиши риска от срастване на ириса и лещата.

Катаракта

В зависимост от вида и степента на помътняване на катарактата, е възможно остротата на зрението и рефракцията да не бъдат оценени прецизно.

Амблиопия и страбизъм

Атропиновият сулфат може да причини замъглено зрение, което може да влоши тези състояния.

Синдром с прогресираща миопия в детска възраст

Преди да се започне лечение с атропин е важно да се изключи синдром на прогресираща миопия в детска възраст, като глаукома, пигментен ретинит, вродена хемералопия и синдром на миелинизираните нервни влакна. Тези заболявания не се развиват по същия начин, както обичайната прогресираща миопия и не трябва да се лекуват с атропин.

Пациенти със сърдечни нарушения

Атропиновият сулфат трябва да се използва и прилага с повишено внимание при пациенти с тахикардия, сърдечна недостатъчност, коронарна стеноза и хипертония. Пациенти, които наскоро са имали инфаркт, могат да получат както тахикардни аритмии, така и камерно мъждене, докато им се прилага атропинов сулфат.

Риск от хипертермия

Тъй като е възможно терморегулаторните способности да бъдат засегнати чрез потискане на потенето, атропинов сулфат трябва да се използва с повишено внимание поради риск от хипертермия при високи температури на околната среда и при пациенти с висока температура.

Спастична парализа

При деца със спастична парализа е съобщавана повишена чувствителност към атропин, поради което атропиновият сулфат трябва да се използва с повишено внимание при тези пациенти.

Синдром на Down

При деца със синдром на Down е съобщавана повишена чувствителност към атропин, поради което атропиновият сулфат трябва да се използва с повишено внимание при тези пациенти.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки ml. Съобщава се, че бензалкониевият хлорид причинява дразнене на очите, симптоми на „сухо око“ и може да засегне слъзния филм и повърхността на роговицата. Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със „сухо око“ и при пациенти, при които роговицата може да се компрометира. Такива пациенти трябва да се наблюдават в случай на продължителна употреба.

Контактните лещи трябва да се свалят преди приложение и може да се поставят отново 15 минути след приложение. Известно е, че бензалкониевият хлорид се абсорбира от меки контактни лещи и може да промени цвета на контактните лещи.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Симпатомиметици

Вероятността за системни лекарствени взаимодействия при атропинов сулфат капки за очи се счита за малка, но трябва да се използва с повишено внимание при употреба в комбинация със симпатомиметици, като добутамин, допамин, норепинефрин, епинефрин или изопротеренол, тъй като е възможно мидриазата да се засили (вж. Точка 4.4).

Антихолинергични средства

Ако възникне значителна системна абсорбция на офталмологичен атропинов сулфат, едновременната употреба на други антихолинергични средства или лекарствени продукти с антихолинергична активност, като антихистамини, фенотиазини, трициклични или тетрациклични антидепресанти, амантадин, хинидин, дизопирамид и метоклопрамид може да предизвика потенцирани антихолинергични ефекти.

Карбахол, физостигмин или пилокарпин

Едновременната употреба с атропинов сулфат може да попречи на антиглаукомното действие на карбахол, физостигмин или пилокарпин (вж. също точка 4.3). Също така едновременната употреба може да противодейства на мидриатичния ефект на атропиновия сулфат.

Антимиастенични лекарствени продукти, като пиридостигмин и неостигмин, калиев цитрат, калиеви добавки:

Ако възникне значителна системна абсорбция на офталмологичен атропинов сулфат, едновременната употреба може да увеличи вероятността от токсичност и/или нежелани реакции, като запек, гадене и повръщане поради индуцирано от антихолинергични средства забавяне на стомашно-чревния мотилитет.

Лекарствени продукти с потискащо действие върху ЦНС:

В случай на значителна системна абсорбция на атропинов сулфат, едновременната употреба на лекарствени продукти, които имат ефекти върху ЦНС, като антиеметични средства, фенотиазини или барбитурати, може да предизвика опистотонус, конвулсии, кома и екстрапирамидни симптоми.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на този лекарствен продукт за употреба при бременност при хора не е установена. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност. Неголям обем данни при бременни жени не показват, че атропиновият сулфат причинява малформации или фетална/неонатална токсичност.

