

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

RyJunea 0,1 mg/ml kapljice za oči, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml kapljic za oči vsebuje 0,1 mg atropinijevega sulfata.

Ena kapljica (približno 0,03 ml) vsebuje približno 3 µg atropinijevega sulfata).

Pomožna snov z znanim učinkom

1 ml raztopine RyJunea 0,1 mg/ml vsebuje 0,1 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oči, raztopina (kapljice za oči)

Raztopina je bistra in brezbarvna tekočina s pH 5,4 in osmolalnostjo 280 mOsm/kg.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo RyJunea je indicirano za upočasnitev napredovanja kratkovidnosti pri pediatričnih bolnikih. Zdravljenje se lahko uvede pri otrocih, starih od 3 do 14 let, s stopnjo napredovanja 0,5 D ali več na leto in resnostjo od -0,5 D do -6,0 D.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo RyJunea lahko uvede samo oftalmolog ali zdravnik, usposobljen v oftalmologiji.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila RyJunea 0,1 mg/ml je ena kapljica v vsako oko enkrat na dan.

Priporočena je uporaba pred spanjem.

Zdravljenje je treba med rednim kliničnim vrednotenjem ocenjevati. Če se kratkovidnost v obdobju mladostništva stabilizira (manj kot 0,5 D napredovanje v 2 letih), razmislite o zmanjšanju in prenehanju zdravljenja. S spremljanjem nadaljujte še eno leto po prenehanju zdravljenja. V primeru nadaljnjega napredovanja kratkovidnosti razmislite o ponovnem začetku zdravljenja (0,5 D ali več napredovanja na leto, glejte poglavje 4.4).

Izpuščeni odmerki

V primeru enega izpuščenega odmerka je treba zdravljenje z naslednjim odmerkom nadaljevati kot običajno.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila RyJunea pri otrocih, starih manj kot 3 leta, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Očesna uporaba.

Priporočljivo je, da se solzni kanalček za eno minuto stisne pri medialnem kantusu (punktalna okluzija), s čimer se zmanjša možna sistemska absorpcija. To je treba storiti takoj po vsakem vkapanju.

Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite (glejte poglavje 4.4).

Ob uporabi več kot enega lokalnega oftalmološkega zdravila je treba zdravila dati z vsaj petnajstminutnim razmikom. Očesna mazila je treba uporabiti nazadnje.

Za ohranitev sterilnosti se je treba izogniti stiku vsebnika z očmi ali vekami.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na atropinijev sulfat ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Znana preobčutljivost na druge antiholinergike, kot sta ipratropij ali tiotropij. Bolniki s primarnim glavkomom in glavkomom z zaprtim zakotjem.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Fotofobija in akomodacijska disfunkcija

Po uporabi atropinijevega sulfata lahko zaradi midriaze pričakujemo akomodacijsko disfunkcijo in povečano občutljivost na močno svetlobo. Učinek lahko traja do 14 dni. Za zmanjšanje nelagodja zaradi fotofobije je po potrebi mogoče uporabiti fotokromatske leče.

Ponovno napredovanje kratkovidnosti po prekinitvi zdravljenja

Prenehanje uporabe kapljic za oči z atropinijevim sulfatom lahko povzroči ponovno napredovanje kratkovidnosti. S spremljanjem nadaljujte še eno leto po prenehanju zdravljenja. V primeru ponovnega napredovanja kratkovidnosti razmislite o ponovnem začetku zdravljenja (0,5 D ali več napredovanja na leto, glejte poglavje 4.4).

Sinehije

Atropinijev sulfat lahko poveča tveganje za adhezijo šarenice in leče.

Siva mrena

Glede na vrsto in motnost sive mreže morda ostrina vida in refrakcija ne bosta dovolj natančno ocenjeni.

Ambliopija in strabizem

Atropinijev sulfat lahko povzroči zamegljen vid, kar lahko poslabša ti dve stanji.

Progresivna sindromska kratkovidnost v otroštvu

Pred uvedbo zdravljenja z atropinom je treba izključiti progresivno sindromsko kratkovidnost v otroštvu, kot so glavkom, pigmentozni retinitis, prirojena hemeralopija in sindrom mieliniziranih živčnih vlaken. Ta stanja se ne razvijajo enako kot tipična progresivna kratkovidnost in se ne smejo zdraviti z atropinom.

Bolniki s srčnimi boleznimi

Pri bolnikih s tahikardijo, srčnim popuščanjem, koronarno stenozo in hipertenzijo je treba atropinijev sulfat uporabljati in odmerjati s posebno previdnostjo. Pri bolnikih, ki so nedavno doživeli srčni napad, lahko med dajanjem atropinijevega sulfata pride do tahikardnih aritmij pa vse do ventrikularne fibrilacije.

Tveganje za hipertermijo

Ker lahko zaviranje znojenja vpliva na sposobnost uravnavanja temperature, je treba atropinijev sulfat zaradi nevarnosti hipertermije pri visoki temperaturi okolja in pri bolnikih z zvišano telesno temperaturo uporabljati previdno.

