

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentratas akių plovimo tirpalui

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 4 ml koncentrato tirpalui flakone yra toks fenilefrino hidrochlorido kiekis, kuris atitinka 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenilefrino, ir toks ketorolako trometamolio kiekis, kuris atitinka 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolako.

Praskiedus 500 ml plovimo tirpalo, tirpale yra 0,081 mg/ml fenilefrino ir 0,023 mg/ml ketorolako.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Koncentratas akių plovimo skysčiui.

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas, kurio pH –  $6,3 \pm 0,3$ .

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Omidria skirtas suaugusiems midriazės operacijos metu palaikymui, miozės operacijos metu išvengimui ir ūminio pooperacinio akies skausmo po akies lęšiuko pakeitimo operacijos malšinimui.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Omidria gali skirti tik kvalifikuotas, akies lęšiuko pakeitimo operacijų patirties turintis akių chirurgas kontroliuojamomis operacinės sąlygomis.

#### Dozavimas

Rekomenduojama koncentrato tirpalui dozė yra 4 ml, kurią reikia praskiesti 500 ml plovimo skysčio. Paruoštu tirpalu plaunama operuojama akis.

Vaistinio preparato skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

#### Ypatingos populiacijos

##### *Senyvi pacientai*

Senyvų žmonių populiacija buvo tirta atliekant klinikinius tyrimus. Dozės koreguoti nereikia. *Sutrikusi inkstų arba kepenų veikla*

Oficialių Omidria tyrimų su pacientais, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi, neatlikta. Gydant pacientus, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, aplinkybių, į kurias reikėtų atsižvelgti ar būtinybės koreguoti vaisto dozę nenumatyta (žr. 5.2 skyrių).

##### *Vaikų populiacija*

Omidria saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

## Vartojimo metodas

Vartoti į akis (praskiedus).

Tik vienkartiniam vartojimui.

Omidria poveikis nevartojant standartinių prieš operaciją vartojamų vyzdžių plečiamųjų ir skausmą malšinančių vaistinių preparatų netirtas. Gydančio oftalmologo nuožiūra, pacientui prieš operaciją gali būti sulašinta akių lašų su antibiotikais, nuskausminamaisiais, kortikosteroidais, vyzdžių plečiamaisiais vaistiniais preparatais ir nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

### *Prieš naudojant vaistinį preparatą*

Prieš naudojant Omidria būtina praskiesti 500 ml plovimo tirpalo. Skiedimo instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

Plovimo tirpalas, kuriame yra Omidria, skirtas naudoti atliekant chirurgines procedūras taip pat kaip įprastinis plovimo tirpalas.

## **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Pacientai, sergantys uždaro kampo glaukoma.

## **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš vartojant šį vaistinį preparatą į akis, jį būtina praskiesti.

Omidria skirtas įmaišyti į plovimo tirpalą, kuris naudojamas tik atliekant akies lęšiuko pakeitimo procedūras.

Omidria nėra skirtas vartoti nepraskiedus, leisti į stiklakūnį, paprastai lokaliai vartoti į akis arba vartoti ne į akis, o sistemiškai.

Omidria saugumas ir veiksmingumas pacientams, kuriems praeityje buvo diagnozuotas uveitas, kurie patyrė rainelės traumą arba vartojo alfa adrenerginius antagonistus, neištirti.

Vartojant Omidria, reikia atsižvelgti į šiuos įspėjimus ir atsargumo priemones, susijusias su lokaliu fenilefrino ir ketorolako vartojimu į akis.

### Širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijos

Gauta pranešimų apie sunkių širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijų, įskaitant skilve linę aritmiją ir miokardo infarktą, atvejus, nustatytus pacientams, vartojusiems fenilefrino į akis. Šie epizodai (kai kurie iš jų buvo mirtini) dažniausiai pasireiškė pacientams, prieš tai jau sirgusiems širdies ir kraujagyslių ligomis.

Gauta pranešimų apie labai padidėjusį kraujospūdį į akis įlašinus lokaliai vartojamo akims skirto fenilefrino. Numatoma sisteminė ekspozicija yra minimali ir trumpalaikė, vis dėlto, gydant pacientus, kurių hipertenzija sunkiai kontroliuojama, reikia imtis atsargumo priemonių. Pacientams, kuriems būtina ilgoms trukmės operacija, gali kilti didesnė kraujospūdžio padidėjimo rizika.

Hipertirozės ir nestabilios širdies ir kraujagyslių sistemos ligos problemas reikia išspręsti prieš atliekant operaciją.

## Kryžminis jautrumas

Gali pasireikšti kryžminis jautrumas acetilsalicilo rūgščiai, fenilacto rūgšties dariniams ir kitiems NVNU. Gauta pranešimų apie bronchų spazmo arba astmos paūmėjimo atvejus, siejamus su ketorolako akių tirpalo vartojimu pacientų, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai ir (arba) NVNU arba praėityje buvo diagnozuota astma, populiacijoje. Todėl gydant pacientus, kuriems anksčiau pasireiškė jautrumas šioms veikliosioms medžiagoms, Omidria reikia vartoti atsargiai.