Атропиновият сулфат бързо преминава през плацентата. Тъй като атропиновият сулфат може да се абсорбира системно след очно приложение, RuJunea трябва да се използва само ако е абсолютно необходимо, особено през последните 3 месеца от бременността.

Кърмене

Няма достатъчна информация за ефектите на атропинов сулфат при новородени/кърмачета.

Атропиновият сулфат се екскретира в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се приложи терапията с RuJunea, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват клинично значими ефекти по отношение на мъжкия фертилитет (вж. точка 5.3). Проучванията при животни за оценка на женския фертилитет не са провеждани.

Липсват данни за ефекта на атропин капки за очи върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

RyJunea повлиява в умерена степен способността за каране на велосипед, шофиране или работа с машини. Накапването на RyJunea може да предизвика временно замъглено зрение или други зрителни смущения (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не карат велосипеди, да не шофират или да не използват машини, докато зрението им не се избистри. Този ефект може да продължи до 14 дни след спиране на лечението (вж. точка 4.4).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани лекарствени реакции са фотофобия (23,4%), дразнене на очите (9,9%) и замъглено зрение (7,8%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, съобщени в клинично изпитване фаза III, при което 282 пациенти на възраст от 3 до 18 години, с експозиция на RyJunea 0,1 mg/ml, са представени в табличен вид по системно-органен клас и честота. Приблизително 0,4% от пациентите, използващи RyJunea, са прекратили участието си в 36-месечното проучване поради нежелано събитие.

Честотите са както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1. Нежелани реакции, наблюдавани в клиничното изпитване конкретно на RyJunea 0,1 mg/ml

Системо-органен клас	Много чести $\geq 1/10$	Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечести $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$
Нарушения на нервната система		Главоболие	
Нарушения на очите	Фотофобия	Замъглено зрение, Дразнене на очите, Болка в очите, Усещане за чуждо тяло в очите, Мидриаза	Нарушение на акомодацията, Папиларен конюнктивит, Точковиден кератит

Описание на избрани нежелани реакции

Фотофобия

Атропиновият сулфат причинява фотофобия чрез разширяване на зеницата и парализиране на цилиарния мускул, позволявайки прекомерно количество светлина да навлезе в окото и нарушавайки способността му да се приспособи към ярка светлина. Фотофобията е най-често съобщаваната нежелана реакция в клинични изпитвания и обикновено е лека до умерена по тежест. Продължителността на фотофобията варира от 1 до 1 392 дни (средно 259 дни) и обикновено протича на периоди (вж. Точка 4.4).

Замъглено зрение

Приложението на атропинов сулфат е свързано с леко или умерено замъглено зрение (вж. точки 4.4 и 4.7). При приблизително 69% от пациентите, то отшумява само по време на лечението (диапазон на продължителността от 2 до 734 дни, средна продължителност 135 дни).

Дразнене на очите

Признаците и симптомите на дразнене на очите, свързани с атропиновия сулфат, включват също очен пруритус и очен дискомфорт. Това са предимно леки или умерени по тежест симптоми, които протичат на периоди. Продължителността на тези реакции в клиничното изпитване варира от 1 до 758 дни и са съпоставими с резултатите в групата на носител и групите на атропинов сулфат.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Малко вероятно е да настъпи предозиране след очно приложение.

Симптоми

Възможни симптоми на предозиране могат да бъдат зачервяване и сухота на кожата, разширени зеници с фотофобия, сухота в устата и на езика, придружени от усещане за парене, затруднено преглъщане, тахикардия, ускорено дишане, хиперпирексия, гадене, повръщане, хипертония, обрив и възбуда. Симптомите на стимулация на централната нервна система (ЦНС) включват безпокойство, обърканост, халюцинации, параноидни и психотични реакции, липса на координация, делир и понякога конвулсии. При тежко предозиране може да се появи сънливост, ступор и депресия на ЦНС с кома, циркулаторна и дихателна недостатъчност и смърт.