Spastična paraliza

Pri otrocih s spastično paralizo so poročali o povečani občutljivosti na atropin; zato je treba pri teh bolnikih atropinijev sulfat uporabljati s posebno previdnostjo.

Downov sindrom

Pri otrocih z Downovim sindromom so poročali o povečani občutljivosti na atropin; zato je treba pri teh bolnikih atropinijev sulfat uporabljati s posebno previdnostjo.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje 0,1 mg benzalkonijevega klorida v enem ml. Poročali so, da benzalkonijev klorid povzroča draženje oči, simptome suhega očesa, vpliva pa lahko tudi na solzni film in površino roženice. Previdno ga je treba uporabljati pri bolnikih s simptomi suhega očesa in tistih, ki imajo težave z roženico. Pri dolgotrajni uporabi je treba take bolnike spremljati.

Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite. Benzalkonijev klorid se absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Simpatomimetiki

Možnost sistemskih interakcij med zdravili pri kapljicah za oči z atropinijevim sulfatom velja za majhno, vendar ga je treba uporabljati previdno, ko se uporablja skupaj s simpatikomimetiki, kot so dobutamin, dopamin, noradrenalin, adrenalin ali izoproterenol, saj se lahko midriaza okrepi (glejte poglavje 4.4).

Antiholinergiki

Če pride do znatne sistemske absorpcije oftalmičnega atropinijevega sulfata, lahko sočasna uporaba drugih antiholinergikov ali zdravil z antiholinergičnim delovanjem, kot so antihistaminiki, fenotiazini, triciklični in tetraciklični antidepresivi, amantadin, kinidin, dizopiramid in metoklopramid, povzroči močnejše antiholinergične učinke.

Karbahol, fizostigmin ali pilokarpin

Sočasna uporaba z atropinijevim sulfatom lahko vpliva na antiglavkomsko delovanje karbahola, fizostigmina ali pilokarpina (glejte tudi poglavje 4.3). Sočasna uporaba lahko oslabi tudi midriatični učinek atropinijevega sulfata.

Antimiasteniki, kot so piridostigmin in neostigmin, kalijev citrat, kalijevi nadomestki

Če pride do znatne sistemske absorpcije oftalmičnega atropinijevega sulfata, lahko sočasna uporaba poveča možnost toksičnosti in/ali neželenih učinkov, kot so zaprtje, navzea in bruhanje zaradi upočasnitve gastrointestinalne gibljivosti, ki je posledica antiholinergičnega delovanja.

Zdravila, ki povzročajo depresijo osrednjega živčevja

Če pride do znatne absorpcije sistemskega atropinijevega sulfata, lahko sočasna uporaba zdravil z učinkom na osrednje živčevje, kot so antiemetična zdravila, fenotiazini ali barbiturati, povzroči opistotonos, konvulzije, komo in ekstrapiramidne simptome.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Varnost tega zdravila za uporabo med nosečnostjo pri ljudeh ni bila ugotovljena. Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva na razmnoževanje. Manjše število podatkov o uporabi atropinijevega sulfata pri nosečnicah ne kaže na njegovo malformacijsko ali feto/neonatalno toksičnost.

Atropinijev sulfat hitro prehaja skozi placento. Ker se atropinijev sulfat lahko sistemsko absorbira po očesni uporabi, se sme zdravilo Ryjunea uporabljati le, če je nujno potrebno, še posebej v zadnjih 3 mesecih nosečnosti.

Dojenje

O učinkih atropinijevega sulfata na dojene novorojenčke/otroke ni dovolj podatkov.

Atropinijev sulfat se izloča v materino mleko. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Ryjunea, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Študije na živalih ne kažejo klinično pomembnih učinkov na plodnost pri samcih (glejte poglavje 5.3). Študije na živalih za preučitev vpliva na plodnost pri samicah niso bile izvedene.

O učinku kapljic za oko z atropinijevim sulfatom na plodnost pri ljudeh ni podatkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Ryjunea ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje s kolesom, vožnje in upravljanje strojev. Uporaba zdravila Ryjunea lahko začasno zamegli vid ali povzroči druge motnje vida (glejte poglavje 4.8). Bolnikom je treba svetovati, naj ne kolesarijo, vozijo ali upravljajo strojev, dokler se njihov vid ne zbistri. Ta učinek lahko traja do 14 dni po prenehanju zdravljenja (glejte poglavje 4.4).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki so fotofobija (23,4 %), draženje oči (9,9 %) in zamegljen vid (7,8 %).

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnem preskušanju III. faze, v katerem je sodelovalo 282 bolnikov, starih od 3 do 18 let, ki so bili izpostavljeni zdravilu Ryjunea 0,1 mg/ml, so spodaj prikazani po organskih sistemih in pogostnosti. Približno 0,4 % bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Ryjunea, je njegovo uporabo v 24-mesečni študiji prekinilo zaradi katerega koli neželenega dogodka.

