Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Amiptifree 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

Dorzolamidas ir 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 Amiptifree ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Amiptifree

3. Kaip vartoti Amiptifree

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Amiptifree

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Amiptifree ir kam jis vartojamas

Amiptifree yra oftalmologinis sterilių lašų formos vaistas, be konservantų, kurio sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: dorzolamidas ir timololis.

* Dorzolamidas priklauso vaistų grupei, vadinamai "karboanhidrazės inhibitoriai".
* Timololis priklauso vaistų grupei, vadinamai "beta adrenoreceptorius blokuojančios medžiagos".

Kartu šie vaistai skirtingu būdu mažina padidėjusį akispūdį.

Amiptifree yra skiriamas padidėjusiam akispūdžiui mažinti gydant glaukomą, jeigu vartojamų vienų beta adrenoreceptorių blokatorių akių lašų poveikis yra nepakankamas.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Amiptifree

### Amiptifree vartoti negalima:

* jeigu yra alergija dorzolamido hidrochloridui, timololio maleatui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu dabar sergate arba kada nors anksčiau esate sirgęs tokia kvėpavimo organų liga kaip astma, sunkiu lėtiniu obstrukciniu bronchitu (sunkia plaučių liga, kuri gali sukelti švokštimą, kvėpavimo pasunkėjimą ir/arba ilgalaikį kosulį);
* jeigu Jus vargina tam tikri širdies sutrikimai, įskaitant kai kuriuos širdies ritmo sutrikimus, sukeliančius nenormaliai retą širdies plakimą ar sunkų širdies nepakankamumą;
* jeigu yra sunkių inkstų problemų arba anksčiau sirgote inkstų akmenlige;
* jeigu Jūsų kraujyje padidėjęs rūgščių kiekis dėl padidėjusio chloridų susidarymo (hiperchloreminė acidozė).

Jeigu abejojate, ar jums tinka vartoti Amiptifree, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Amiptifree.

Prieš pradėdami vartoti Amiptifree, įspėkite savo gydytoją apie medicinines arba akių problemas, kurias turite arba kurių yra buvę anksčiau, ypač jeigu yra:

* plaučių ir kvėpavimo problemos, astma arba lėtinė obstrukcinė plaučių liga;
* širdies problemos ir koronarinė širdies liga (simptomai gali būti krūtinės skausmas arba tempimas, dusulys arba smaugimo jausmas), širdies nepakankamumas, žemas kraujospūdis;
* širdies ritmo sutrikimai, tokie kaip retas širdies plakimas;
* kraujotakos problemos (tokios kaip Raynaud liga arba Raynaud sindromas);
* diabetas, kadangi timololis gali užmaskuoti sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymius ir simptomus (hipoglikemiją);
* skydliaukės problemos, kadangi timololis gali maskuoti padidėjusio skydliaukės aktyvumo požymius ir simptomus;
* kepenų problemos;
* bet kokios alergijos ar alerginės reakcijos, įskaitant bėrimą, veido, lūpų, liežuvio ir/arba gerklės patinimą, dėl ko gali pasunkėti kvėpavimas arba rijimas;
* raumenų silpnumas arba nustatyta generalizuota miastenija.

Jei Jums pasireiškė bet kuris iš žemiau nurodytų atvejų, **nustokite naudoti** akių lašus ir kreipkitės nedelsiant į savo gydytoją:

* jei Jums atsirado kokių nors akių dirginimo požymių, paraudo akys, patino vokai, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
* jei pasireiškė alerginės reakcijos simptomai. Žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“ (pvz., odos išbėrimas, paraudimas arba akių niežulys).

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs pažeidėte akį ar jums bus daroma akių operacija, kadangi timololis gali pakeisti kai kurių vaistų, vartojamų anestezijos metu, poveikį.

Kai Amiptifree lašinama ant akių, jis gali paveikti visą organizmą.