Лечение

Ако възникне предозиране с атропинов сулфат, лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. При очно предозиране, очите трябва да се изплакнат с вода или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор. Дихателните пътища трябва да се поддържат проходими. Диазепам може да се прилага, за да се контролират възбудата и конвулсиите, но трябва да се има предвид рискът от потискане на ЦНС.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Мидриатици и циклоплегичи, антихолинергични средства. АТС код: S01FA01

Механизъм на действие

Атропинът действа като компетативен и обратим антагонист по отношение на всички ацетилхолинови рецептори от мускаринов тип. Механизмът, чрез който атропинът забавя прогресията на миопията не е напълно изяснен, но се смята, че се касае за стимулиране на ремоделирането/укрепването на структурата на склерата, което намалява аксиалната дължина и дълбочината на стъкловидното тяло. Публикуваната литература предоставя данни, че механизмът на действие на атропин при миопия и този при мидриатични/циклоплегични показания не са идентични.

Фармакодинамични ефекти

Атропиновият сулфат индуцира мидриаза чрез инхибиране на свиването на циркулярния сфинктерен мускул на ириса, което позволява на радиалния дилатиращ мускул да се свие и да разшири зеницата. Той също така блокира холинергичната стимулация на цилиарния мускул, което води до циклоплегия чрез парализиране на мускула, отговорен за акомодацията.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността, безопасността и поносимостта на Ryjunea 0,1 mg/ml са оценени в основно проучване фаза III.

48-месечното двойномаскирано, контролирано с носител клинично изпитване фаза III (проучване STAR) включва 852 деца на възраст от 3 до 14 години включително, с миопия от -0,50 D до -6,0 D, които са рандомизирани да получават Ryjunea 0,1 mg/ml, 0,3 mg/ml или плацебо (с носител). На Месец 36 пациентите, първоначално рандомизирани на лечение с Ryjunea 0,1 mg/ml или 0,3 mg/ml, са разпределени двойномаскирано да продължат с приложение на Ryjunea 0,1 mg/ml или 0,3 mg/ml, или на носител. Участниците, първоначално рандомизирани на носител, са разпределени да получават Ryjunea 0,3 mg/ml. Придържане към лечението е наблюдавано при над 97% във всички групи на лечение.

Цялата анализирана група (Full Analysis Set, FAS) включва 847 участници, които са получили поне 1 доза от изпитваното лекарство. Рандомизирането е стратифицирано по възраст [3 до <6 години (3,1%), 6 до <9 години (21,8%), 9 до <12 години (39,1%) и 12-14 години (36%)] и сферичен еквивалент (spherical equivalent, SE) на изходното ниво [-0,50 D до -3,0 D (61,9%), >-3,0 D до -6,0 D (31,8%)], измерен чрез циклоплегична рефракция.

Демографските характеристики са сходни във всички групи на лечение. Като цяло средната възраст на изходно ниво е $10,3 \pm 2,44$ години, в диапазона от 3 до 14 години. Във всички групи има повече деца от мъжки пол (55,7%), отколкото от женски (44,3%). Повечето участници са бели (68,5%); участниците от азиатски произход съставляват 17,5% от FAS. Другите характеристики на изходно ниво са сходни във всички групи на лечение. Средният сферичен еквивалент (SE) на участниците на изходно ниво е $-2,69 \pm 1,309$ D и е сходен между групите на лечение. Включените участници не са страдали от заболяване, което предразполага към дегенеративна миопия (напр. синдром на Marfan, синдром на Stickler), или заболяване, което може да повлияе на зрителната функция или развитие (напр. захарен диабет, хромозомна аномалия). Освен това участниците с амблиопия, страбизъм, катаракта или първична откритоъгълна и затвореноъгълна глаукома са изключени.

Ефикасност

Първичната крайна точка е разликата в средногодишната скорост на прогресия на късогледството (annual progression rate, APR) през 24-те месеца между групите на лечение и групата на носител във FAS. За Ryjunea 0,1 mg/ml е демонстрирана статистически значима разлика от 0,132 D (95% ДИ: 0,061, 0,204) в сравнение с носител.