Pogostnosti so naslednje: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1. Neželeni učinki, opaženi v kliničnem preskušanju zdravila Ryjunea 0,1 mg/ml

Organski sistem	Zelo pogosti $\geq 1/10$	Pogosti $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Občasni $\geq 1/1000$ do $< 1/100$
Bolezni živčevja		glavobol	
Očesne bolezni	fotofobija	zamegljen vid, draženje oči, bolečine v očeh, občutek tujka v očesu, midriaza	akomodacijske motnje, konjunktivalne papile, točkovni keratitis

Opis izbranih neželenih učinkov

Fotofobija

Atropinijev sulfat povzroča fotofobijo z razširitvijo zenice in paralizacijo ciliarne mišice, kar omogoča vstop prekomerne svetlobe v oko in zmanjša njegovo sposobnost prilagajanja močni svetlobi. Fotofobija je bila neželeni učinek, o katerem so v kliničnih preskušanjih poročali najpogosteje, po resnosti pa je bila običajno blaga do zmerna (glejte poglavje 4.4). Fotofobija je trajala od 1 do 1392 dni (povprečno 259 dni) in se je običajno pojavljala s prekinitvami.

Zamegljen vid

Blago ali zmerno zamegljen vid je povezan z atropinijevim sulfatom (glejte poglavji 4.4 in 4.7). Pri približno 69 % bolnikov med zdravljenjem izzveni spontano (razpon trajanja od 2 do 734 dni, povprečno trajanje 135 dni).

Draženje oči

Znaki in simptomi draženja oči, povezani z atropinijevim sulfatom, vključujejo tudi srbenje oči in neprijeten občutek v očesu. Ti simptomi so večinoma blagi ali zmerni in se pojavljajo s prekinitvami. Trajanje teh reakcij se je v kliničnem preskušanju gibalo od 1 do 758 dni in je bilo primerljivo v skupini z vehiklom in v skupinah z atropinijevim sulfatom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje po očesni uporabi ni verjetno.

Simptomi

Možni simptomi prevelikega odmerjanja so lahko zardevanje in suha koža, razširjene zenice s fotofobijo, suha usta in jezik, ki jih spremljajo pekoč občutek, težave pri požiranju, tahikardija, hitro dihanje, hiperpireksija, navzea, bruhanje, hipertenzija, izpuščaj in vznemirjenost. Simptomi stimulacije osrednjega živčevja vključujejo nemir, zmedenost, halucinacije, paranoične in psihotične reakcije, nekoordiniranost gibov, delirij in občasno konvulzije. Pri hudem prevelikem odmerjanju se lahko pojavijo zaspanost, stupor in depresija osrednjega živčevja s komo, odpovedjo obtočil in dihal ter smrtjo.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja atropinijevega sulfata mora biti zdravljenje simptomatsko in podporno. Pri prevelikem očesnem odmerjanju se lahko oči sperejo z vodo ali 9 mg/ml (0,9 %) natrijevim kloridom raztopino za injiciranje. Zavarovati je treba bolnikovo dihalno pot. Za nadzor vznemirjenosti in konvulzij je mogoče dati diazepam, vendar je treba upoštevati tveganje za depresijo osrednjega živčevja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Midriatiki in cikloplegiki, antiholinergiki, oznaka ATC: S01FA01

Mehanizem delovanja

Atropin deluje kot kompetitivni in reverzibilni antagonist na vseh muskarinskih acetilholinskih receptorjih. Mehanizem, s katerim atropin zavre napredovanje kratkovidnosti, ni povsem znan, vendar prevladuje mnenje, da gre za stimulacijo remodelacije/okrepitev beločnice, ki zmanjšuje aksialno dolžino in globino steklovinskega prostora. Objavljena literatura dokazuje, da mehanizem delovanja atropina pri kratkovidnosti in pri midriatičnih/cikloplegičnih indikacijah ni enak.

Farmakodinamični učinki

Atropinjev sulfat inducira midriazo z zaviranjem krčenja krožne mišice (sfinktra) šarenice, kar omogoča, da se radialna dilatatorska mišica skrči in razširi zenico. Prav tako blokira holinergično stimulacijo ciliarne mišice, kar vodi do cikloplegije s paralizacijo mišice, ki uravnava akomodacijo.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost, varnost in prenašanje zdravila Ryjunea 0,1 mg/ml so ocenili v ključni študiji III. faze. 48-mesečno dvojno maskirano klinično preskušanje III. faze, nadzorovano z vehiklom (študija STAR), je vključevalo 852 otrok, starih od 3 do 14 let, s kratkovidnostjo dioptrije od -0,50 D do -6,0 D, ki so bili randomizirani v skupine za prejemanje zdravila Ryjunea 0,1 mg/ml, 0,3 mg/ml ali placeba (vehikla). V 36. mesecu so bili bolniki, na začetku randomizirani v skupine za prejemanje zdravila Ryjunea, naključno in dvojno maskirano ponovno dodeljeni v skupino za nadaljevanje zdravljenja z zdravilom Ryjunea 0,1 mg/ml ali 0,3 mg/ml ali v skupino za prejemanje vehikla. Udeleženci, ki so bili prvotno randomizirani v skupino za prejemanje vehikla, so bili ponovno dodeljeni v skupino za prejemanje zdravila Ryjunea 0,3 mg/ml. Skladnost z režimom zdravljenja je bila v vseh skupinah zdravljenja več kot 97-odstotna.

