

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AKANTIOR 0,8 mg/ml akių lašai (tirpalas viena dozėje talpyklėje)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename tirpalo mililitre (ml) yra 0,8 mg poliheksanido (0,08 % *m/m*). Viena lašė (apie 0,032 g) yra vidutiniškai 0,025 mg poliheksanido.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekviename tirpalo lašė yra maždaug 0,4 mg fosfatų, kas atitinka 11 mg/ml.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas viena dozėje talpyklėje) (akių lašai)

Skaidrus bespalvis tirpalas, kuriame beveik nėra matomų dalelių.

pH: 5,6-6,0

Osmolališkumas: 270-330 mOsmol/kg

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

AKANTIOR skirtas akantamebiniam (sukeltam amebų *Acanthamoeba*) keratitui gydyti suaugusiems ir vyresniems kaip 12 metų vaikams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

AKANTIOR turi skirti gydytojai, turintys akantamebinio keratito gydymo patirties.

Dozavimas

Gydymą AKANTIOR reikia pradėti kuo anksčiau po užsikrėtimo amebomis *Acanthamoeba*.

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų vaikai

Rekomenduojama dozė yra 1 lašas AKANTIOR į paveiktą akį, lašinant toliau nurodytu režimu.

Intensyvaus 19 parų gydymo fazė:

- 16 kartų per parą 1 valandos intervalais, lašinant tik dieną, gydymą tęsiant penkias paras;
- 8 kartus per parą 2 valandų intervalais, lašinant tik dieną, gydymą tęsiant dar septynias paras;
- 6 kartus per parą 3 valandų intervalais, lašinant tik dieną, gydymą tęsiant dar septynias paras.

Tęstinio gydymo fazė:

- 4 kartus per parą 4 valandų intervalais iki išgydymo (t. y. iki sugis ragenos, nebus ragenos uždegimo arba infekcijos požymių), gydymą tęsiant ne ilgiau kaip 12 mėnesių.

Intensyvaus gydymo kartotinis pradėjimas

Galima pakartoti 19 parų intensyvaus gydymo režimo fazę, jeigu tęstinio gydymo fazėje pablogėja (arba pasunkėja) akies uždegimas ir *Acanthamoeba* tepinėlio tyrimas neigiamas. Gydymą AKANTIOR reikia sustabdyti, jeigu pablogėjimo metu tepinėlio tyrimas būna teigiamas.

Gydymo nutraukimas

Gydymą AKANTIOR reikia nutraukti pacientams, kurie neišgydomi per 12 mėnesių nuo gydymo pradžios.

Ypatingosios populiacijos

Vaikų populiacija

AKANTIOR saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams dar neištirti. Duomenų nėra.

Senyvi žmonės

65 metų ir vyresniems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vienadozės talpyklės turinį reikia suvartoti iškart atidarius.

Pacientus reikia instrukuoti, kad:

- stengtusi nepriliesti akies arba akių vokų vienadozės talpyklės antgaliu;
- atidarę vienadozę talpyklę, tirpalą suvartotų nedelsdami ir paskui ją išmestų;
- lašintų AKANTIOR po bet kurio kito oftalmologinio vaistinio preparato pavartojimo praėjus bent 5 minutėms.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Asmenys, kuriems dėl pažengusio akantamebinio keratito reikia skubios chirurginės akių operacijos.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

AKANTIOR gali sukelti lengvą arba vidutinio sunkumo akių diskomfortą (pavyzdžiui, akių skausmą) ir akis gali parausti.

Jeigu kyla abejonių arba akių reakcija sunki, pacientui reikia patarti kreiptis į gydytoją.

Nėra duomenų apie AKANTIOR vartojimą asmenims, kurie turi imunodeficitinių sutrikimų arba kuriems reikia taikyti sisteminę imunosupresinę terapiją.