Amiptifree poveikis pacientams nešiojantiems kontaktinius lęšius netirtas. Jeigu Jūs nešiojate minkštus kontaktinius lęšius, turėtumėte pasitarti su savo gydytoju prieš pradedant vartoti Amiptifree. Prieš lašinant vaistinį preparatą, kontaktinius lęšius turite išimti ir įsidėti atgal po vaisto įlašinimo praėjus ne mažiau kaip 15 minučių.

Vartojimas vaikams

Dorzolamido hidrochlorido ir timololio maleato vartojimo kūdikiams ir vaikams patirtis yra ribota.

Vartojimas senyviems pacientams

Klinikinių dorzolamido hidrochlorido ir timololio maleato derinio be konservantų priedo tyrimų metu nustatyta, kad poveikis senyviems ir jauniems pacientams labai panašus.

**Kiti vaistai ir Amiptifree**

Amiptifree gali daryti įtaką kitų vartojamų vaistų veikimui arba gali būti paveiktas kitų vartojamų vaistų.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant akių lašus bei vaistus, įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai ypač svarbu, jeigu jums tinka bet kuris iš šių atvejų:

* jūs vartojate kraujospūdį mažinančių vaistų arba vaistų nuo širdies ligų (tokių kaip kalcio kanalų blokatoriai, beta adrenoreceptorių blokatoriai arba digoksinas);
* vartojate vaistų sutrikusiam arba netolygiam širdies ritmui gydyti: kalcio kanalų blokatorius, beta adrenoreceptorių blokatorius arba digoksiną;
* vartojate monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių depresijos gydymui;
* vartojate parasimpatomimetinių vaistų, kurių gali būti skirta jūsų šlapinimuisi palengvinti. Tam tikros grupės vaistai, kurie kartais vartojami normaliems žarnų judesiams atstatyti, taip pat yra parasimpatomimetiniai vaistai;
* vartojate narkotines medžiagas, tokias kaip morfinas, vidutinio arba stipraus skausmo gydymui;
* vartojate vaistus nuo cukrinio diabeto;
* vartojate vaistus depresijai gydyti, tokius kaip fluoksetinas arba paroksetinas;
* vartojate sulfonamidų;
* vartojate chinidiną (be širdies ligų gydymui jis taip pat gali būti vartojamas tam tikrų maliarijos rūšių gydymui);
* vartojate kitų akių lašų, kurių sudėtyje yra beta adrenoreceptorių blokatorių ar kitų karboanhidrazės inhibitorių, tokių kaip acetazolamidas.

Toliau išvardyti vaistai neturėtų būti vartojami kartu su Amiptifree:

* kiti akių lašai, kurių sudėtyje yra dorzolamidas ar kitų karboanhidrazės inhibitorių, tokių kaip acetazolamidas;
* kiti akių lašai, kurių sudėtyje yra beta adrenoreceptorių blokatorių.

### 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.

Nėštumas

Nevartokite Amiptifree nėštumo metu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti.

Žindymo laikotarpis

Timololio gali patekti į motinos pieną. Jeigu gydymas Amiptifree reikalingas, žindymas nerekomenduojamas. Pasakykite savo gydytojui, jeigu žindote arba ketinate žindyti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vartojant Amiptifree galimas šalutinis poveikis, toks kaip vaizdo ryškumo sumažėjimas, kuris gali paveikti jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų tol, kol nepasijusite gerai arba regėjimas taps normalus.

## 3. Kaip vartoti Amiptifree

Amiptifree visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Tinkamą dozę ir vartojimo trukmę nustatys Jūsų gydytojas.

Įprasta dozė yra vienas lašas ant pažeistos akies (-is) iš ryto ir vakare.

Jeigu Amiptifree vartojate kartu su kitais akių lašais, tarp skirtingų vaistų lašinimo turi būti ne trumpesnė kaip 10 minučių pertrauka. Akių tepalai turi būti vartojami paskutiniai.

Nekeiskite vaisto dozės, prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.

Amiptifree yra sterilus tirpalas, kuriame nėra konservantų. Žr. 6 skyrių - *Amiptifree išvaizda ir kiekis pakuotėje*.