Kompletna analiza (FAS) je vključevala 847 udeležencev, ki so prejeli vsaj 1 odmerek študijskega zdravila. Randomizacija je bila stratificirana glede na starost [od 3 do <6 let (3,1 %), od 6 do <9 let (21,8 %), od 9 do <12 let (39,1 %) in od 12 do 14 let (36 %)] ter izhodiščni sferični ekvivalent (SE) [od -0,50 D do -3,0 D (61,9 %), od >-3,0 D do -6,0 D (31,8 %)], merjeno s cikloplegično avtorefrakcijo.

Demografske značilnosti so bile podobne v vseh skupinah zdravljenja. Na splošno je bila povprečna starost ob izhodišču $10,3 \pm 2,44$ leta, v razponu od 3 do 14 let. V vseh skupinah je bilo več moških (55,7 %) kot žensk (44,3 %). Večina udeležencev v FAS je bila belcev (68,5 %), 17,5 % udeležencev je bilo Azijcev. Druge izhodiščne značilnosti so bile podobne v vseh skupinah zdravljenja. Povprečni izhodiščni sferični ekvivalent (SE) udeležencev je bil $-2,69 \pm 1,309$ D, med skupinami zdravljenja pa je bil podoben. Vključeni udeleženci niso imeli bolezni, ki pogojujejo degenerativno kratkovidnost (npr. Marfanov sindrom, Sticklerjev sindrom), ali bolezni, ki bi lahko vplivale na delovanje ali razvoj vida (npr. sladkorna bolezen, kromosomska anomalija). Poleg tega so bili izključeni udeleženci z ambliopijo, strabizmom, katarakto ali primarnim glavkomom z odprtim zakotjem in glavkomom z zaprtim zakotjem.

Učinkovitost

Primarni opazovani dogodek v FAS je bila razlika v povprečni letni stopnji napredovanja (APR – annual progression rate) kratkovidnosti v 24 mesecih med skupinami bolnikov, ki so prejeli bodisi zdravilo bodisi vehikel. Za zdravilo Ryjunea 0,1 mg/ml je bila prikazana statistično značilna razlika 0,132 D (95-odstotni IZ: 0,061; 0,204) v primerjavi z vehiklom.

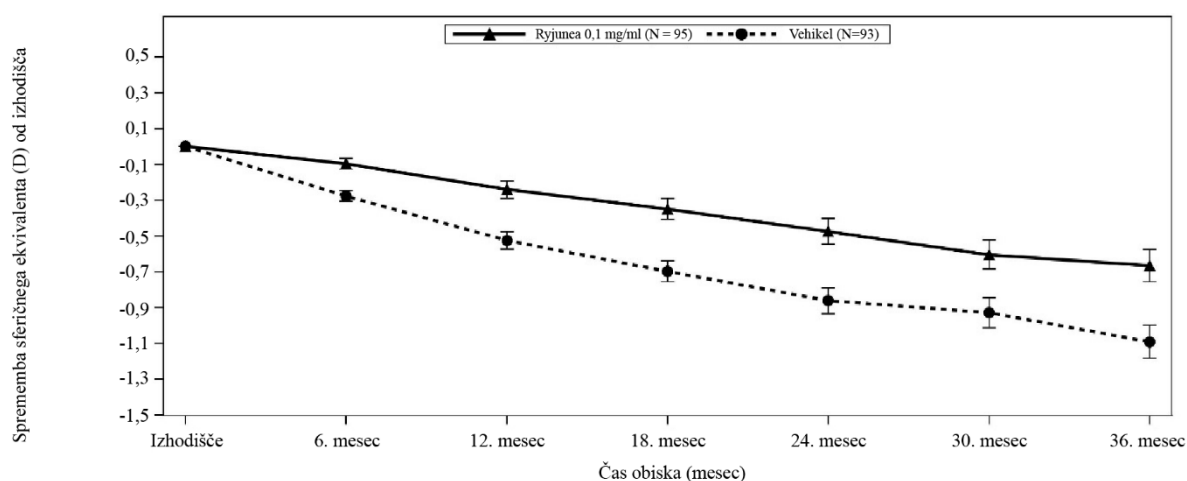
Pri udeležencih s stopnjo napredovanja 0,5 D ali več na leto so opazili večji učinek zdravljenja. V tej vnaprej določeni podskupini je bila pri 0,1 mg/ml zdravila Ryjunea v primerjavi z vehiklom v 24 mesecih ugotovljena razlika v povprečnem APR 0,207 D (95-odstotni IZ: 0,112; 0,302), pri 0,1 mg/ml zdravila Ryjunea v 36 mesecih pa razlika v povprečnem APR 0,154 D (95-odstotni IZ: 0,073; 0,236). Razliko v povprečni spremembi glede na izhodiščno vrednost sferičnega ekvivalenta (SE) 0,388 D (95-odstotni IZ: 0,190; 0,585) so opazili za zdravilo Ryjunea 0,1 mg/ml v primerjavi z vehiklom po 24 mesecih, razliko v povprečni spremembi glede na izhodiščno vrednost sferičnega ekvivalenta 0,425 D (95-odstotni IZ 0,170; 0,681) pa za zdravilo Ryjunea 0,1 mg/ml v primerjavi z vehiklom po 36 mesecih (preglednica 2). Slika 1 prikazuje povprečno spremembo SE od izhodišča do 36. meseca med skupinami bolnikov, ki so prejeli zdravilo ali vehikel pri bolnikih s stopnjo napredovanja 0,5 D ali več na leto.