Pagalbinės medžiagos

AKANTIOR sudėtyje yra fosfatų. Buvo pranešta apie labai retus ragenos kalcifikacijos atvejus, susijusius su akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų, vartojimu kai kuriems pacientams, turintiems reikšmingų ragenos pažeidimų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Negalima atmesti vietinės sąveikos su kitais vaistiniais preparatais galimybes.

Jeigu vartojamas daugiau kaip vienas išviršinis oftalmologinis vaistinis preparatas, AKANTIOR būtina lašinti po paskutinio pavartojimo praėjus bent 5 minutėms.

Kadangi sisteminė poliheksanido absorbcija pavartojus AKANTIOR nereikšminga arba neaptinkama, sąveikos su sistemiškai vartojamais vaistiniais preparatais nesitikima.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie poliheksanido vartojimą nėštumo metu nėra.

Tyrimai su gyvūnais, kuriems vaistinio preparato sušerta *per os*, tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo metu AKANTIOR geriau nevartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar poliheksanido išsiskiria į gydomų moterų pieną.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti arba susilaikyti nuo gydymo AKANTIOR.

Vaisingumas

Duomenų apie poliheksanido poveikį žmonių vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

AKANTIOR gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai, nes galimas laikinas neryškus matymas ar kiti regos sutrikimai, kurie, kaip tikimasi, tęsiasi kelias minutes po įlašavimo. Jeigu įlašinus vaisto matymas tampa neryškus, prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus pacientas turi palaukti, kol poveikis praeis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra akių skausmas (13,0 %) ir akių hiperemija (11,6 %). Sunkiausias poveikis yra ragenos perforacija (1,4 %), ragenos persodinimas (1,4 %) ir regos sutrikimas (1,4 %), kurie gali pasireikšti ir natūraliai progresuojant ligai.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos stebėtos klinikinių tyrimų metu pacientams, gydytiems AKANTIOR, kai ryšys su vaistiniu preparatu buvo pagrįstai galimas.

Nepageidaujamos reakcijos pateiktos pagal MedDRA organų sistemų klasifikaciją (OSK ir teiktinojo termino lygis).

Jų dažnis klasifikuojamas kaip apibūdinta toliau: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos klinikiniam tyrimo 043/SI

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	Dažnas	Konjunktyvitas Akių infekcija
Akių sutrikimai	Labai dažnas	Akių skausmas Akių hiperemija
	Dažnas	Ragenos perforacija Regos sutrikimas Opinis keratitas Ragenos epitelio defektai Ragenos infiltratai Taškinis keratitas Ašarojimas Junginės hiperemija Akių uždegimas Akių sudirginimas Fotofobija Papildinis konjunktyvitas Akių niežėjimas Išskyros iš akių Akių patinimas; Svetimkūnio pojūtis Akių diskomfortas Akių sausmė
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Pablogėjusi būklė Vartojimo vietos skausmas Vartojimo vietos diskomfortas Preparato netoleravimas Vartojimo vietos niežėjimas
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	Dažnas	Išliekantis epitelio defektas Įvairių medžiagų toksinis poveikis
Chirurginės ir terapinės procedūros	Dažnas	Ragenos persodinimas

Nepageidaujamos reakcijos, registruotos vartojant akių lašus, kurių sudėtyje yra fosfatų

Buvo pranešta apie labai retus ragenos kalcifikacijos atvejus, susijusius su akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų, vartojimu kai kuriems pacientams, turintiems reikšmingų ragenos pažeidimų.

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

Informacijos apie perdozavimą žmonėms nėra; vartojant ant akių perdozavimas mažai tikėtinas. Perdozavus reikia taikyti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – oftalmologiniai vaistiniai preparatai, kiti antiinfekciniai vaistiniai preparatai; ATC kodas – S01AX24

Akantamebinis (sukeltas amebų *Acanthamoeba*) keratitas – tai sunki, progresuojanti ragenos infekcinė liga, kuriai būdingas intensyvus skausmas bei fotofobija; ši liga kelia grėsmę regai. Akantamebinis keratitas pasitaiko labai retai ir dažniausiai juo serga kontaktinių lęšių nešiotojai, o sergamumas siekia 1-4 atvejus milijonui gyventojų. 227 pacientų, dalyvavusių retrospektyviniame tyrime, kohortos analizės rezultatai parodė reikšmingai besiskiriančius pacientų gydymo būdus; 45 pacientai vartojo 0,2 mg/ml poliheksanido ir 1,0 mg/ml propamidino, o 57,8 % pacientų buvo išgydyti per vienus metus.