Nustatyta, kad lokaliai vartojant fenilefrino ir ketorolako į akis, kai skiriama monoterapija didesnėmis koncentracijomis nei yra Omidria sudėtyje, pasireiškia širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijos ir kryžminio jautrumo reakcijos.

Omidria naudojant akies lęšiuko pakeitimo operacijos metu, regėjimas gali laikinai pablogėti (žr. 4.7 skyrių).

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Metabolinė sąveika akyje mažai tikėtina, nes fenilefrinas ir ketorolakas pašalinami iš priekinės akies kameros ją plaunant chirurginės procedūros metu ir vykstant įprastai akies skysčio apykaitai po operacijos. Omidria vyzdžio plečiamasis poveikis gali būti pakitęs pacientams, tuo pat metu vartojantiems vaistinių preparatų, kurie gali turėti įtakos vyzdžio dydžiui, pvz., opioidų (miotikų) arba neslopinančių antihistamininių vaistinių preparatų (midriatikų).

Kai kuriems pacientams tuo pat metu vartojant fenilefrino ir atropino gali sustiprėti kraujospūdį didinantis poveikis ir kilti tachikardija. Fenilefrinas gali sustiprinti kai kurių įkvepiamųjų nuskusminamųjų vaistinių preparatų slopinamąjį poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai. Atliekant tyrimą Omidria farmakokinetikai įvertinti, sisteminė fenilefrino ir ketorolako ekspozicija buvo minimali ir laikina. Todėl sąveikos nesitikima.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Vaisingo amžiaus moterys

Omidria nerekomenduojama vartoti kontracepcijos priemonių nenaudojančioms vaisingoms moterims.

#### Nėštumas

Duomenų apie fenilefrino hidrochlorido ir (arba) ketorolako trometamolio vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Omidria nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

#### Žindymas

Nežinoma, ar fenilefrinas išsiskiria į motinos pieną. Sistemiškai vartojamas ketorolakas išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams/ kūdikiams negalima atmesti. Omidria neturėtų būti vartojamas žindymo metu.

#### Vaisingumas

Duomenų apie fenilefrino hidrochlorido ir (arba) ketorolako trometamolio vartojimo poveikį žmonių vaisingumui nėra arba jų nepakanka.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Omidria gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Kadangi po akies lęšiuko pakeitimo operacijos pacientams, kuriuos operuojant naudota Omidria, gali laikinai pablogėti regėjimas, jiems

reikia patarti nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų, kol regėjimas vėl bus aiškus. Daugiau informacijos apie galimus regėjimo sutrikimus rasite 4.8 skyriuje.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

##### Saugumo duomenų santrauka

Omidria saugumo charakteristikos pagrįstos 459 suaugusių pacientų duomenimis, kurie buvo surinkti atsitiktinių imčių, kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu. Nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo nustatytos Omidria gydytiems pacientams, buvo būdingi pooperaciniai reiškiniai, ir dauguma iš jų buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir praėjo savaime, nesukeldami liekamųjų padarinių. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta dažniausiai, buvo akių skausmas (4,8 proc.), priekinės akies kameros uždegimas (3,9 proc.), junginės hiperemija (2,2 proc.), fotofobija (1,7 proc.), ragenos edema (1,3 proc.) ir uždegimas (1,3 proc.). Kiekvieno iš šių reiškių dažnis placebo gydytų pacientų grupėje buvo panašus.

Stebint Omidria ekspoziciją po vaistinio preparato registracijos, visų pirma Jungtinėse Amerikos Valstijose (JAV), buvo labai mažai įtariamų nepageidaujamų reakcijų. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra nedidelis ragenos edemos, kuri dažniausiai buvo nesunki ir praėjo savaime, atvejų kiekis. Bendri Omidria saugumo duomenys rinkoje yra panašūs į šio vaistinio preparato klinikinio tyrimo patirtį.

##### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžiamas taip: labai dažnos ( $\geq 1/10$ ); dažnos (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažnos (nuo  $\geq 1/1\,000$  iki  $< 1/100$ ); retos (nuo  $\geq 1/10\,000$  iki  $< 1/1\,000$ ); labai retos ( $< 1/10\,000$ ), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemos klasė	Dažnos	Nedažnos
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas
<b>Akių sutrikimai</b>	Akių skausmas Priekinės akies kameros uždegimas Junginės hiperemija Ragenos edema Fotofobija	Nemalonus pojūtis akyse Akių uždegimas Akių sudirginimas Junginės edema Ragenos sutrikimas Midriazė Miglotas matymas Sumažėjęs regos aštrumas Stiklakūnio drumstys Akių niežulys Akių vokų skausmas Svetimkūnio pojūtis akyse Akinamos šviesos efektas Padidėjęs akispūdis
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>		Pykinimas
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	Uždegimas	Skausmas

##### Specifinių nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Lokaliai vartojant fenilefrino ir ketorolako į akis, kai vartojama monoterapija didesnėmis koncentracijomis nei yra Omidria sudėtyje, nustatytos nepageidaujamos reakcijos yra širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijos bei kryžminio jautrumo reakcijos.

## Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

### **4.9 Perdozavimas**

Į akies kamerą atsitiktinai suleidus koncentruoto tirpalo, priekinę akies kamerą reikia nedelsiant išsiurbti ir išplauti įprastiniu akių plovimo tirpalu.

Sistemiškai perdozavus fenilefrino, gali staigiai pakilti paciento kraujospūdis. Taip pat gali pasireikšti galvos skausmas, nerimas, pykinimas ir vėmimas bei skilvelinė aritmija. Perdozavus fenilefrino, rekomenduojama kuo skubiau sušvirkšti greitai veikiančio alfa adrenerginių receptorių blokatoriaus, pvz., fentolamino.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – oftalmologiniai vaistiniai preparatai, simpatomimetikai, išskyrus vaistinius preparatus nuo glaukomos. ATC kodas – S01FB51

#### Veikimo mechanizmas

Omidria sudėtyje esančių fenilefrino ir ketorolako veikimo mechanizmai, dėl kurių šis vaistas išlaiko vyzdį išsiplėtusį ir neleidžia vyzdžiui susitraukti operacijos metu bei mažina ūminį pooperacinį skausmą, skiriasi.

Fenilefrinas yra  $\alpha 1$  adrenerginių receptorių agonistas ir veikia kaip midriatikas, sutraukdamas rainelės spindulinius raumenis ir išplėsdamas vyzdį su nestipria cikloplegija arba be jos. Junginės kraujotakoje ir kitose akių kraujagyslėse pasireiškia vazokonstrikcija; jos mastas priklauso nuo jų ekspozicijos vaistiniu preparatu.

Ketorolakas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, kuris slopina abu ciklooksigenazės fermentus (COX1 ir COX2) ir taip mažindamas dėl chirurginės traumos susidarantių prostaglandinų koncentraciją slopina skausmą ir uždegimą. Slopindamas prostaglandinų sintezę, kurią skatina chirurginis akies pažeidimas arba tiesioginis mechaninė rainelės stimuliacija, ketorolakas taip pat gali padėti išvengti chirurginiu būdu sukeltos miozės.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Omidria veiksmingumas ir saugumas buvo vertinami atliekant du III fazės atsitiktinių imčių, daugiacentrius, dvigubai koduotus, placebo kontroliuojamus klinikinius tyrimus su 808 suaugusiais pacientais, kuriems buvo atliekama akies lęšiuko pakeitimo operacija. Tyrimuose dalyvavusių pacientų amžius svyravo nuo 26 iki 90 metų (59 proc. moterų, 41 proc. vyrų; 80 proc. baltodžių rasės, 12 proc. juodaodžių rasės ir 8 proc. kitų rasių tiriamieji). 19 proc. kataraktos atvejų lęšiuko branduolio drumstumas buvo 2 arba 3 laipsnio pagal II lęšiuko drumsčių klasifikacijos sistemą (angl. *lens opacities classification system*, LOCS II). 53 proc. pacientų rainelės buvo rudos, 28 proc. – mėlynos ir 19 proc. – kitų spalvų.

