**A. ŽENKLINIMAS**

|  |
| --- |
| **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****KARTONO DĖŽUTĖ** |

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20 mg/5 mg/ml, akių lašai, tirpalas

Dorzolamidas/Timololis

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

Kiekviename tirpalo ml yra 20 mg dorzolamido (dorzolamido hidrochlorido pavidalu) ir 5 mg timololio (timololio maleato pavidalu).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: manitolis (E421), hidroksietilceliuliozė, benzalkonio chloridas, natrio citratas, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Akių lašai (tirpalas)

1 x 5 ml

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

Vartoti ant akių.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**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)**

Prieš vartojimą išimkite iš akių kontaktinius lęšius.

Sterilus iki buteliuko atidarymo.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: MMMM mm

Po pirmojo atidarymo suvartoti per 28 paras.

Atidaryta:

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

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

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“.

**12.** **Lygiagretaus importo leidimo numeris**

Lyg.imp.Nr.: LT/L/19/0823/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

dorzolamide/timolol aurobindo

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

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

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

PC: {numeris} [preparato kodas]

SN: {numeris} [nuoseklusis numeris]

NN: {numeris} [nacionalinis kompensacijos rūšies kodas arba kitas nacionalinis vaistinio preparato identifikacinis numeris]

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Pharmathen S.A., 6 Dervenakiono str., 15351 Pallini, Attiki, Graikija arba Famar S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou str., 174 56 Alimos, Graikija.

Perpakavo BĮ UAB „Norfachema“.

Perpakavo UAB „Entafarma“.

Perpak. serija:

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20 mg/5 mg/ml akių lašai, tirpalas**

Dorzolamidas / Timololis

**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 Dorzolamide/Timolol Aurobindo ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dorzolamide/Timolol Aurobindo

3. Kaip vartoti Dorzolamide/Timolol Aurobindo

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dorzolamide/Timolol Aurobindo

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Dorzolamide/Timolol Aurobindo ir kam jis vartojamas**

Dorzolamide/Timolol Aurobindo yra dviejų vaistų − dorzolamido ir timololio − derinys.

* Dorzolamidas priklauso, vaistų, vadinamų karboanhidrazės inhibitoriais, grupei.
* Timololis priklauso vaistų, vadinamų beta adrenoblokatoriais, grupei.

Dorzolamide/Timolol Aurobindo vartojamas padidėjusiam akispūdžiui mažinti glaukoma sergantiems žmonėms, kuriems gydymas vien beta adrenoblokatorių akių lašais yra nepakankamas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Dorzolamide/Timolol Aurobindo**

**Dorzolamide/Timolol Aurobindo vartoti negalima:**

- jeigu esate alergiškas dorzolamidui ar timololiui, beta-blokeriams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu sergate ar anksčiau sirgote kvėpavimo organų liga, pvz., bronchine astma, sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (sunkia plaučių liga, kuri gali sukelti švokštimą, pasunkėjusį kvėpavimą ir (arba) užsitęsusį kosulį;

- jeigu yra sunkių inkstų funkcijos sutrikimų arba anksčiau sirgote inkstų akmenlige;

- jeigu yra kraujo pH (rūgščių ir šarmų pusiausvyra) sutrikimų;

- jeigu vargina tam tikri širdies sutrikimai, įskaitant kai kuriuos širdies ritmo sutrikimus, sukeliančius nenormaliai retą širdies plakimą ar sunkų širdies nepakankamumą.

Jeigu manote, kad kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, Dorzolamide/Timolol Aurobindo nevartokite tol, kol nepasitarsite su savo gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dorzolamide/Timolol Aurobindo.

Prieš pradėdami vartoti šio vaisto pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu sergate dabar arba sirgote anksčiau:

* vainikinių širdies kraujagyslių liga (simptomai gali būti skausmas arba spaudimo pojūtis krūtinėje, dusulys arba smaugimas), Prinzmentalio angina (širdies skausmas poilsio metu), širdies nepakankamumas, žemas kraujospūdis;
* širdies ritmo sutrikimas – retas pulsas;
* sutrikęs kvėpavimas, astma arba lėtinė obstrukcinė plaučių liga;
* sutrikusios kraujotakos ligos (pvz., Reino liga arba Reino sindromas);
* diabetas, nes Dorzolamide/Timolol Aurobindo gali slėpti sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymius ir simptomus;
* padidėjusi skydliaukės funkcija, nes Dorzolamide/Timolol Aurobindo gali slėpti jos požymius ir simptomus;
* kepenų sutrikimai, jei Jums yra raumenų silpnumas arba diagnozuota *mistenia gravis*;
* bet kokios alergijos anksčiau vartotiems vaistams.