Veikimo mechanizmas

Klinikiniais tyrimais farmakodinamika tirta nebuvo.

Poliheksanidas veikia amebų *Acanthamoeba* vegetatyvinę formą – veikliuosius trofozoitus ir ramybės būsenos formą – cistas. Poliheksanidas – polikatijoninis polimeras, sudarytas iš heksametileno biguanido vienetų ir turintis dvejopą poveikio mechanizmą, kurio taikiniai yra:

- *Acanthamoeba* ląstelės sienelių suardymas. Teigiamo krūvio poliheksanidas jungiasi su neigiamo krūvio trofozoitų sienelės dvigubu fosfolipidiniu sluoksniu, sukeldamas sienelės pažeidimą, ląstelės lizę ir žūtį dėl gyvybiškai svarbių ląstelės komponentų suardymo. Poliheksanidas taip pat gali prasiskverbti per *Acanthamoeba* cistos ostiolę ir sukelti joje tą patį poveikį. Šis poveikis tik labai nežymiai veikia krūvio neturinčius žinduolių ląstelių sienelės fosfolipidus.
- Prisijungimas prie DNR. Prasiskverbęs per ląstelės sienelę poliheksanidas kondensuojasi ir pažeidžia *Acanthamoeba* chromosomas. Poliheksanidas ekstensyviai sąveikauja su DNR karkaso fosfatais ir blokuoja *Acanthamoeba* DNR replikacijos procesą. Šis mechanizmas veikia tik *Acanthamoeba* ląsteles, nes poliheksanidas negali patekti į žinduolių ląstelių branduolius.

Klinikinis veiksmingumas

Absolūtus AKANTIOR veiksmingumas nustatytas rezultatus, gautus atsitiktinių imčių, dvigubai koduotu, veiklią medžiagą kontroliuojamu III fazės klinikiniu tyrimu, palyginus su istoriniais kontrolės grupės tiriamųjų, kuriems gydymo neskirta, duomenimis. Šie tiriamieji identifikuoti atlikus sisteminę literatūros peržiūrą (n = 56); klinikinio išgydymo rodiklis neatliekant chirurginės operacijos šioje istorinėje kontrolės grupėje buvo 19,6 % (95 % PI: 10,2 %; 32,4 %). Likusiems 80,4 % pacientų reikėjo atlikti chirurginę operaciją (keratoplastiką 38/56: 67,9 % [48,0 %; 83,0 %]), enukleaciją 4/56: 7,1 % [3,0 %; 18,0 %]) arba nedidelės apimties chirurginę operaciją 4/56: 7,1 % [1,0 %; 29,0 %]).

AKANTIOR gydymo poveikis (pacientų, išgydytų be chirurginės operacijos, procentinė dalis), palyginti su gydymo netaikymu (istorinė kontrolės grupė) nurodytas **2 lentelėje**. Tyrime nustatytas 30,7 % veiksmingumas (95 % PI: 14,2 %; 47,2 %) taip pat apskaičiuotas remiantis rezultatais, nustatytais pasirinktam palyginamajam vaistiniam preparatui 043 tyrime ir išplėstiniame retrospektyviniame tyrime, 2020 m. paskelbtame *Papa et al.* Taikant apytikslio koregavimo metodą, kai pridėta ši apskaičiuotoji 30,7 % vertė, apskaičiuotasis placebo poveikis siektų hipotezinę 50,3 % klinikinio išgydymo vertę (95 % PI: 36,6 %; 64,1 %).