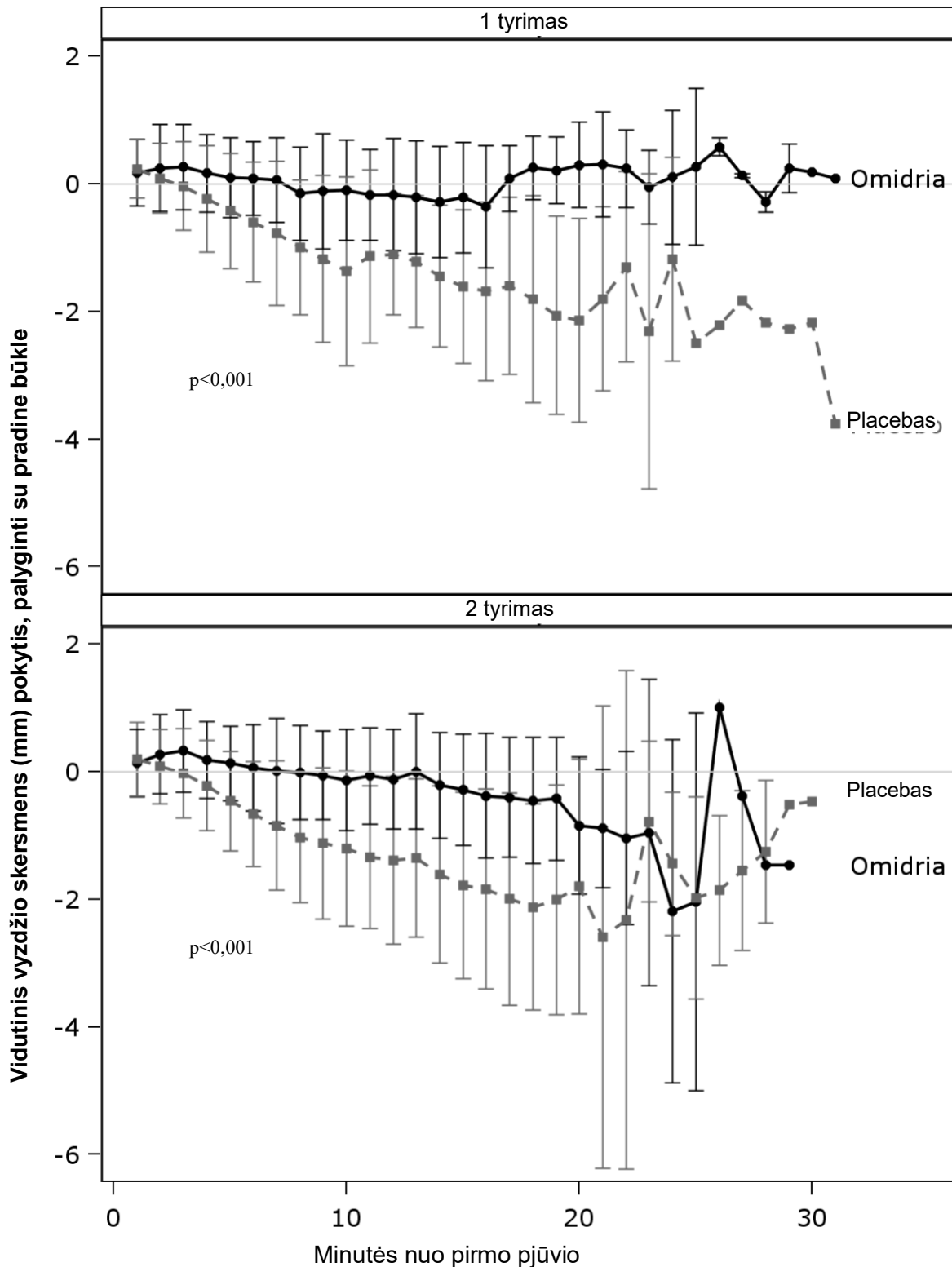
Atsitiktinės atrankos būdu pacientams buvo paskirtas arba Omidria, arba placebo (1:1). Visiems pacientams buvo paskirta standartizuotų prieš operaciją vartojamų lokaliųjų midriatikų ir anestetikų. Vyzdžio skersmuo buvo matuojamas visos chirurginės procedūros metu. Pooperacinis skausmas buvo

vertinamas savarankiškai pagal 0–100 mm vaizdinio analogo skalę (VAS).

Statistiniai vyzdžio skersmens (mm) pokyčio operacijos metu, palyginti su pradine būkle, testai buvo atlikti taikant *Cochran-Mantel-Haenszel* (CMH) kriterijų, pakoreguotą pagal randomizacijos sluoksnius. Atliekant 1 tyrimą, vidutinio ploto po kreive (AUC) CMH svertinio vidurkio skirtumas (Omidria – placebo) buvo 0,58 mm [95 proc. pasikliautinis intervalas: 0,48–0,68] ( $p < 0,0001$ ). Atliekant 2 tyrimą, vidutinio (AUC) CMH svertinio vidurkio skirtumas (Omidria – placebo) buvo 0,59 mm [95 proc. pasikliautinis intervalas 0,49–0,69] ( $p < 0,0001$ ).

Grupėse, kuriose buvo naudojamas Omidria, midriazė buvo išlaikyta, o placebo grupėse pasireiškė laipsniškas vyzdžio susitraukimas (žr. 1 pav.).

1 pav. Vyzdžio skersmens (mm) pokytis, palyginti su pradine būkle operacijos metu



Atlikus kategorinę analizę, patvirtinta, kad Omidria turi prevencinį poveikį miozei. Atliekant 1 tyrimą, tik 4 proc. Omidria grupės pacientų vyzdžio skersmuo išvalius žievinį sluoksnį buvo  $< 6$  mm, palyginti su 23 proc. placebo grupėje, ir tik 3 proc. Omidria grupės pacientų vyzdžiai susitraukė  $\geq 2,5$  mm, palyginti su 28 proc. placebo grupėje ( $p < 0,0001$  abiem atvejais, chi kvadrato kriterijus). Atliekant 2 tyrimą, tik 4 proc. Omidria grupės pacientų vyzdžio skersmuo išvalius žievinį sluoksnį buvo  $< 6$  mm, palyginti su 23 proc. placebo grupėje, ir tik 1 proc. Omidria grupės pacientų vyzdžiai susitraukė  $\geq 2,5$  mm, palyginti su 27 proc. placebo grupėje ( $p < 0,0001$ , chi kvadrato kriterijus).