Jeigu pasireiškia konjunktyvitas (akių paraudimas ir dirginimas), akių ar vokų patinimas, odos išbėrimas arba akių ar aplink jas esančios srities niežėjimas, nedelsiant kreipkitės į Jus gydantį gydytoją. Šiuos simptomus gali sąlygoti alerginė reakcija arba jie gali būti šalutinis Dorzolamide/Timolol Aurobindo poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Jeigu pasireiškė infekcinė akių liga, susižeidėte akį (-is), Jums bus daroma akių operacija, pasireiškė kitokių reakcijų arba pasunkėjo simptomai, pasakykite savo gydytojui.

Jeigu nešiojate kontaktinius lęšius, juos svarbu išimti prieš lašinant Dorzolamide/Timolol Aurobindo akių lašus, tirpalą ir 15 minučių po įlašinimo atgal įsidėti, kadangi juos gali nudažyti vaiste esantis konservantas benzalkonio chloridas.

Prieš operaciją ir nuskausminimą (net atliekamus odontologo) pasakykite gydytojui arba odontologui, kad vartojate Dorzolamide/Timolol Aurobindo, nes šis vaistas gali keisti kai kurių nuskausminimui vartojamų vaistų poveikį ir galimas staigus kraujospūdžio sumažėjimas, susijęs su anestetikų vartojimu.

**Vaikams ir paaugliams**

Kūdikių ir vaikų gydymo Dorzolamide/Timolol Aurobindo akių lašais, tirpalu patirtis yra ribota.

**Senyvi pacientai**

Tyrimų su Dorzolamide/Timolol Aurobindo metu, Dorzolamide/Timolol Aurobindo poveikis senyvo amžiaus ir jaunesniems pacientams buvo panašus.

**Kiti vaistai ir Dorzolamide/Timolol Aurobindo**

Dorzolamide/Timolol Aurobindo gali veikti ar pats būti veikiamas kitų kartu vartojamų vaistų, tame tarpe ir kitų akių lašų glaukomai gydyti. Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Labai svarbu gydytojui pasakyti, jeigu vartojate kurio nors iš toliau išvardytų vaistų:

- antihipertenziniai vaistai, vartojami dideliam kraujospūdžiui mažinti, vaistai nuo širdies ligų, pvz., kalcio kanalų blokatoriai, beta adrenoblokatoriai ar digoksinas;

- vaistai sutrikusiam arba netolygiam širdies plakimui gydyti, pvz., chinidinas, digoksinas;

- kiti akių lašai, kurių sudėtyje yra beta adrenoblokatorių;

- kiti karboanhidrazės inhibitoriai, pvz., acetazolamidas. Šie vaistai gali būti vartojami per burną, akių lašų pavidalu arba bet kokiu kitokiu būdu;

- chinidino (vartojamas kai kurioms širdies būklėms ir kai kurioms maliarijos rūšims gydyti);

- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, selektyvūs atgalinio serotonino sugrąžinimo inhibitoriai (pvz., fluoksetinas ir paroksetinas). Abiejų šių grupių vaistai vartojami depresijai ir kitoms ligoms gydyti;

- parasimpatikomimetiniai vaistai, kurių Jums galėjo būti išrašyta šlapinimuisi palengvinti. Parasimpatikomimetikai yra ir tam tikros rūšies vaistai, kurie kartais vartojami normaliai žarnų motorikai atgaivinti;

- narkotikai, pvz., morfinas, vartojami vidutinio stiprumo ar stipriam skausmui malšinti, didelės aspirino dozės. Nors dorzolamido hidrochlorido sąveika su aspirinu neįrodyta, tačiau žinoma, kad kai kurie kiti į dorzolamido hidrochloridą panašūs geriamieji vaistai su aspirinu sąveikauja;

- vaistai nuo cukrinio diabeto arba didelio cukraus kiekio kraujyje;

- epinefrinas (adrenalinas).