2 lentelė. Absoliutūs AKANTIOR veiksmingumas

Gydymas	AKANTIOR + placebas	Gydymo netaikyta
Šaltinis	III fazės klinikinis tyrimas	Istorinė kontrolės grupė
Skaičius	66	56
Išgydyta	56	11
Klinikinio išgijimo rodiklis (tikslusis binominis kriterijus 95 % PI)	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	19,6 % (10,2 %; 32,4 %)
Klinikinio išgijimo rodiklis įtraukus 30,7 % tyrime nustatytą veiksmingumą (tikslusis binominis kriterijus 95 % PI)	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	50,3 % (36,6 %; 64,1 %)
Gydymo poveikio vidutinis skirtumas (tikslusis binominis kriterijus 95 % PI), nekoreguotas	65,2 % (49,3 %; 77,5 %)	
Gydymo poveikio vidutinis skirtumas (tikslusis binominis kriterijus 95 % PI), koreguotas pagal tyrimo poveikį	34,5 % (16,8 %; 49,8 %)	

PI = pasikliautinis intervalas

III fazės klinikinis tyrimas atliktas naudojant veiklų palyginamąjį vaistinį preparatą: 0,2 mg/ml poliheksanido su 1 mg/ml propamidino. Į šį tyrimą įtraukti iš viso 135 akantamebinio keratitu sergantys pacientai, kuriems anksčiau netaikytas gydymas nuo amebų. Tiriamieji, kuriems reikėjo skubios chirurginės intervencijos dėl pažengusio akantamebinio keratito bet kurioje akyje (pvz., dėl pažengusio ragenos suplonėjimo / tirpimo ir pan.), į tyrimą nebuvo įtraukiami. Bendrasis vidutinis amžius buvo 36,5 metų, 58,2 % pacientų buvo moteriškosios lyties. Keturi pacientai buvo 15-17 metų, o du pacientai >65 metų.

Pacientai atsitiktinių imčių būdu, santykiu 1:1, buvo suskirstyti vartoti AKANTIOR ir placebą (n = 69) arba 0,2 mg/ml poliheksanido derinį su 1 mg/ml propamidino (n = 66). Abiejose gydymo grupėse taikytas vienodas dozavimo režimas su intensyviu 19 parų gydymu (16 kartų per parą – 5 paras, 8 kartus per parą – 7 paras, 6 kartus per parą – dar 7 paras), skiriamu tik dienos metu, po kurio taikytas 4 kartų per parą gydymas, iki parėjo ragenos uždegimas. Tyrėjams taip pat pateiktos instrukcijos, kada sustabdyti ir vėl pradėti gydymą (žr. 4.2 skyrių). Gydymą leista taikyti ne ilgiau kaip vienus metus.

127 iš 135 į tyrimą įtrauktų pacientų (66 AKANTIOR ir 61 palyginamojo gydymo grupėje) akantamebinio keratito diagnozė buvo patvirtinta *in vivo* konfokalinės mikroskopijos, PGR arba tepinėlio tyrimo būdu. Ketinamą gydyti (angl. *intention-to-treat*, *ITT*) populiaciją sudarė 127 pacientai, o pagal protokolą (PP) gydomą populiaciją – 119 tiriamųjų (62 AKANTIOR ir 57 palyginamojo gydymo grupėje).

Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo klinikinio išgijimo dažnis per 12 mėnesių po suskirstymo atsitiktinių imčių būdu. Pacientai, kuriems dėl būklės pablogėjimo reikėjo didinti dozę (n = 4) (jie visi gydyti monoterapijos grupėje), priminėje analizėje traktuoti kaip patyrę neveiksmingą gydymą. Analizės atliktos su *ITT* populiacijos duomenimis.