	<b>Placebas</b>	<b>Omidria</b>
<b>1 tyrimas</b>	N=201	N=201
Analizės aibė (n)	(n=180)	(n=184)
Vyzdžio skersmens (mm) AUC pokytis, palyginti su pradine būkle operacijos metu (kita pirminė vertinamoji baigtis) [vidutinis (SN)]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Skersmuo < 6 mm bet kuriuo metu	85 (47 %)	19 (10 %)
Skersmuo < 6 mm išvalius žievinį sluoksnį	41 (23 %)	7 (4 %)
≥ 2,5 mm vyzdžio susitraukimas	50 (28 %)	6 (3 %)
<b>2 tyrimas</b>	N=204	N=202
Analizės aibė (n)	(n=200)	(n=195)
Vyzdžio skersmens (mm) AUC pokytis palyginti su pradine būkle operacijos metu (kita pirminė vertinamoji baigtis) [vidutinis SN]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Skersmuo < 6 mm bet kuriuo metu	76 (38 %)	18 (9 %)
Skersmuo < 6 mm išvalius žievinį sluoksnį	46 (23 %)	8 (4 %)
≥ 2,5 mm vyzdžio susitraukimas	53 (27 %)	2 (1 %)

Taip pat nustatyta, kad per pirmas 10-12 val. po operacijos akių skausmas buvo reikšmingai mažesnis. Pagal 100 mm VAS nustatyto skausmo statistiniai testai buvo atlikti taikant CMH kriterijų, pakoreguotą pagal randomizacijos sluoksnius. Atliekant 1 tyrimą, vidutinio (AUC) CMH svertinio vidurkio skirtumas (Omidria – placebo) buvo -5,20 mm [95 proc. pasikliautinis intervalas: -7,31; -3,09] (P < 0,001). Atliekant 2 tyrimą, vidutinio (AUC) CMH svertinio vidurkio skirtumas (Omidria – placebo) buvo -4,58 mm [95 proc. pasikliautinis intervalas: -6,92; -2,24] (P < 0,001).

	<b>Placebas</b>	<b>Omidria</b>
<b>1 tyrimas</b>	N=201	N=201
Analizės aibė (n)	(n=201)	(n=201)
AUC 12 val. akių skausmo vertinimo pagal VAS balas (kita pirminė vertinamoji baigtis) [vidurkis±SN]	9,2±12,9	4,1±8,07
Tiriamieji, kurių VAS = 0 visuomet	28 (14 %)	48 (24 %)
Tiriamieji, kurių VAS ≥ 40 bet kuriuo metu	30 (15 %)	13 (7 %)
<b>2 tyrimas</b>	N=204	N=202
Analizės aibė (n)	(n=202)	(n=202)
AUC 12 val. akių skausmo vertinimo pagal VAS balas (kita pirminė vertinamoji baigtis) [vidurkis±SN]	8,9±15,19	4,3±8,75
Tiriamieji, kurių VAS = 0 visuomet	41 (20 %)	56 (28 %)
Tiriamieji, kurių VAS ≥ 40 bet kuriuo metu	27 (13 %)	16 (8 %)

Atlikus histologinę analizę ikiklinikinių toksikologinių tyrimų metu, su gydymu susijusio poveikio ragenai nenustatyta, o atliekant klinikinius tyrimus su Omidria, žalingo poveikio geriausiai koreguotam regos aštrumui (angl. *best-corrected visual acuity*, BCVA) nenustatyta. Endotelio ląstelių kiekio tyrimų klinikinių tyrimų metu neatlikta.

#### Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo išipareigojimą pateikti Omidria tyrimų su viena ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių atliekant akies lęšiuko gydomąsias procedūras rezultatus (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Atliekant tyrimą Omidria farmakokinetikai įvertinti, sisteminė fenilefrino ir ketorolako ekspozicija buvo minimali ir laikina.

### Absorbcija

Fenilefrino aptikta tik vieno iš 14 pacientų kraujo plazmoje. Didžiausia jo koncentracija šio paciento kraujo plazmoje siekė 1,7 ng/ml; ji nustatyta sulašinus prieš operaciją vartojamų lokaliųjų fenilefrino lašų ir prieš naudojant Omidria.

Ketorolako aptikta 11 pacientų iš 14 plazmoje. Nustatyta didžiausia ketorolako koncentracija buvo 4,2 ng/ml.

## 5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Mokslinėje literatūroje pateiktų įprastų Omidria atskirų sudėtinių dalių farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi iki klinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui neparodė.