Pri manjši starosti so opazili večji učinek velikosti.

Preglednica 2: Preskušanje STAR: sprememba od izhodišča v sferičnem ekvivalentu (D) do 36. meseca pri bolnikih s stopnjo napredovanja 0,5 D ali več na leto

	Vehikel (n = 93)	Ryjunea 0,1 mg/ml (n = 95)
Od izhodišča do 24. meseca	-0,862 (-1,00; -0,72)	-0,474 (-0,61; -0,33)
Razlika v primerjavi z vehiklom		0,388 (0,190; 0,585)
Od izhodišča do 36. meseca	-1,091 (-1,27; -0,91)	-0,665 (-0,85; -0,49)
Razlika v primerjavi z vehiklom		0,425 (0,170; 0,681)

Slika 1: Preskušanje STAR: Povprečna sprememba sferičnega ekvivalenta (D) od izhodišča do 36. meseca pri bolnikih s stopnjo napredovanja 0,5 D ali več na leto



Število preiskovancev							
Ryjunea 0,1 mg/ml	95	82	85	85	82	76	72
Vehikel	93	85	87	81	76	70	67

V podskupini s 44 preiskovanci pri 24. mesecih na skupino zdravljenja ni bilo statistično značilnega izboljšanja osne dolžine za zdravilo Ryjunea 0,1 mg/ml v primerjavi z vehiklom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetičnih študij pri pediatričnih bolnikih za zdravilo Ryjunea niso izvedli. Farmakokinetični podatki so na voljo samo za odrasle, ki so prejeli večji odmerek atropinijevega sulfata.

Absorpcija

V študiji zdravih preiskovancev je bila po lokalni očesni uporabi 30 µl oftalmične raztopine atropinijevega sulfata, 10 mg/ml, povprečna ($\pm$ SD) sistemska biološka uporabnost l-hiosciamina v primerjavi z intravenskim dajanjem atropinijevega sulfata približno 64 ± 29 % (razpon od 19 % do 95 %). Povprečni ($\pm$ SD) čas do največje plazemske koncentracije (T_{max}) je bil približno 28 ± 27 minut (razpon od 3 do 60 minut), povprečna ($\pm$ SD) največja plazemska koncentracija (C_{max}) l-hiosciamina pa je bila 288 ± 73 pg/ml.

V ločeni študiji pri bolnikih po očesni operaciji je bila po lokalni očesni uporabi 40 µl oftalmične raztopine atropinijevega sulfata, 10 mg/ml, povprečna ($\pm$ SD) plazemska C_{max} l-hiosciamina 860 ± 402 pg/ml.

Porazdelitev

Atropin se široko porazdeli po telesu in prečka krvno-možgansko pregrado. Do 50 % odmerka se veže na beljakovine.

Biotransformacija

Atropin se v jetrih presnavlja z oksidacijo in konjugacijo, pri čemer nastajajo neaktivni presnovki.

Izločanje

Razpolovni čas izločanja je približno 2–5 ur. Približno 50 % odmerka se izloči v 4 urah, 90 % pa v 24 urah v urinu, pri čemer je približno 30–50 % nespremenjenega zdravila.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri nekropsiji pri treh od štirih kuncev, ki so trikrat na dan prejeli kapljice za oči atropinijev sulfat 0,1 mg/ml, so poročali o minimalni žariščni hiperkeratozi veke.

Na podlagi podatkov iz literature ni dokazov o mutagenih ali tumorogenih učinkih atropinijevega sulfata.