Klinikinis išgijimas apibūdintas kaip ragenos uždegimo, kurį reikia gydyti, nebuvimas; silpnas junginės uždegimas arba jo nebuvimas; limbito, sklerito ar priekinės kameros uždegimo nebuvimas ir atkryčio nebuvimas per 30 parų po visų išviršinių gydymo būdų, skirtų akantamebiniam keratitui gydyti, nutraukimo.

Tyrime nustatytas klinikinio išgijimo dažnis pateiktas 3 lentelėje.

3 lentelė. Pirminė veiksmingumo analizė – išgydymo rodiklis per 12 mėnesių

Gydymas	n	Išgydyta	Išgydyta % (95 % PI)	Proporcijų santykio skirtumas (95 % PI)
AKANTIOR + placebo	66	56	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	–0,04 (–0,15; 0,08)
0,2 mg/ml poliheksanido + 1 mg/ml propamidino	61	54	88,5 % (77,8 %; 95,3 %)	

PI = pasikliautinis intervalas

Laiko iki išgijimo mediana buvo 140 parų (95 % PI = 117, 150) vartojant 0,8 mg/ml poliheksanido ir 114 parų (91, 127) kontrolės grupėje (p = 0,0442, *log-rang* testas).

Iš viso 2 tiriamiesiems persodinta rageną; jie abu buvo 0,8 mg/ml poliheksanido + placebo gydymo grupėje (1 pacientui būklė apibūdinta kaip „ragenos infiltratai“, todėl jis neįtrauktas į atitinkamą lentelę kaip „ragenos transplantato“ atvejis). Tarp gydymo grupių nustatyta nedidelių neveiksmingo gydymo proporcinės dalies (anksčiau laiko iš tyrimo pašalintų tiriamųjų) skirtumų: 10/66 (15,2 %) grupėje, gydytoje 0,8 mg/ml poliheksanidu, ir 7/61 (11,5 %) grupėje, gydytoje 0,2 mg/ml poliheksanido ir 1 mg/ml propamidino deriniu.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti AKANTIOR tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis akantamebinio (sukelto *Acanthamoeba*) keratito indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetika netirta.

AKANTIOR skirtas išviršiniu būdu vartoti ant akių. Tikimasi, kad pavartojus išviršiniu būdu ant akių, sisteminė poliheksanido absorbcija būna nežymi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Su triušiais atliktas 26 savaičių trukmės toksiškumo tyrimas, kuriame kasdien (nuo 1 iki 5 paros – 16 kartų per parą maždaug 1 valandos intervalais, nuo 6 dienos iki 3-iosios savaitės – 8 kartus per parą maždaug 2 valandų intervalais ir nuo 4-osios savaitės iki 26-osios savaitės – 4 kartus per parą maždaug 4 valandų intervalais) naudotos 0,8 mg/ml poliheksanido akių lašų dozės. Vietinio arba sisteminio preparato poveikio šis tyrimas neparodė. 0,8 mg/ml poliheksanido akių lašų sisteminio poveikio per 26 savaičių trukmės gydymo laikotarpį nenustatyta. Tyrimo pabaigoje atlikti *post mortem* makroskopiniai ir histopatologiniai tyrimai su gydymu susijusių pokyčių neparodė.

Genotoksinio poveikio *in vitro* ir *in vivo* tyrimais nenustatyta.

Tyrimais, kurių metu žiurkėms ir triušiams preparatas skirtas *per os*, toksinio poveikio embrionams ir vaisiams įrodymų nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Natrio chloridas
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Atidarius paketėlį

Atidarius išorinį paketėlį, vienadozes talpyklės reikia panaudoti per 28 paras (praėjus šiam periodui nepanaudotas vienadozes talpyklės reikia išmesti).

Atidarius vienadozę talpyklę

Vienadozės talpyklės turinį reikia suvartoti iškart atidarius.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

AKANTIOR tiekiamas mažo tankio polietileno (MTPE) vienadozėse talpyklėse, užpildytose 0,3 ml tirpalo.