Buvo atliktas vienos dozės toksikologinis tyrimas su žaliosiomis markatomis, kurio metu buvo vertinamas akies lęšiuko pakeitimo operacijų metu naudojamų akių plovimo tirpalų su fenilefrino ir ketorolako deriniu poveikis. Naudojant plovimo tirpalą su įvairiais fenilefrino ir ketorolako deriniais, kuriame fenilefrino koncentracija siekė iki 7200 µM, o ketorolako – 900 µM, su vaistiniaisiais preparatais susijusių nepageidaujamų reakcijų ar patologinių pokyčių nenustatyta. Šios koncentracijos yra daugiau kaip 10 kartų didesnės už kiekvieno klinikinėmis aplinkybėmis Omidria gydomiems pacientams tenkančio vaistinio preparato koncentraciją.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Citrinų rūgštis monohidratas  
Natrio citratas dihidratas  
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)  
Vandenilio chlorido rūgštis pH koreguoti)  
Injekcinis vanduo

### 6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

### 6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarius: 5 metai

Atidarius vaistinį preparatą reikia nedelsiant praskiesti.

Esant 25 °C temperatūrai, praskiesto tirpalo cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 6 valandas. Suvartoti per 6 valandas po praskiedimo. Dėl mikrobiologinių ypatumų šį vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Jeigu tirpalas nesunaudojamas tuoj pat, už jo saugojimo laiką ir sąlygas iki naudojimo atsakingas naudotojas.

#### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Praskiedus laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

#### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Bespalvis 5 ml I tipo stiklo flakonas, uždaromas butilo gumos kamščiu ir nuplėšiamu polipropileno gaubteliu. Kiekvienas vienkartinis flakonas supakuotas kartono dėžutėje.

Pakuotės dydis: sudėtinėje pakuotėje yra 10 vienkartinių flakonų (1 pakuotėje 10 vnt.).

#### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Norint paruošti Omidria akių plovimui, 4 ml koncentrato tirpalui (1 flakono turinį) reikia praskiesti 500 ml standartinio akių plovimo tirpalo.

Būtina laikytis šių nurodymų.

- Reikia apžiūrėti, ar flakone nėra kietųjų dalelių. Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį ar gelsvą koncentratą tirpalui, kuriame nesimato kietųjų dalelių.
- Aseptinėmis sąlygomis naudodami tinkamą sterilią adatą pritraukite 4 ml koncentrato tirpalui.
- 4 ml koncentrato tirpalui reikia sušvirkšti į 500 ml plovimo tirpalo maišelį arba buteliuką.
- Maišelį / buteliuką reikia palengva apversti, kad tirpalas susimaišytų. Tirpalą reikia suvartoti per 6 valandas nuo jo paruošimo.
- Būtina apžiūrėti, ar maišelyje / buteliuke nėra kietųjų dalelių. Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą, kuriame nesimato kietųjų dalelių.
- Į paruoštą plovimo tirpalą kitų vaistinių preparatų įmaišyti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Rayner Surgical (Airija) Limited  
Pirmas aukštas, Penrose 1,  
Penrose dokas,  
kamštiena,  
Airija  
Tel +353 1 905 8810  
Faksas +44 (0) 1903 751 470

El. pašto adresas: henrybarrett@rayner.com

### **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/15/1018/001

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2015 m. liepos 28 d.  
Atnaujinimo data:: 2020 m. liepos 23 d

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ  
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM  
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh  
BT63 5QD  
Šiaurės Airija

Almac Pharma Services (Ireland) Limited  
Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth  
A91 P9KD  
Airija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

### **• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyttame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

### **• Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**



## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

Šalyje taikomi reikalavimai mėlynajam langeliui turi būti įtraukti į išorinę dėžutę.

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentratas akių plovimo  
tirpalui fenilefrinas / ketorolakas

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename 4 ml koncentrato tirpalui flakone yra toks fenilefrino hidrochlorido kiekis, kuris atitinka 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenilefrino, ir toks ketorolako trometamolio kiekis, kuris atitinka 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolako. Praskiedus 1 mililitre tirpalo yra 0,081 mg fenilefrino ir 0,023 mg ketorolako.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: citrinų rūgštis monohidratas, natrio citratas dihidratas, natrio hidroksidas arba vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Koncentratas akių plovimo tirpalui  
Sudėtinė pakuotė: 10 flakonų (vienoje pakuotėje 10 vnt.)

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti į akis (praskiedus).  
Tik vienkartiniam vartojimui.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Praskiedus vartoti nedelsiant.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO  
VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rayner Surgical (Airija) Limited  
Pirmas aukštas, Penrose 1,  
Penrose dokas,  
kamštiena,  
Airija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/15/1018/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **TARPINĖ DĖŽUTĖ**

Šalyje taikomi reikalavimai mėlynajam langeliui turi būti įtraukti į išorinę dėžutę.