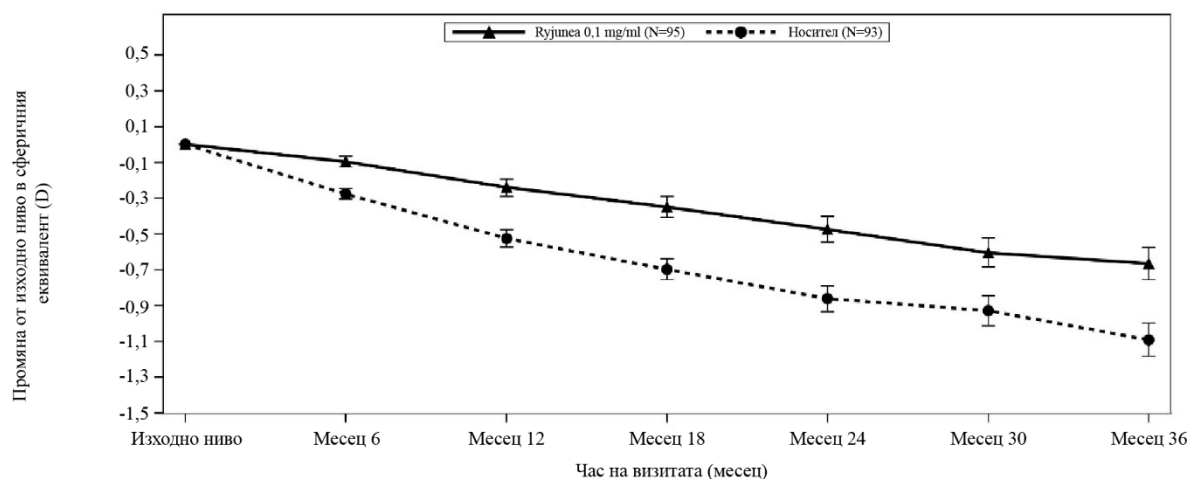
Наблюдаван е по-голям ефект от лечението при участниците със скорост на прогресия 0,5 D или повече годишно. В тази предварително определена подгрупа разлика в средната APR 0,207 D (95% ДИ: 0,112; 0,302) при лечение с Ryjunea 0,1 mg/ml спрямо приложение на носител е наблюдавана на 24-тия месец, а разлика в средната APR 0,154 D (95% ДИ: 0,073; 0,236) при лечение с Ryjunea 0,1 mg/ml спрямо приложение на носител е наблюдавана на 36-тия месец. Разлика в средната промяна спрямо изходното ниво в сферичния еквивалент (SE) 0,388 D (95% ДИ: 0,190; 0,585) при лечение с Ryjunea 0,1 mg/ml в сравнение с приложение на носител е наблюдавана на 24-тия месец, а разлика в средната промяна спрямо изходното ниво в сферичния еквивалент от 0,425 D (95% ДИ 0,170; 0,681) при лечение с Ryjunea 0,1 mg/ml в сравнение с приложение на носител е наблюдавана на 36-тия месец (Таблица 2). На фигура 1 е показана средната промяна спрямо изходното ниво в SE до 36-тия месец между групата на лечение и групата с приложение на носител при пациенти със скорост на прогресия 0,5 D или повече годишно.

По-голям ефект е наблюдаван при групите в по-млада възраст.

Таблица 2: Изпитване STAR: Промяна спрямо изходното ниво в сферичния еквивалент (D) до месец 36 при пациенти със скорост на прогресия 0,5 D или повече годишно

	Носител (n = 93)	Ryjunea 0,1 mg/ml (n = 95)
Изходно ниво до месец 24	-0,862 (-1,00; -0,72)	-0,474 (-0,61; -0,33)
Разлика спрямо носител		0,388 (0,190; 0,585)
Изходно ниво до месец 36	-1,091 (-1,27; -0,91)	-0,665 (-0,85; -0,49)
Разлика спрямо носител		0,425 (0,170; 0,681)

Figure 1: Изпитване STAR: Средна промяна спрямо изходното ниво в сферичния еквивалент (D) до месец 36 при пациенти със скорост на прогресия 0,5 D или повече годишно



Брой участници							
Ryjunea 0,1 mg/ml	95	82	85	85	82	76	72
Носител	93	85	87	81	76	70	67

В подгрупа от 44 участници на група на лечение има статистически значимо подобрение в аксиалната дължина при лечение с Ryjunea 0,1 mg/ml в сравнение с приложение на носител на 24-тия месец.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е провеждано фармакокинетично проучване с RyJunea при педиатрични пациенти. Фармакокинетични (ФК) данни са налични само за възрастни, които са получили по-висока доза атропинов сулфат.