Vienadozės talpyklės sujungtos į dalomąsias juosteles po 5 vienadozes talpykles; dalomosios juostelės sudėtos į poliesterio / aliuminio / polietileno paketėlį ir supakuotos į kartoninę dėžutę.

Pakuočių dydžiai:

- 20 vienadozių talpyklių
- 30 vienadozių talpyklių
- sudėtinė pakuotė su 120 (4 pakuotės po 30) vienadozių talpyklių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

SIFI S.p. A.
Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant' Antonio (CT)
Italija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1840/001
EU/1/24/1840/002
EU/1/24/1840/003

9. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

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, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italija

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 numatyta 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

DALOMOSIOS LIZDINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AKANTIOR 0,8 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
poliheksanidas

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

Kiekviename mililitre tirpalo yra 0,8 mg poliheksanido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, natrio chloridas, išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)

20 vienadozių talpyklių × 0,3 ml

30 vienadozių talpyklių × 0,3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant akių.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

[QR kodas] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Atidarius paketėlį, vienadozes talpykles panaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1840/001 20 vienadozių talpyklių× 0,3 ml
EU/1/24/1840/002 30 vienadozių talpyklių× 0,3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

AKANTIOR

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

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AKANTIOR 0,8 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
poliheksanidas

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

Kiekviename mililitre tirpalo yra 0,8 mg poliheksanido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, natrio chloridas, išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)

Sudėtinė pakuotė: 120 (4 pakuotės po 30) vienadozių talpyklių × 0,3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant akių.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

[QR kodas] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

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

Tinka iki

Atidarius paketėlį, vienadozes talpykles panaudoti per 28 dienas.

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

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/0/00/000/000

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

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

AKANTIOR

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

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS KARTONINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AKANTIOR 0,8 mg/ml akių lašai (tirpalas viena dozėje talpyklėje)
poliheksanidas

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

Kiekviena mililitre tirpalo yra 0,8 mg poliheksanido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, natrio chloridas, išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)

30 viena dozių talpyklių × 0,3 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

[QR kodas] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

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

Tinka iki
Atidarius paketėlį, viena dozės talpyklės panaudoti per 28 dienas.

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

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1840/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

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

Duomenys nebūtini.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

AKANTIOR 0,8 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
poliheksanidas
Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 vienadozės talpyklės × 0,3 ml

6. KITA

[QR kodas] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
VIENADOZĖS TALPYKLĖS ETIKETĖ**

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

AKANTIOR 0,8 mg/ml akių lašai
poliheksanidas
Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: Informacija pacientui

AKANTIOR 0,8 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje) poliheksanidas

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 arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra AKANTIOR ir kam jis vartojamas

AKANTIOR sudėtyje yra veikliosios medžiagos poliheksanido.

AKANTIOR skirtas suaugusiems bei 12 metų ir vyresniems vaikams akantamebiniam (sukeltam amebų *Acanthamoeba*) keratitui gydyti. *Acanthamoeba* – tai parazitas (mažas pirmuonis, gyvenantis žmogaus organizme ir galintis sukelti ligą), galintis sukelti infekciją, dėl kurios gali išsivystyti keratitas (ragenos – skaidraus sluoksnio akies priekyje – uždegimas). Dėl akantamebinio keratito ragenos paviršiuje gali atsirasti sunkių pažeidimų, įskaitant opas (atviras žaizdas).

AKANTIOR suardo parazito *Acanthamoeba* sienelę (jo ląstelę dengiančią išorinę plėvelę), todėl išteka ląstelės turinys ir ląstelė žūva. AKANTIOR taip pat neleidžia parazitui *Acanthamoeba* kopijuoti savo DNR, nes sąveikauja su fermentais (tam tikrais baltymais), dalyvaujančiais replikacijos procese, todėl parazitas nustoja augti ir daugintis žmogaus organizme.

2. Kas žinotina prieš vartojant AKANTIOR

AKANTIOR vartoti draudžiama

Jeigu yra alergija poliheksanidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti AKANTIOR.