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentratas akių plovimo  
tirpalui fenilefrinas / ketorolakas

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename 4 ml koncentrato tirpalui flakone yra toks fenilefrino hidrochlorido kiekis, kuris atitinka 40,6 mg fenilefrino, ir toks ketorolako trometamolio kiekis, kuris atitinka 11,5 mg ketorolako. Praskiedus 1 mililitre tirpalo yra 0,081 mg fenilefrino ir 0,023 mg ketorolako.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: citrinų rūgštis monohidratas, natrio citratas dihidratas, natrio hidroksidas arba vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Koncentratas akių plovimo tirpalui  
1 flakonas. Sudėtinės pakuotės dalis, negalima parduoti atskirai.

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti į akis (praskiedus).  
Tik vienkartiniam vartojimui.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Praskiedus vartoti nedelsiant.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rayner Surgical (Airija) Limited  
Pirmas aukštas, Penrose 1,  
Penrose dokas,  
kamštiena,  
Airija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/15/1018/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ**

**PAKUOČIŲ FLAKONAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentratas akių plovimo  
tirpalui fenilefrinas / ketorolakas  
Vartoti į akis (praskiedus).

**2. VARTOJIMO METODAS**

Tik vienkartiniam vartojimui.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

4 ml

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentratas akių plovimo tirpalui fenilefrinas / ketorolakas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Omidria ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Omidria
3. Kaip vartoti Omidria
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Omidria
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Omidria ir kam jis vartojamas

Omidria – vaistas, naudojamas atliekant akių operacijas. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų fenilefrino ir ketorolako. Fenilefrinas išlaiko vyzdį išsiplėtusį. Ketorolakas yra skausmą malšinantis vaistas, priskiriamas prie vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU); jis taip pat neleidžia vyzdžiui susitraukti (sumažėti).

Omidria vartojamas suaugusiesiems akies plovimui naujo akies lęšiuko (akies dalies, kuri sufokusuoja per vyzdį patenkančią šviesą, kad žmogus galėtų aiškiai matyti) įsodinimo operacijos metu. Tai vadinama akies lęšiuko pakeitimo operacija. Šis vaistas naudojamas siekiant išlaikyti vyzdį išsiplėtusį operacijos metu ir sumažinti akių skausmą po procedūros.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Omidria

##### Omidria vartoti negalima:

- jeigu yra alergija fenilefrinui arba ketorolakui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- sergant akių liga, vadinama uždaro kampo glaukoma.

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Omidria, jeigu:

- sergate širdies liga;
- Jūsų kraujospūdis padidėjęs;
- padidėjęs Jūsų skydliaukės aktyvumas (sergate hipertiroze);
- esate alergiški acetilsalicilo rūgščiai ar kitiems skausmą malšinantiesiems vaistams, vadinamiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU);
- sergate astma.

Jeigu bent vienas iš pirmiau minėtų teiginių taikytinas Jums, informuokite apie tai savo gydytoją. Jūsų gydytojas nuspręs, ar Omidria Jums tinkamas.

## **Vaikams ir paaugliams**

Omidria negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų, nes šiose grupėse vaisto poveikis netirtas

## **Kiti vaistai ir Omidria**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- Ypač svarbu, kad pasakytumėte gydytojui, jei vartojate vaisto akies vyzdžiams išplėsti (pvz., atropino arba homatropino). Šio tipo vaistą ir Omidria vartojant tuo pačiu metu, kai kuriems pacientams gali padidėti kraujospūdis ir padažnėti širdies plakimas.
- Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate opioidinį vaistą nuo skausmo arba mieguistumo nesukeliantį antihistamininį vaistą. Šie vaistai, vartojant vienu metu su Omidria, gali pakeisti Omidria gebėjimą efektyviai išplėsti Jūsų vyzdį operacijos metu.
- Viena iš Omidria veikliųjų medžiagų gali sureaguoti su kelių rūšių skausmą malšinančiais vaistais. Jūsų gydytojas tai žinos. Jeigu Jūsų akių operacija bus atliekama taikant bendrąją nejautrą, pasikalbėkite apie tai su savo gydytoju.

## **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Omidria negalima vartoti nėštumo metu. Jeigu galite pastoti, prieš naudodama Omidria turite naudoti tinkamas kontracepcijos priemones.

Omidria negalima vartoti žindymo metu.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Kadangi regėjimas gali pablogėti, Jums negalima vairuoti ir valdyti mechanizmų kol regėjimas vėl bus aiškus. Tai gali trukti nuo kelių valandų iki maždaug paros, priklausomai nuo kitų vaistų, kuriuos gydytojas gali skirti operacijos metu.

## **3. Kaip vartoti Omidria**

Omidria naudos kvalifikuotas gydytojas ar chirurgas, kurio specializacija – akių chirurgija, ši procedūra jums bus atliekama ligoninėje arba klinikoje.

Omidria naudojamas kaip tirpalas akims plauti (plovimo tirpalas) atliekant operaciją, kurios metu akies lęšiukas pakeičiamas nauju.