Абсорбция

В проучване при здрави участници след локално очно приложение на 30 µl офталмологичен разтвор на атропинов сулфат, 10 mg/ml, средната ($\pm$ SD) системна бионаличност на L-хиосциамин е приблизително $64 \pm 29\%$, (диапазон от 19% до 95%) в сравнение с интравенозно приложение на атропинов сулфат. Средното ($\pm$ SD) време до достигане на максимална плазмена концентрация ($T_{\max}$) е приблизително 28 ± 27 минути (диапазон от 3 до 60 минути), а средната ($\pm$ SD) пикова плазмена концентрация ($C_{\max}$) на L-хиосциамин е 288 ± 73 pg/ml.

В отделно проучване при пациенти, подложени на очна операция, след локално очно приложение на 40 µl офталмологичен разтвор на атропинов сулфат, 10 mg/ml, средната ($\pm$ SD) плазмена концентрация $C_{\max}$ на L-хиосциамин е 860 ± 402 pg/ml.

Разпределение

Атропинът се разпределя в целия организъм и преминава през кръвно-мозъчната бариера. До 50% от дозата е свързана с протеини.

Биотрансформация

Атропинът се метаболизира в черния дроб чрез окисление и конюгация, за да се получат неактивни метаболити.

Елиминиране

Полуживотът на елиминиране е около 2 до 5 часа. Около 50% от дозата се екскретират в урината в рамките на 4 часа и 90% за 24 часа, около 30 до 50% като непроменено лекарство.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Минимална фокална хиперкератоза на клепача е наблюдавана при некропсия при три от четири зайци, на които е прилаган атропинов сулфат 0,1 mg/ml капки за очи три пъти дневно.

Въз основа на данни от литературата няма данни за мутагенни или туморогенни ефекти на атропинов сулфат.

Приеман перорално атропинов сулфат намалява фертилитета при мъжки плъхове при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, като това има малко значение за клиничната употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид

Лимонена киселина (E330)

Натриев цитрат (E331)

Натриев хлорид

Натриев хидроксид (E524)/хлороводородна киселина (E507) (за корекция на pH)

Деутериев оксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Неотворена бутилка: 3 години.

След първото отваряне: 4 седмици

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бели бутилки 5 ml от полиетилен с ниска плътност (LDPE) с бели накрайници от LDPE и червени капачки от полиетилен с висока плътност (HDPE) със защитен пръстен срещу отваряне.

Всяка многодозова бутилка съдържа 2,5 ml Ryjunea 0,1 mg/ml.

Видове опаковка: 1 или 3 многодозови бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Финландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1920/001
EU/1/25/1920/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02 юни 2025 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Финландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- Задължение за провеждане на мерки след разрешаване за употреба**

В определения срок ПРУ трябва да изпълни следните мерки:

Описание	Срок
Постмаркетингово проучване за ефикасност (PAES): За допълнително охарактеризиране на ефикасността и безопасността на Ryjunea и ефектите на възобновяване и прогресията на миопия след спиране на лечението, ПРУ трябва да подаде резултатите от 48-месечното проследяване по проучването SYD-101-001.	Окончателен доклад от клиничното проучване: 30.06.2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rujunea 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор
атропинов сулфат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 ml капки за очи съдържа 0,1 mg атропинов сулфат
Една капка (около 0,03 ml) съдържа приблизително 3 µg атропинов сулфат

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Бензалкониев хлорид, лимонена киселина (E330), натриев цитрат (E331), натриев хлорид, натриев хидроксид (E524)/хлороводородна киселина (E507), деутериев оксид. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор

1 × 2,5 ml
3 × 2,5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение
Свалете контактните лещи преди употреба.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Изхвърлете 4 седмици след първото отваряне.

За опаковката с 1 бутилка:

Дата на отваряне: _____

За опаковката с 3 бутилки:

Дата на отваряне (1): _____

Дата на отваряне (2): _____

Дата на отваряне (3): _____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Финландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1920/001 1 бутилка
EU/1/25/1920/002 3 бутилки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

RyJunea 0,1 mg/ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

RyJunea 0,1 mg/ml капки за очи
атропинов сулфат
очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

RyJunea 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор атропинов сулфат (atropine sulfate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вие или Вашето дете да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява RyJunea и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате RyJunea
3. Как да използвате RyJunea
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате RyJunea
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява RyJunea и за какво се използва

RyJunea капки за очи съдържа активното вещество атропинов сулфат.