Gydymas AKANTIOR gali sukelti lengvą arba vidutinio sunkumo akių diskomfortą (pavyzdžiui, akių skausmą) ir akis gali parausti. Jeigu akių reakcija sunki, kreipkitės į gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

AKANTIOR nerekomenduojamas jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes jis netirtas su šia amžiaus grupe.

Kiti vaistai ir AKANTIOR

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

Jeigu vartojate kitų akių lašų, prieš lašindamiesi AKANTIOR, po kitų lašų pavartojimo palaukite bent 5 minutes. AKANTIOR reikia lašinti paskutinį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Duomenų apie AKANTIOR vartojimą nėštumo metu nėra. AKANTIOR nerekomenduojama vartoti nėštumo metu. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nežinoma, ar AKANTIOR išsiskiria į gydomų moterų pieną. Prieš pradėdamos gydymą AKANTIOR, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus AKANTIOR galite laikinai matyti neryškų vaizdą. Stenkitės nevairuoti arba nevaldyti mechanizmų, kol vėl neatsistatys rega.

AKANTIOR sudėtyje yra fosfatų

Kiekviename šio vaisto laše yra 0,37 mg fosfatų, tai atitinka 10,66 mg/ml. Jeigu Jums yra akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio (ragenos) sunkių pažeidimų, labai retais atvejais fosfatai gali sukelti drumzlinus ragenos plotelius dėl gydymo metu susiformavusių kalcio nuosėdų.

3. Kaip vartoti AKANTIOR

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Gydymo kursą sudaro dvi dalys: intensyvusis gydymas, kuris tęsiasi pirmąsias 19 dienų, ir tęstinis gydymas, kuris pradėdamas nuo 20-osios dienos.

Rekomenduojama dozė yra **1 lašas** AKANTIOR į paveiktą akį, lašinant, kaip nurodyta toliau.

Pradinis intensyvusis gydymas (19 dienų)

- Pirmąsias penkis dienas (nuo 1-osios iki 5-osios dienos) lašinkite po vieną lašą kas valandą (16 kartų per dieną).
- Toliau septynias dienas (nuo 6-osios iki 12-osios dienos) lašinkite po vieną lašą kas 2 valandas (8 kartus per dieną).
- Toliau septynias dienas (nuo 13-osios iki 19-osios dienos) lašinkite po vieną lašą kas 3 valandas (6 kartus per dieną).

Tęstinis gydymas

- Lašinkite po vieną lašą kas 4 valandas (4 kartus per dieną), kol baigsis ragenos uždegimas ir nebus injekcijos požymių (kol ji bus išgydyta). Gydytojas pasakys, kada nutraukti gydymą.

Vartojimo instrukcijos

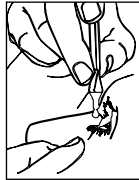
- 1) Nusiplaukite rankas.
- 2) Atidarykite aliumininį paketėlį, kuriame yra vienadozės talpyklės.
- 3) Atidalinkite vienadožę talpyklę nuo juostelės, o kitas neatidarytas talpykles sudėkite atgal į paketėlį.



- 4) Atidarykite vienadožę talpyklę sukdami viršutinę dalį (netraukite). Atidarę talpyklę neprisilieskite prie jos antgalio.



- 5) Atloškite galvą. Dabar vienadozę talpyklę atidaryta. Laikykite vienadozę talpyklę stačią, nespauskite.
- 6) Pirštu atsargiai patraukite žemyn pažeistos akies apatinį voką.
- 7) Apverskite vienadozę talpyklę ir priartinkite talpyklės antgalį prie akies. Neprisilieskite talpyklės antgaliu prie akies arba jos voko.



- 8) Suspauskite vienadozę talpyklę, kad sulašintumėte vieną lašą, tada atleiskite apatinį akies voką.
- 9) Užmerkite akį ir prispauskite pirštu pažeistos akies kamputį prie nosies. Palaikykite 2 minutes.
- 10) Panaudotą vienadozę talpyklę išmeskite.