### **Panaudojus per didelę Omidria dozę**

Panaudojus per didelę Omidria dozę ir į kraują patekus tokiam vaisto kiekiui, kuris gali paveikti kitas kūno dalis, viena iš Omidria veikliųjų medžiagų, fenilefrinas, gali sukelti staigų kraujospūdžio padidėjimą. Taip pat jis gali sukelti galvos skausmą, nerimą, pykinimą, vėmimą ir nenormaliai greitą širdies ritmą.

Jūsų gydytojas stebės, ar Jums nepasireiškia šalutinio poveikio požymiai ar simptomai, ir prireikus tinkamai gydys.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardyti šalutiniai reiškiniai dažniausiai būna lengvi arba vidutinio sunkumo ir paprastai praeina



savaime, nesukeldami ilgalaikio poveikio.

### **Šalutinis poveikis akims**

**Dažni šalutiniai reiškiniai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- akių skausmas;
- uždegimas priekinėje akies dalyje;
- raudonos akys;
- ragenos (akies priekinę dalį dengiančio skaidraus sluoksnio) patinimas;
- jautrumas šviesai.

**Nedažni šalutiniai reiškiniai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- nemalonus pojūtis akyse;
- akių uždegimas;
- akių sudirginimas;
- akių paraudimas;
- ragenos susiję sutrikimai, pvz., įbrėžimas arba sausumas;
- išsiplėtęs vyzdys;
- miglotas matymas;
- sumažėjęs regos aštrumas;
- nedideli, tamsūs objektai regėjimo lauke;
- akių niežulys;
- akių vokų skausmas;
- svetimkūnio pojūtis akyse;
- akinamos šviesos efektas;
- padidėjęs akispūdis.

### **Šalutinis poveikis kūnui**

**Dažni šalutiniai reiškiniai:**

- akių uždegimas.

**Nedažni šalutiniai reiškiniai:**

- pykinimas;
- skausmas;
- galvos skausmas.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline [pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Omidria**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nevartoti tirpalo, jeigu jis drumstas arba jame yra kietųjų dalelių.

Praskiestą tirpalą reikia suvartoti per 6 valandas nuo jo praskiedimo.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Omidria sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra fenilefrinas (hidrochlorido pavidalu) ir ketorolakas (trometamolio pavidalu). Kiekviename 4 ml tirpalo flakone yra 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenilefrino ir 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolako.

Kitos pagalbinės medžiagos:

- Citrinų rūgštis monohidratas
- Natrio citratas dihidratas
- Natrio hidroksidas (šarmingumui koreguoti)
- Vandens chlorido rūgštis (rūgštingumui koreguoti)
- Injekcinis vanduo

### **Omidria išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas, sterilus koncentratas akių plovimo tirpalui.

Tiekiamas vienkartiniam naudojimui skirtame flakone, kuriame yra 4 ml koncentrato tirpalui, kurį reikia praskiesti 500 ml į akis vartojamo plovimo tirpalo. Bespalvis 5 ml I tipo stiklo flakonas, uždaromas butilo gumos kamščiu ir nuplėšiamu polipropileno gaubteliu.

Sudėtinėje pakuotėje yra 10 dėžučių, kurių kiekvienoje yra po vieną vienkartinį flakoną.

### **Registruotojas**

Rayner Surgical (Airija) Limited  
Pirmas aukštas, Penrose 1,  
Penrose dokas,  
kamštiena,  
Airija  
Tel +353 1 905 8810  
Faksas +44 (0) 1903 751 470

El. pašto adresas: [henrybarrett@rayner.com](mailto:henrybarrett@rayner.com)

### **Gamintojas**

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh BT63  
5QD Šiaurės Airija

Almac Pharma Services (Ireland) Limited  
Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth  
A91 P9KD  
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją:

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <Komisijos sprendimo data>.**

### **Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

Norint paruošti Omidria akių plovimui, 4 ml Omidria koncentrato tirpalui (1 flakono turinį) reikia praskiesti 500 ml standartinio akių plovimo tirpalo.

Būtina laikytis šių nurodymų:

- Reikia apžiūrėti, ar flakone nėra kietųjų dalelių. Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį ar gelsvą koncentratą tirpalui, kuriame nesimato kietųjų dalelių.
- Aseptinėmis sąlygomis naudodami tinkamą sterilią adatą pritraukite 4 ml koncentrato tirpalui.
- 4 ml koncentrato tirpalui reikia sušvirkšti į 500 ml plovimo tirpalo maišelį arba buteliuką .
- Maišelį / buteliuką reikia palengva apversti, kad tirpalas susimaišytų. Tirpalą reikia suvartoti per 6 valandas nuo jo paruošimo.
- Būtina apžiūrėti, ar maišelyje / buteliuke nėra kietųjų dalelių. Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą, kuriame nesimato kietųjų dalelių.
- Į paruoštą plovimo tirpalą kitų vaistinių preparatų įmaišyti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