Peroralno uporabljen atropinijev sulfat je zmanjšal plodnost pri podganjih samcih pri izpostavljenostih, ki so močno presegale največje izpostavljenosti pri ljudeh, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid,
citronska kislina (E330),
natrijev citrat (E331),
natrijev klorid,
natrijev hidroksid (E524) / klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje pH),
devterijev oksid

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprto zdravilo: 2 leti
Po prvem odprtju: 4 tedne

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bele 5-mililitrske plastenke iz polietilena nizke gostote (LDPE) z belimi konicami iz LDPE in rdečimi navojnimi zaporkami iz polietilena visoke gostote (HDPE) z obročkom za zaščito pred odpiranjem.

Ena večodmerna plastenka vsebuje 2,5 ml zdravila Ryjunea 0,1 mg/ml.
Velikost pakiranja: 1 ali 3 večodmerne plastenke.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finska

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).
- Obveznost izvedbe ukrepov po pridobitvi dovoljenja za promet**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v določenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
Študija učinkovitosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom (PAES): Za nadaljnjo opredelitev učinkovitosti in varnosti zdravila Ryjunea ter povratnih učinkov in napredovanja kratkovidnosti po prenehanju zdravljenja mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti rezultate 48-mesečnega spremljanja iz študije SYD-101-001.	Končni CSR: 30. 06. 2026

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Ryjunea 0,1 mg/ml kapljice za oči, raztopina
atropinijev sulfat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml kapljic za oči vsebuje 0,1 mg atropinijevega sulfata
Ena kapljica (približno 0,03 ml) vsebuje približno 3 µg atropinijevega sulfata)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Benzalkonijev klorid, citronska kislina (E330), natrijev citrat (E331), natrijev klorid, natrijev hidroksid (E524) / klorovodikova kislina (E507), devterijev oksid. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oči, raztopina

1 × 2,5 ml

3 × 2,5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
očesna uporaba
Pred uporabo odstranite kontaktne leče.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

Za velikost pakiranja z 1 platenko:

Datum odprtja: _____

Za velikost pakiranja s 3 platenkami:

Datum odprtja (1): _____

Datum odprtja (2): _____

Datum odprtja (3): _____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/25/1920/001 1 platenka

EU/1/25/1920/002 3 platenke

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ryjunea 0,1 mg/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC

SN

NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA PLASTENKO

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ryjunea 0,1 mg/ml kapljice za oči
atropinijev sulfat
očesna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,5 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ryjunea 0,1 mg/ml kapljice za oči, raztopina atropinijev sulfat

Pred začetkom vaše ali otrokove uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ryjunea in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ryjunea
3. Kako uporabljati zdravilo Ryjunea
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ryjunea
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ryjunea in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ryjunea kapljice za oči vsebujejo učinkovino atropinijev sulfat.

Uporabljajo se za upočasnitev poslabšanja kratkovidnosti (miopije) pri otrocih, starih od 3 do 14 let, s kratkovidnostjo dioptrije med –0,5 in –6 (meritev sposobnosti očesa za ostrenje) in je na začetku zdravljenja z zdravilom Ryjunea stopnja napredovanja 0,5 dioptrije na leto ali več.

Prednost uporabe kapljic za oči z atropinijevim sulfatom pri otrocih je ohranitev boljšega vida in zmanjšanje tveganja za prihodnje zaplete.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ryjunea

Ne uporabljajte zdravila Ryjunea

- če ste alergični na atropinijev sulfat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na druge tako imenovane antiholinergike (snovi, ki zavirajo delovanje nevrottransmitterja acetilholina), kot so antihistaminiki, nekateri antidepresivi, amantadin, kinidin, dizopiramid in metoklopramid;
- če imate primarni glavkom ali glavkom z zaprtim zakotjem (poškodbo očesnega živca, ki je posledica visokega tlaka v očesu).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi zdravila Ryjunea lahko pri vas ali vašem otroku pride do fotofobije (povečana občutljivost oči na močno svetlobo) in akomodativne disfunkcije (zamegljen vid zaradi težav z ostrenjem oči). Ti učinki lahko trajajo do 14 dni. Če so vaše oči bolj občutljive na svetlobo, vam svetujemo, da nosite sončna očala za zmanjšanje nelagodja.

Prenehanje zdravljenja lahko povzroči ponovno poslabšanje kratkovidnosti (glejte poglavje 3 »Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ryjunea«). Po prenehanju jemanja tega zdravila morate eno leto nadaljevati s pregledi oči. V primeru poslabšanja vida (ponovnega pojava) se posvetujte z zdravnikom ali zdravnikom, ki zdravi vašega otroka.

Uporaba tega zdravila lahko poveča tveganje za sinehijo (nenormalna adhezija šarenice), pri kateri se barvni del očesa sprime na okoliško tkivo.

Zdravilo Ryjunea lahko povzroči zamegljen vid, kar lahko pri bolnikih z motnjami na leči (sivo mreno), leno oko (slabovidnost) in neskladje oči (strabizem) oteži videnje.