**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 arba vaistininku.

Nėštumo metu Dorzolamide/Timolol Aurobindo nevartokite, nebent gydytojas nurodys kitaip.

Žindymo metu Dorzolamide/Timolol Aurobindo nevartokite. Timololis gali patekti į Jūsų pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dorzolamide/Timolol Aurobindo kai kuriems pacientams gali sukelti šalutinį poveikį, pvz., daiktų matymą lyg per miglą. Nevairuokite ir nevaldykite jokių įrenginių ar mechanizmų, kol šie simptomai neišnyks.

**Dorzolamide/Timolol Aurobindo sudėtyje yra konservanto benzalkonio chlorido**

* Benzalkonio chloridas gali sukelti akių dirginimą.
* Žinoma, kad benzalkonio chloridas nudažo minkštuosius kontaktinius lęšius. Venkite vaisto sąlyčio su minkštaisiais kontaktiniais lęšiais. Prieš lašindami Dorzolamide/Timolol Aurobindo akių lašus, kontaktinius lęšius išimkite, vėl juos galite įdėti praėjus ne mažiau kaip 15 min. po įlašinimo.

**3. Kaip vartoti Dorzolamide/Timolol Aurobindo**

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

Tinkamą dozę ir gydymo trukmę nustatys Jūsų gydytojas.

Rekomenduojama dozė yra vienas lašas ant pažeistos akies (-ių) du kartus per parą, pvz., ryte ir vakare.

Jeigu Dorzolamide/Timolol Aurobindo vartojate kartu su kitokiu lokaliai vartojamu akių preparatu, tarp jo ir Dorzolamide/Timolol Aurobindo lašinimo darykite ne trumpesnę kaip 10 min. pertrauką.

Nepasitarę su savo gydytoju, vaisto dozavimo nekeiskite. Jei gydymą turite nutraukti, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Akių ir aplink jas esančios srities vaisto talpyklės viršūnėle nelieskite. Ją galite užkrėsti bakterijomis, sukeliančiomis akių infekcines ligas, sąlygojančias sunkų akių pažeidimą, lemiantį net apakimą. Kad išvengtumėte galimo talpyklės užkrėtimo, jos viršūnėle nelieskite jokio paviršiaus.

Lašintuvo viršūnėlės platinti negalima, kad užtikrinti tinkamą dozavimą.

**Vartojimo instrukcija**

Prieš lašindami lašus ant akių, nusiplaukite rankas.

Lašus lengviau įlašinti būnant prieš veidrodį.



1. Prieš vartodami vaisto pirmą kartą, patikrinkite, ar nesulaužyta nuo sugadinimo apsauganti buteliuko kakliuko plomba. Neatidarytam buteliukui tarpas, esantis tarp buteliuko ir jo dangtelio, yra normalu.

2. Nuimkite buteliuko dangtelį.

3. Atloškite galvą, apatinį voką švelniai patraukite žemyn, kad tarp jo ir akies susiformuotų maža kišenėlė (žr. 1 paveikslėlį).

4. Buteliuką apverskite ir spauskite, kol vienas lašas įlašės ant akies (kaip Jūsų gydytojo nurodyta). AKIES AR VOKŲ LAŠINTUVO VIRŠŪNĖLE NELIESKITE.

5. Pavartoję Dorzolamide/Timolol Aurobindo, 2 minutėms užspauskite pirštu akies kampą prie nosies (žr. 2 paveikslėlį). Tai apsaugos nuo timololio patekimo į kūną.

6. Lašindami ant kitos akies (jeigu nurodė Jūsų gydytojas), pakartokite nuo 3 iki 5 punktuose nurodytus veiksmus.

7. Vaisto pavartoję, tuoj pat uždėkite buteliuko dangtelį.

**Ką daryti pavartojus per didelę Dorzolamide/Timolol Aurobindo dozę?**

Svarbu vartoti gydytojo skirtą dozę. Jei ant akies įsilašinote per daug lašų arba jeigu jų kiek nors nurijote, gali pasireikšti negalavimas, pvz., galite justi apsvaigimą, dusulį ar širdies plakimo suretėjimą. Jeigu kuris nors iš minėtų poveikių pasireiškia, turite nedelsdami kreiptis į Jus gydantį gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Dorzolamide/Timolol Aurobindo**

Visada vartokite Dorzolamide/Timolol Aurobindo tiksliai, kaip nurodė gydytojas.