Използва се за забавяне на влошаването на миопия (късогледство) при деца на възраст от 3 до 14 години, чиято миопия е между -0,5 и -6 диоптъра (измерване на способността на окото да се фокусира) и скоростта на прогресия е 0,5 или повече диоптъра годишно в началото на лечението с RyJunea.

Ползата от употребата на атропинов сулфат капки за очи при деца е да се поддържа по-добро зрение и да се намали рискът от бъдещи усложнения.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате RyJunea

Не използвайте RyJunea

- ако сте алергични към атропинов сулфат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към други лекарства, т.нар. антихолинергетични средства (вещества, които блокират действието на невротрансмитера ацетилхолин), като антихистамини, някои антидепресанти, амантадин, хинидин, дизопирамид и метоклопрамид.
- ако имате първична или закритоъгълна глаукома (увреждане на очния нерв, причинено от високо налягане вътре в окото).

Предупреждения и предпазни мерки

Вие или Вашето дете може да изпитате фотофобия (повишена чувствителност на очите към ярка светлина) и дисфункция на акомодацията (замъглено зрение поради затруднено фокусиране на очите) при употреба на RyJunea. Тези ефекти могат да продължат до 14 дни. Ако очите Ви са по-чувствителни към светлина, за намаляване на дискомфорта Ви съветваме да носите слънчеви очила.

Спирането на лечението може да доведе до повторно влошаване на Вашата миопия (вижте точка 3 „Ако сте спрели употребата на Ryjunea“). След като спрете да използвате това лекарство, трябва да продължите да правите очни прегледи в продължение на една година. Говорете с Вашия лекар или лекаря, който лекува Вашето дете, ако зрението Ви се влоши (възобновяване на прогресията).

Употребата на това лекарство може да увеличи риска от синехии (необичайно срастване на ириса), при което оцветената част на окото сраства с тъканта около нея.

Ryjunea може да предизвика замъглено зрение, поради което пациентите могат да престанат да виждат добре поради помътняването на лещата (перде), мързеливо око (амблиопия) и кривогледство (страбизъм).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ryjunea, ако следното се отнася за Вас или Вашето дете:

- ако имате синдром с прогресиращо късогледство в детска възраст, като увреждане на очния нерв, което обикновено е предизвикано от високо налягане в окото (глаукома), прогресивна загуба на зрение (пигментен ретинит), вродена кокоша слепота (вродена хемералопия) и нарушение на нервните влакна на очите (синдром на миелинизираните нервни влакна).
- имате сърдечни проблеми, като тахикардия (ускорен пулс), сърдечна недостатъчност (когато сърцето не изпомпва кръвта толкова добре, колкото трябва), коронарна стеноза (стесняване на кръвоносните съдове, които снабдяват сърдечния мускул с кръв), или хипертония (високо кръвно налягане). Пациентите, които са претърпели скорошен инфаркт, могат да получат потенциално животозастрашаващи отклонения в сърдечния ритъм при употреба на това лекарство;
- способността Ви за регулиране на температурата може да е засегната поради потискане на потенето, като атропин трябва да се използва с повишено внимание при високи температури на околната среда, при пациенти с треска поради риска от вдигане на висока телесна температура;
- имате спастична парализа (заболяване на мускулите на краката);
- имате синдром на Даун.

Деца

Ryjunea не се препоръчва да се използва при деца под 3 години. Не е известно дали е безопасен или ефективен при тази възрастова група.

Други лекарства и Ryjunea

Ryjunea може да взаимодейства с други лекарства. Преди Вие или Вашето дете да приложите Ryjunea, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително лекарства, получени без рецепта. Кажете на Вашия лекар, особено:

- ако приемате антихолинергици като антихистамини, фенотиазини, трициклични и тетрациклични антидепресанти, амантадин, хинидин, дизопирамид, метоклопрамид;
- ако приемате лекарства, съдържащи карбахол, пилокарпин или физостигмин за понижаване на очното налягане;
- ако приемате симпатомиметични лекарства като добутамин, допамин, норепинефрин, епинефрин или изопротеренол;
- ако приемате лекарства за предотвратяване на мускулна слабост (лекарства за лечение на миастения), като пиридостигмин и неостигмин, калиев цитрат или калиеви добавки;
- ако приемате лекарства, които потискат дейността на главния и гръбначния мозък (централната нервна система).