*Prieš įlašinant akių lašų*:

- Pirmą kartą vartojant, prieš užlašinant lašą ant akių, pacientui reikia visų pirma patikrinti lašinamo tirpalo nutekėjimą iš buteliuko, lėtai nuspaudžiant buteliuką ir lašinant vieną lašą į orą, atokiau nuo akies.

- Kai pacientas yra įsitikinęs, kad gali lašinti vieną lašą vienu metu, jis turi pasirinkti poziciją, kuri jam būtų patogiausia lašinimui (gali atsisėsti, atsigulti ant nugaros arba stovėti prieš veidrodį).

*Vartojimo instrukcija*:

1. Prieš vartojant šį vaistą, pacientas turi atidžiai nusiplauti rankas.

2. Jeigu pakuotė ar buteliukas pažeisti, vaisto vartoti negalima.

3. Vaisto vartojant pirmąjį kartą, prieš atsukant dangtelį reikia įsitikinti, kad apsauginis žiedas ant dangtelio nėra pažeistas. Pacientas turėtų jausti nežymų pasipriešinimą, kol nuo pažeidimo saugantis žiedas nulūžta (žr. 1 pav.).

4. Jei nuo pažeidimo saugantis žiedas atsilaisvino, jį reikia išmesti, nes jis gali patekti į akį ir sukelti traumų.

5. Pacientui reikia atlošti galvą atgal ir patraukti apatinį voką šiek tiek žemyn taip, kad tarp voko ir akies susiformuotų kišenė (žr. 2 pav.). (Vengti kontakto tarp buteliuko galiuko ir akies, vokų ar pirštų.)

6. Lėtai spaudžiant buteliuką, į maišelį reikia įlašinti vieną lašą. Pacientas turi švelniai spausti buteliuką per vidurį tol, kol lašas įlašės ant akies. Gali būti keleto sekundžių uždelsimas tarp nuspaudimo momento ir lašo atsiskyrimo. Pacientas neturėtų buteliuko spausti pernelyg stipriai (žr. 3 pav.). Jeigu pacientas nėra tikras, kaip teisingai vartoti vaistą, jis turi pasitarti su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

7. Tuomet pacientas turi nuspausti ašarų lataką apie 2 minutes (paspaudus pirštu nuo akies kampo link nosies) ir užmerkti savo akį (-is) bei laikyti ją / jas užmerktas per visą šį laiką. Tai užtikrina, kad lašas bus sugertas akies ir kad vaistinio preparato tūris, nutekėjęs ašarų lataku į nosį, tikriausiai bus kuo mažesnis.

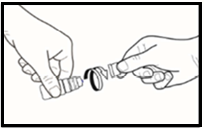
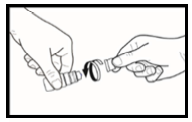
8. Vengti kontakto tarp buteliuko galiuko ir akies, vokų ar pirštų.

9. Pacientas turi pakartoti 5, 6 ir 7 veiksmus su kita akimi, jeigu taip daryti nurodė gydytojas.

10. Po vaisto vartojimo ir prieš uždarymą buteliuką reikia supurtyti staigiu vienkartiniu judesiu žemyn, neliečiant lašintuvo galiuko, tam, kad pašalinti bet kokį skysčio likutį galiuke. Tai būtina, siekiant užtikrinti tikslų vėlesnių lašų dozavimą. Sulašinus vaisto, reikia užsukti dangtelį ant buteliuko (žr. 4 pav.).

Jei lašas nepateko ant paciento akies, jam reikia pabandyti dar kartą.

Užspaudus ašarų nosies lataką arba 2 minutes užmerkiant akių vokus, sisteminė absorbcija yra sumažinama. Tai gali sumažinti sisteminius šalutinius poveikius ir padidinti vietinį poveikį.