Jeigu dozę praleidote, pavartokite ją kuo greičiau. Vis dėlto, jeigu jau bus beveik atėjęs kitos dozės vartojimo laikas, pamirštąją dozę praleiskite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Dorzolamide/Timolol Aurobindo**

Jeigu gydymą norite nutraukti, pirmiau pasikalbėkite su savo gydytoju.

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.

Paprastai Jūs galite tęsti lašų vartojimą, nebent poveikis labai sunkus. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nenutraukite Dorzolamide/Timolol Aurobindo vartojimo nepasitarus su gydytoju.

**Jei pasireiškia kuris nors iš toliau išvardinto sunkaus šalutinio poveikio, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės greitosios pagalbos skyrių.**

* sunkios alerginės reakcijos, įskaitant veido ir galūnių patinimą, dėl kurios gali užsikišti kvėpavimo takai ir gali tapti sunku ryti ir kvėpuoti , iškilti pūslės ir niežintis išbėrimas, vietinis ir išplitęs išbėrimas, ūmios pavojingos gyvybei alerginės reakcijos;
* sunkus susirgimas, kurio metu lupasi ir patinsta oda, pūslės ant odos, burnos, akių ir lyties organų ir karščiavimas, odos, ypač delnų ir pėdų išbėrimas ryškiai raudonais spuogeliais, kurie gali luptis.

Kaip ir kiti akims vartojami vaistai, Dorzolamide/Timolol Aurobindo absorbuojamas į kraują. Tai gali sukelti tokį patį poveikį, kaip vartojant intraveninius ir (arba) vartojamus per burną beta-blokatoriai. Pašalinio poveikio dažnis naudojant išorines akims skirtas vaistų formas mažesnis, nei vartojamų per burną ar leidžiamų vaistų.

Galimas šalutinis Dorzolamide/Timolol Aurobindo ar jo pagalbinių medžiagų poveikis išvardytas toliau.

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti dažniau negu 1 iš 10 žmonių):

Akių deginimas ir dilginimas, neįprasto skonio pojūtis.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

Akies (-ių) ir aplink ją (jas) esančios srities paraudimas, akies (-ių) ašarojimas arba niežulys ir poveikis akies (-ių) paviršiui, aplink akis esančios srities patinimas ir (arba) dirginimas, svetimkūnio pojūtis akyje (ragenos erozija), ragenos jautrumo sumažėjimas (į akį patekusio svetimkūnio nesuvokimas, skausmo nejutimas), akių skausmas, akių sausmė, daiktų matymas lyg per miglą, galvos skausmas, sinusitas (tempimo ir prisipildymo pojūtis nosyje), pykinimas (šleikštulys), nuovargis.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

Galvos svaigimas, depresija, rainelės uždegimas, daiktų matymas lyg per miglą (kai kuriais atvejais nutraukus gydymą vaistais vyzdį sutraukiančiais), retas širdies plakimas, alpulys, pasunkėjęs kvėpavimas, nevirškinimas, akmenų inkstuose atsiradimas (dažnai pasireiškiantis staigiu kankinančio spazminio pobūdžio strėnų ir (arba) šono, kirkšnių ar pilvo skausmu).

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

Sisteminė raudonoji vilkligė (imuninės sistemos liga, galinti sukelti vidaus organų uždegimą), rankų arba kojų dilgčiojimas arba tirpulys, miego sutrikimas, naktiniai košmarai, atminties praradimas, raumenų silpnumas, lytinio potraukio sumažėjimas, smegenų insultas, laikina trumparegystė, galinti išnykti vaisto vartojimą nutraukus, skysčio sankaupa po tinklaine (gyslainės atsisluoksniavimas po filtruojančios operacijos), vokų nukritimas, dvejinimasis akyse, vokų traiškanojimas, ragenos patinimas (susijęs su regos sutrikimo požymiais), mažas akispūdis, skambąs triukšmas ausyse, mažas kraujospūdis, nereguliarus širdies plakimas, krūtinės skausmas, palpitacija (dažnesnis ir [arba] nereguliarus širdies plakimas), edema (skysčių susilaikymas), širdies priepuolis, sąstinginis širdies nepakankamumas (širdies liga su pasunkėjusiu kvėpavimu ir pėdų bei kojų tinimu dėl skysčių susilaikymo), kraujo tėkmės į smegenis sumažėjimas, rankų ir kojų patinimas arba šalimas bei kraujotakos susilpnėjimas, kojų mėšlungis ir (arba) skausmas einant (protarpinis šlubumas), dusulys, kvėpavimo nepakankamumas, sekreto tekėjimas iš nosies arba jos užgulimas, kraujavimas iš nosies, kvėpavimo pasunkėjimas, kosulys, ryklės dirginimas, burnos džiūvimas, viduriavimas, kontaktinis dermatitas (odos uždegimas), plaukų slinkimas, žvynelinė (odos liga) arba jos pasunkėjimas, Peyronie‘oliga (galinti sukelti varpos išlinkimą), silpnumas (nuovargis), alerginio pobūdžio reakcijos, pvz., išbėrimas, dilgėlinė, niežėjimas, retais atvejais − lūpų, akių ir burnos patinimas, švokštimas.

**Nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Žemas kraujo gliukozės lygis, širdies nepakankamumas, skrandžio skausmai ir vėmimas, ne fizinės veiklos sukelti raumenų skausmai, lytinės funkcijos sutrikimas ir sumažėjęs libido, dusulys, svetimkūnio pojūtis akyse (pojūtis, kad akyje kažkas yra).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Dorzolamide/Timolol Aurobindo**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir buteliuko etiketėje po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Buteliuką pirmą kartą atidarius, Dorzolamide/Timolol Aurobindo tinkamas vartoti 28 paras. Vadinasi, praėjus 4 savaitėms nuo pirmojo atidarymo, buteliuką turite išmesti, net jeigu jame tirpalo dar yra. Kad lengviau būtų prisiminti, tuščioje kartono dėžutės vietoje užrašykite buteliuko pirmojo atidarymo datą.

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**

**Dorzolamide/Timolol Aurobindo sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra dorzolamidas ir timololis. Kiekviename ml yra 20 mg dorzolamido (atitinkančio 22,26 mg dorzolamido hidrochlorido) ir 5 mg timololio (atitinkančio 6,83 mg timololio maleato).

- Pagalbinės medžiagos yra manitolis (E421), hidroksietilceliuliozė, benzalkonio chloridas (konservantas), natrio citratas (E331), natrio hidroksidas (E524) (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

**Dorzolamide/Timolol Aurobindo išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Jūsų vaistas yra sterilus, skaidrus, šiek tiek klampus, bespalvis vandeninis akių lašų tirpalas.

Dorzolamide/Timolol Aurobindo tiekiamas baltais nepermatomais vidutinio tankio polietileno buteliukais su užplombuota mažo tankio polietileno lašintuvo viršūnėle ir didelio tankio polietileno dangteliu su pirmojo atidarymo metu nuplėšiamu žiedu. Kiekviename buteliuke yra 5 ml akių lašų (tirpalo).

Pakuotės dydis: 1, 3 arba 6 buteliukai, kurių kiekviename yra 5 ml vaisto.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Gamintojai**

Pharmathen S.A.,

6 Dervenakiono str.,

15351 Pallini,

Attiki, Graikija

arba

Famar S.A.,

Plant A,

63 Agiou Dimitriou str.,

174 56 Alimos,

Graikija.

**Lygiagretus importuotojas**

UAB “Lex ano”

Naugarduko g. 3,

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

|  |
| --- |
|  |

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nyderlandai.

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Jungtinė Karalystė, Airija  | Dorzolamide /Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml eyedrops, solution |
| Austrija, Vokietija | Dorzolamid + Timolol Actavis 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen |
| Kipras | Domide plus |
| Danija | Artizol |
| Estija, Latvija | Dorzolamide/Timolol Actavis |
| Lietuva | Dorzolamide/Timolol Actavis 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas) |
| Suomija | Dorzolamid/Timolol Actavis 20/5 mg/ml silmätipat, liuos |
| Vengrija | ZOLOMIT |
| Islandija | Dorzolamid+Timolol Actavis |
| Italija | Dorzolamide e Timololo Aurobindo |
| Nyderlandai | Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing |
| Portugalija | Timolol + Dorzolamida Aurovitas |
| Ispanija | Dorzolamida/Timolol Aurovitas 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución |
| Švedija | Dorzolamid/Timolol Actavis |

**Šis pakuotės** **lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-02-06**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).