Ако не сте сигурни дали горепосоченото е приложимо във Вашия случай или този на Вашето дете, консултирайте се с Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност, особено през последните 3 месеца, Ryjunea трябва да се използва само ако Вашият лекар прецени, че употребата на това лекарство във Вашия случай е абсолютно необходима.

Това лекарство не се препоръчва да се използва в периода на кърмене, тъй като Ryjunea преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Ryjunea повлиява в умерена степен способността за шофиране, каране на велосипеди или скутери или работа с машини, тъй като употребата на това лекарство може да предизвика нарушения или замъгляване на зрението (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Не шофирайте, не карайте велосипеди или скутери и не използвайте машини, докато зрението Ви не се избистри. Този ефект може да продължи до 14 дни след спиране на лечението.

Ryjunea съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки ml. Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на контактните лещи. Трябва да свалите контактните лещи преди употреба на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате Ryjunea

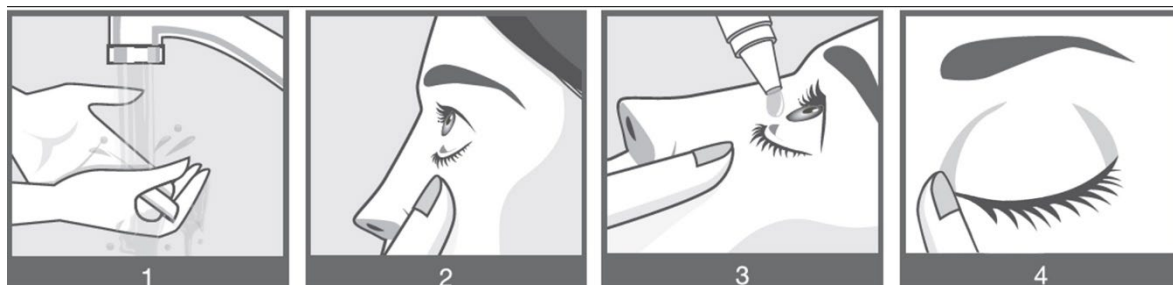
Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една капка Ryjunea 0,1 mg/ml във всяко око всеки ден.

Препоръчително е да се използва непосредствено преди лягане, тъй като това може да спомогне за намаляване на ефекта от такива нежелани реакции, като замъглено зрение или необичайна чувствителност на очите към светлина (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Вашият лекар ще посъветва Вас колко дълго да прилагате капките.

Ако използвате други капки за очи, изчакайте най-малко 15 минути след използването им и след това използвайте Ryjunea. Ако носите контактни лещи, трябва да ги свалите преди употреба (вижте точка 2 „Ryjunea съдържа бензалкониев хлорид“). Ако използвате очен мехлем, той трябва да се използва след приложението на Ryjunea. Това ще позволи на Ryjunea да проникне в окото и да започне да действа.

Как да използвате капките



- Измийте ръцете си, преди да започнете (фигура 1).
- Отворете бутилката. Отстранете хлабавия пластмасов пръстен от капачката, когато отваряте бутилката за първи път. Особено внимавайте върхът на бутилката с капкомер да не докосва окото, кожата около окото или пръстите Ви.
- Не използвайте, ако защитният пръстен срещу отваряне е счупен или ако забележите видими признаци на отваряне.
- Отвийте капачката на бутилката и я поставете върху чиста повърхност от страни. Продължете да държите бутилката, като се уверите, че върхът не докосва нищо.
- Дръжте сочещата надолу бутилка между палеца и пръстите си.
- Издърпайте долния клепач с чист пръст, за да се получи „джоб“ между клепача и окото (фигура 2). Капката ще попадне там.
- Отметнете главата си назад.
- Приближете върха на капкомера близо до окото. Правете това пред огледалото, ако това Ви помага.
- Не докосвайте окото, клепача, областите наоколо или други повърхности с върха на капкомера. Контактът с тях може да замърси капките за очи.
- Внимателно стиснете бутилката, за да освободите една капка Ryjunea в окото си (фигура 3).
- Всеки път поставяйте в окото само по една капка. Ако някоя капка не влезе в окото Ви, опитайте отново.
- Натиснете с пръст ъгъла на окото към носа. Задръжте за 1 минута, докато държите окото затворено (фигура 4). Там се намира малък канал, през който се оттичат сълезите от окото и попадат в носа. Като натискате на това място Вие затваряте отвора на този канал за оттичане. Това спомага да се спре преминаването на Ryjunea в останалата част на организма.
- **Капките трябва да се слагат и в двете очи**, повторете стъпките за другото си око, докато държите бутилката отворена.
- Поставете обратно капачката на бутилката, за да затворите бутилката.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ryjunea