**   **

*Pav. 1 Pav. 2 Pav. 3 Pav. 4*

**Ką daryti pavartojus per didelę Amiptifree dozę?**

Jei įlašinote į savo akį per daug lašų arba bet kokį buteliuke esančio tirpalo kiekį nurijote, tarp įvairių požymių, jums gali atsirasti apsvaigimas, pasunkėti kvėpavimas arba galite pajusti, jog jūsų širdis plaka rečiau. Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti** **Amiptifree**

Svarbu tiksliai vartoti vaistą kaip nurodė gydytojas. Praleidus dozę, ją reikia suvartoti kiek galima greičiau. Jeigu beveik atėjo laikas vartoti kitą dozę, praleiskite nesuvartotą dozę ir toliau vaisto vartokite taip, kaip paskirta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Amiptifree**

Jeigu norite nutraukti vaisto vartojimą, pirmiausia pasitarkite su 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.

**Jei jums atsiranda alerginių reakcijų, įskaitant dilgėlinę ar niežtintį išbėrimą, vietinis ir išplitęs išbėrimas, niežėjimas, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas, kuris gali apsunkinti kvėpavimą arba rijimą, krūtinės skausmas, dusulys, prakaitavimas, nerimo jausmas, pykinimas (širdies priepuolio simptomai) nutraukite Amiptifree vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

Vartojant dorzolamido hidrochlorido ir timololio maleato derinį be konservantų priedo arba jo sudėtyje esančias veikliąsias medžiagas, klinikinių tyrimų metu ir po to, kai vaistas pateko į rinką, pastebėti šie šalutinio poveikio požymiai.

Labai dažnas šalutinis poveikis (pasitaiko daugiau negu 1 iš 10 pacientų)

* deginimo ir dilginimo pojūtis akyje (-yse), skonio pakitimas.

Dažnas šalutinis poveikis (pasitaiko rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)

* akies (-ių) ir aplink ją (jas) paraudimas, akies (-ių) ašarojimas ar niežėjimas, ragenos erozija (akies obuolio dangalo pažeidimai), akies (-ių) ir aplink ją patinimas ir (arba) sudirginimas, svetimkūnio jutimas akyje, ragenos jautrumo sumažėjimas (nesuvokimas, kad kažkas pateko į akį ir skausmo nejutimas), akies skausmas, akių sausumas, neryškus matymas, galvos skausmas, sinusitas (tempimo ar pilnumo jausmas nosyje), pykinimas, silpnumas/nuovargis.

Nedažnas šalutinis poveikis (pasitaiko rečiau kaip 1 iš 100 pacientų )

* svaigulys, depresija, akies rainelės uždegimas, neryškus matymas, įskaitant lūžimo pokyčius (kai kuriais atvejais dėl vyzdį siaurinančio gydymo nutraukimo), pasunkėjęs kvėpavimas (dispnėja), retas širdies plakimas, alpimas, nevirškinimas ir inkstų akmenligė (dažnai pasižyminti staigiais skausmingais, spazmiškais nugaros arba šono, kirkšnies arba pilvo priepuoliais).

Retas šalutinis poveikis (pasitaiko rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų )

* sisteminė raudonoji vilkligė (imuninės sistemos liga, galinti sukelti vidaus organų uždegimą), tirpimo ar dilgčiojimo pojūtis rankose ir pėdose, sunkumas užmigti (nemiga), košmariški sapnai, atminties sutrikimas, generalizuotos miastenijos (raumenų sutrikimas) simptomų ir požymių sustiprėjimas, lytinio potraukio sumažėjimas, insultas, praeinanti trumparegystė, kuri nutraukus gydymą gali pranykti, sluoksnio, esančiu po tinklaine, kuriame yra kraujagyslės, atšoka (po filtruojamosios chirurginės operacijos), dėl kurios gali atsirasti neryškus matymas, vokų nusileidimas (akis ne visiškai užsimerkia), dvejinimasis akyse, plutelės ant akies voko susidarymas, ragenos patinimas (su matymo sutrikimo simptomais), žemas akispūdis, skambėjimas ausyse, žemas kraujospūdis, širdies ritmo ir greičio pokytis, stazinis širdies nepakankamumas (širdies liga, kai dėl skysčio susilaikymo pasunkėja kvėpavimas, patinsta pėdos ir kojos), edema (skysčių susikaupimas), cerebrinė išemija (sumažėjęs kraujo patekimas į smegenis), krūtinės skausmas, palpitacijos (greitesnis ir (arba) nereguliarus širdies plakimas), širdies smūgis, Raynaud‘o fenomenas, rankų ir pėdų patinimas ar šaltumas bei sulėtėjusi kraujotaka rankose ir kojose, kojų mėšlungis ir (arba) kojų skausmas vaikštant (šlubčiojimas), dusulys, dusulio jausmas, varvanti arba užsikimšusi nosis, kraujavimas iš nosies, bronchų spazmas, sukeliantis kvėpavimo pasunkėjimą, kvėpavimo takų susiaurėjimas plaučiuose, kosulys, gerklės sudirginimas, burnos sausumas, viduriavimas, kontaktinis dermatitas, nuplikimas, odos išbėrimas sidabro atspalviu (psoriazinis bėrimas), *Peyronie* liga (dėl kurios vyrams gali sulinkti varpa),alerginės reakcijos, tokios kaip išbėrimas, dilgėlinė, niežėjimas, retais atvejais galimas lūpų, akių ir burnos patinimas, švokštimas ar sunkios odos reakcijos (Stivenso - Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).

Kaip ir kiti vaistai, vartojami ant akių, timololis yra absorbuojamas į kraują. Tai gali sukelti tokius pat šalutinius poveikius, kurie pastebėti beta-adrenoreceptorių blokatorius vartojant per burną. Šių šalutinių poveikių dažnumas po vietinio vartojimo ant akių yra retesnis, negu, pavyzdžiui, vaistą vartojant per burną arba jį injekuojant.

Žemiau išvardinti šalutiniai poveikiai apima ir poveikius, pastebėtus beta-adrenoreceptorių blokatorių vartojant akių ligų gydymui:

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis)

Mažas gliukozės kiekis kraujyje, širdies nepakankamumas, tam tikras širdies ritmo sutrikimas, pilvo skausmas, vėmimas, raumenų skausmas, nesusijęs su mankšta, lytinės funkcijos sutrikimas, dusulys, svetimkūnio pojūtis akyse (pojūtis, kad akyje kažkas yra), haliucinacijos, stiprus širdies plakimas, kuris gali būti greitas ar nereguliarus (palpitacijos).

**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](mailto: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 Amiptifree

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Buteliuką pirmą kartą atidarius - laikyti ne ilgiau kaip 90 dienų žemesnėje nei 25 °C temperatūroje.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

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

**Amiptifree sudėtis**

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

Kiekviename laše (maždaug 35 μl) yra 0,70 mg dorzolamido ir 0,18 mg timololio.

* Pagalbinės medžiagos yra hidroksietilceliuliozė 6400-11900 mPa·s, manitolis, natrio citratas, natrio hidroksidas (pH koreguoti), išgrynintas vanduo.

**Amiptifree išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Amiptifree yra skaidrus, bespalvis, šiek tiek klampus tirpalas.

Šis vaistas tiekiamas baltame MTPE buteliuke (5 ml talpos) su daugiadoziu DTPE aplikatoriumi su lašintuvu, saugančiu turinį nuo atgalinio užteršimo dėka silikoninių vožtuvų sistemos ir filtruojamo oro grąžinimo į buteliuką, bei užsukamuoju DTPE dangteliu su nuo pažeidimo saugančiu žiedu.

Buteliukas įdėtas į kartono dėžutę.

Pakuotės dydžiai:

1 x 5 ml buteliukas

3 x 5 ml buteliukai

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

Gamintojas

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Street

01-207 Warszawa

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje

E.Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

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

Bulgarija Амиптифри 20 mg/ml + 5 mg/ml, капки за очи, разтвор

Latvija Amiptinon 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Lenkija Nodofree Combi

Lietuva Amiptifree 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-07-20.**

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).