Pred začetkom uporabe zdravila Ryjunea se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če za vas ali vašega otroka velja naslednje:

- če imate progresivno sindromsko kratkovidnost v otroštvu, kot so poškodba živca v očesu, ki jo običajno povzroči visok tlak v očesu (glavkom), progresivno izgubo vida (pigmentozni retinitis), dnevno slepoto od rojstva (prirojena hemeralopija) in motnjo z živčnimi vlakni oči (sindrom mieliniziranih živčnih vlaken),
- imate težave s srcem, kot je tahikardija (hiter srčni utrip), srčno popuščanje (če srce ne črpa krvi, kot bi moralo), koronarno stenozo (če imate zoženje krvnih žil, ki oskrbujejo srčno mišico), ali hipertenzijo (visok krvni tlak). Bolniki, ki so nedavno doživeli srčni napad, lahko ob uporabi tega zdravila doživijo življenjsko nevarne motnje srčnega ritma;
- pride lahko do vpliva na sposobnost uravnavanja temperature zaradi zaviranja znojenja, saj je treba atropin pri visokih temperaturah uporabljati previdno, pri bolnikih s povišano telesno temperaturo zaradi nevarnosti povišane telesne temperature;
- imate spastično paralizo (bolezen mišic na nogah);
- imate Downov sindrom.

Otroci

Zdravilo Ryjunea ni priporočljivo pri otrocih, mlajših od 3 let. Ni znano, ali je v tej starostni skupini varno ali učinkovito.

Druga zdravila in zdravilo Ryjunea

Zdravilo Ryjunea lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili. Preden začnete vi ali vaš otrok uporabljati zdravilo Ryjunea, obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta. Zdravniku zlasti povejte:

- Če jemljete antiholinergike, kot so antihistaminiki, fenotiazini, triciklični in tetraciklični antidepresivi, amantadin, kinidin, disopiramid, metoklopramid.
- Če jemljete zdravila, ki vsebujejo karbahol, pilokarpin ali fiziostigmin za zniževanje očesnega tlaka.
- Če jemljete simpatikomimetična zdravila, kot so dobutamin, dopamin, noradrenalin, adrenalin ali izoproterenol.
- Če jemljete zdravila, ki preprečujejo mišično šibkost (antimiastenike), kot sta piridostigmin in neostigmin, kalijev citrat ali kalijeve nadomestke.
- Če jemljete zdravila za upočasnitev možganov ali hrbtenjače (osrednjega živčnega sistema).

Če niste prepričani, ali kaj od zgornjega velja za vas ali vašega otroka, se posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Med nosečnostjo, zlasti v zadnjih 3 mesecih, se lahko zdravilo Ryjunea uporablja le, če zdravnik meni, da je uporaba tega zdravila za vas nujno potrebna.

Zdravila ni priporočljivo uporabljati med dojenjem, saj zdravilo Ryjunea prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ryjunea ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje z avtom, kolesom ali skirojem ali upravljanja strojev, saj lahko povzroči nenormalen ali zamegljen vid (glejte poglavje 4, »Možni neželeni učinki«). Dokler se vaš vid ne zbistri, ne vozite, ne kolesarite, ne vozite se s skirojem in ne upravljajte strojev. Ta učinek lahko traja do 14 dni po prenehanju zdravljenja.

Zdravilo Ryjunea vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,1 mg benzalkonijevega klorida na en ml. Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih ponovno vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

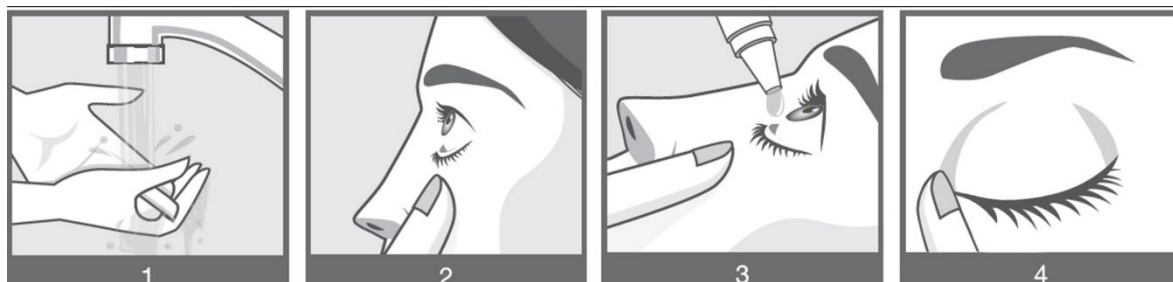
3. Kako uporabljati zdravilo Ryjunea

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila Ryjunea 0,1 mg/ml v vsako oko na dan. Priporočljiva je uporaba tik pred spanjem, saj lahko to pomaga zmanjšati vpliv neželenih učinkov, kot je zamegljen vid ali nenormalna občutljivost oči na svetlobo (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«). Zdravnik vam bo naročil, kako dolgo boste morali uporabljati kapljice.