Изплакнете окото си с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато не дойде време за следващата Ви доза по график.

Ако сте пропуснали да използвате Ryjunea

Ако сте пропуснали да използвате това лекарство, пропуснете дозата и приложете следващата, доза както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Ryjunea

Не спирайте употребата на Ryjunea, без първо да сте говорили с Вашия лекар или с лекаря, който лекува Вашето дете. Спирането на това лекарство може да доведе до влошаване на Вашата миопия (възобновяване на прогресията). След като спрете да прилагате това лекарство, трябва да продължите да посещавате очни прегледи в продължение на една година. Говорете с Вашия лекар или с лекаря, който лекува детето Ви, в случай че зрението Ви се влоши (възобновяване на прогресията).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдавани са следните нежелани реакции при употребата на Ryjunea:

- **Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)**
 - необичайна чувствителност на очите към светлина (фотофобия)
- **Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)**
 - замъглено зрение
 - дразнене на очите
 - разширяване на зеницата (мидриаза)
 - болка в очите
 - усещане за чуждо тяло в очите
 - главоболие
- **Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)**
 - затруднение при фокусиране на зрението (нарушение на акомодацията)
 - малки язви по роговицата (точковиден кератит)
 - малки кръгли образувания върху мембраната, която разделя бялото на окото и вътрешността на клепача (папиларен конюнктивит)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ryjunea

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Изхвърлете бутилката 4 седмици след първоначалното отваряне, за да предотвратите инфекции и използвайте нова бутилка.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че пластмасовият пръстен около капачката и гърлото липсва или е счупен, когато отваряте нова бутилка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа RuJunea

- Активното вещество е атропинов сулфат. Всеки ml разтвор съдържа 0,1 mg атропинов сулфат.
- Другите съставки са бензалкониев хлорид, лимонена киселина (E330), натриев цитрат (E331), натриев хлорид, натриев хидроксид (E524)/хлороводородна киселина (E507) (за корекция на pH), деутериев оксид. Вижте точка 2 „RuJunea съдържа бензалкониев хлорид“.

Как изглежда RuJunea и какво съдържа опаковката

RuJunea капки за очи, разтвор (капки за очи) е бистра, безцветна течност в пластмасова многодозова бутилка.

Всяка бутилка съдържа 2,5 ml от лекарството и всяка опаковка съдържа 1 или 3 бутилки с капачка на винт.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Финландия

Производител

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, Финландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy

Tél/Tel: +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy

Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy

Тел.: +359 (0) 888 755 393

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy

Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Česká republika

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Magyarország

Santen Oy

Tel.: +358 (0) 3 284 8111

Danmark

Santen Oy

Tlf.: +45 898 713 35

Malta

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Deutschland

Santen GmbH

Tel: +49 (0) 3030809610

Nederland

Santen Oy

Tel: +31 (0) 207139206

Eesti

Santen Oy

Tel: +372 5067559

Norge

Santen Oy

Tlf: +47 21939612

Ελλάδα

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Österreich

Santen Oy

Tel: +43 (0) 720116199

España

Santen Pharmaceutical Spain S.L.

Tel: +34 914 142 485

Polska

Santen Oy

Tel.: +48(0) 221042096

France

Santen

Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Portugal

Santen Oy

Tel: +351 308 805 912

Hrvatska

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

România

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland

Santen Oy

Tel: +353 (0) 16950008

Slovenija

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ísland

Santen Oy

Sími: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italy S.r.l.

Tel: +39 0236009983

Suomi/Finland

Santen Oy

Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Κύπρος

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Sverige

Santen Oy

Tel: +46 (0) 850598833

Latvija

Santen Oy

Tel: +371 677 917 80

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>