Ką daryti pavartojus per didelę AKANTIOR dozę?

Kitą dozę vartokite įprastu metu, nes mažai tikėtina, kad tai gali Jums rimtai pakenkti.

Pamiršus pavartoti AKANTIOR

Tolesnę dozę lašinkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti AKANTIOR

Siekiant geriausio poveikio, AKANTIOR reikia vartoti, kaip nurodyta. Jeigu norite sustabdyti gydymą, visada pasakykite apie tai gydytojui.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Didžioji dalis šalutinių reiškinių paprastai pasireiškia gydomai akiai.

Kreipkitės į gydytoją, jeigu patyrėte **sunkią akių reakciją**.

Gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- akių skausmas
- akių hiperemija (akių paraudimas)

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- ragenos perforacija (ragenos paviršiaus pažeidimas)
- regos sutrikimas
- opinis keratitas (ragenos uždegimas arba infekcija)
- ragenos epitelio defektai (išorinio ragenos sluoksnio pažeidimai)
- ragenos infiltratai (imuninė reakcija į ragenos pažeidimą)
- taškinis keratitas (mažos žaizdelės akies paviršiuje)
- ašarojimas
- junginės hiperemija (junginės paraudimas)
- akių uždegimas
- akių sudirginimas
- fotofobija (nemalonus akių jautrumas šviesai)

- papilinis konjunktyvitas (vidinės akies voko dalies paraudimas, patinimas ir sudirginimas)
- akių niežėjimas
- išskyros iš akių
- akių patinimas
- svetimkūnio pojūtis akyje
- nemalonus pojūtis (diskomfortas) akyje
- akių sausmė
- konjunktyvitas (išorinio akies sluoksnio uždegimas)
- akių infekcija
- būklės pablogėjimas (ligos pasunkėjimas)
- vaisto netoleravimas (padidėjęs jautrumas vaistui)
- vartojimo vietos reakcija, pvz., skausmas
- vartojimo vietos reakcija, pvz., diskomfortas
- vartojimo vietos reakcija, pvz., niežėjimas
- išliekantis epitelio defektas (išliekantis išorinio ragenos sluoksnio praradimas dėl pažaidos)
- įvairių medžiagų toksinis poveikis
- poreikis persodinti rageną

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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 AKANTIOR

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Neatidarytas vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius paketėlį, vienadozes talpykles reikia panaudoti per 28 dienas. Praėjus šiam laikotarpiui, vienadozes talpykles reikia išmesti.

Vienadozės talpyklės turinį reikia suvartoti iškart atidarius, o nesuvartotą vaistą, jeigu liko, išmesti.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

AKANTIOR sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra poliheksanidas. Kiekviename mililitre tirpalo yra 0,8 mg poliheksanido.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, natrio chloridas ir išgrynintas vanduo.

AKANTIOR sudėtyje yra fosfatų (žr. 2 skyrių).

AKANTIOR išvaizda ir kiekis pakuotėje

AKANTIOR akių lašai, tirpalas vienadozėje talpyklėje (akių lašai), yra skaidrus ir bespalvis tirpalas vienadozėje talpyklėje.

Vienadozės talpyklės sujungtos į dalomąsias juosteles po 5 vienadozes talpykles; juostelės sudėtos į poliesterio / aliuminio / polietileno paketėlį ir supakuotos į kartoninę dėžutę.

Pakuočių dydžiai:

- 20 vienadozių talpyklių
- 30 vienadozių talpyklių
- sudėtinė pakuotė su 120 (4 pakuotės po 30) vienadozių talpyklių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

Išsamią informaciją apie šį vaistą galima gauti išmaniuoju telefonu ar kitu prietaisu nuskenavus QR kodą, esantį pakuotės lapelyje ir ant išorinės kartoninės dėžutės. Ta pati informacija taip pat pateikta tinklalapyje <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

[QR kodas]