Če uporabljate druge kapljice za oči, po njihovi uporabi pred uporabo zdravila Ryjunea počakajte vsaj 15 minut. Če uporabljate kontaktne leče, jih pred uporabo odstranite (glejte poglavje 2 »Zdravilo Ryjunea vsebuje benzalkonijev klorid«). Če uporabljate mazilo za oči, ga uporabite po uporabi zdravila Ryjunea. To pomaga, da pride zdravilo Ryjunea v vaše oko in začne delovati.

Navodila za uporabo



- Preden začnete, si umijte roke (slika 1).
- Odprite plastenko. Ko plastenko prvič odprete, z zaporko odstranite ohlapni plastični obroček. Pazite, da se konica kapalke ne dotakne vašega očesa, kože, področja okoli očesa ali prstov.
- Ne uporabljajte, če je obroček za zaščito pred odpiranjem zlomljen ali če opazite vidne znake kvarjenja.
- S plastenke odvijte zaporko in jo na čisto površino položite tako, da leži na boku. Primite plastenko in pazite, da se s konico ne dotaknete nobene površine.
- Navzdol obrnjeno plastenko držite med palcem in ostalimi prsti.
- S čistim prstom povlecite spodnjo veko tako, da ustvarite „žep“ med veko in očesom (slika 2). V ta žep boste kanili kapljico.
- Nagnite glavo nazaj.
- Konico kapalke približajte očesu. Pomagate si lahko z ogledalom.

- S kapalko se ne dotikajte očesa, veke, predela okoli očesa ali drugih površin, saj lahko s tem kontaminirate kapljice za oči.
- Plastenko nežno stisnite, da iz nje v oko kanete kapljico zdravila Ryjunea (slika 3).
- V vsako oko odmerite le eno kapljico. Če kapljica ne pade v oko, poskusite znova.
- S prstom pritisnite na očesni kotic ob nosu. Zaprite oko in zadržite 1 minuto (slika 4). Tu se nahaja majhen kanal, ki odvaja solze iz očesa v nos. S pritiskom na to mesto zaprete odprtino tega odtočnega kanala. S tem preprečite, da bi zdravilo Ryjunea prišlo v preostale dele telesa.
- Kapljice uporabite v obeh očeh: z odprto plastenko enake korake ponovite tudi na drugem očesu.
- Na plastenko ponovno namestite zaporko in jo zaprite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ryjunea, kot bi smeli

Oko sperite s toplo vodo. V oko ne dodajajte kapljic, dokler ni čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ryjunea

Če ste pozabili uporabiti to zdravilo, preskočite ta odmerek in uporabite naslednji odmerek, kot bi ga uporabili običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ryjunea

Ne prenehajte uporabljati zdravila Ryjunea brez posveta z vašim ali otrokovim zdravnikom. Prekinitev uporabe tega zdravila lahko poslabša vašo miopijo (napredovanje kratkovidnosti). Ko to zdravilo prenehate uporabljati, hodite na očne preglede še eno leto po prenehanju zdravljenja. V primeru napredovanja slabšanja vida (kratkovidnosti) se pogovorite s svojim ali otrokovim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri zdravilu Ryjunea so opazili naslednje neželene učinke:

- **Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**
 - nenormalna občutljivost oči na svetlobo (fotofobija).
- **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**
 - zamegljen vid,
 - draženje oči.
 - razširitev zenice (midriaza),
 - bolečine v očeh,
 - občutek, da imate nekaj v očesu (občutek tujka v očesu),
 - glavobol.
- **Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**
 - težave z ostrenjem vida (motnje akomodacije),
 - vnetne lise na roženici (točkovni keratitis),
 - papila v membrani, ki obdaja beločnico očesa in notranjo stran veke (konjunktivalne papile).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ryjunea

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na plastenki in na škatli poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Plastenko zavrzite 4 tedne po prvem odprtju, da preprečite okužbe, in uporabite novo plastenko.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da plastični obroček okoli zaporka in vratu nove plastenke manjka ali je zlomljen.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ryjunea

- Učinkovina je atropinijev sulfat. En ml raztopine vsebuje 0,1 mg atropinijevega sulfata.
- Druge sestavine zdravila so benzalkonijev klorid, citronska kislina (E330), natrijev citrat (E331), natrijev klorid, natrijev hidroksid (E524) / klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje pH), devterijev oksid. Glejte poglavje 2 »Zdravilo Ryjunea vsebuje benzalkonijev klorid«.

Izgled zdravila Ryjunea in vsebina pakiranja

Zdravilo Ryjunea kapljice za oči, raztopina (kapljice za oči) je bistra, brezbarvna tekočina v večodmerni plastenki.

Ena plastenka vsebuje 2,5 ml zdravila, eno pakiranje pa vsebuje 1 ali 3 plastenke z navojno zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Finska

Proizvajalec

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, Finska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Danmark

Santen Oy
Tlf.: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: +34 914 142 485

France

Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 0236009983

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

Santen Oy
Tel.: +358 (0) 3 284 8111

Malta

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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