

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

IZBA 30 микрограма/ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от разтвора съдържа 30 микрограма травопрост (travoprost).

Помощни вещества с известно действие

Един ml от разтвора съдържа 7,5 mg пропиленгликол и 2 mg полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло 40 (НСО-40) (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор (капки за очи)

Бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Намаляване на повишеното вътреочно налягане при възрастни пациенти с очна хипертензия или откритоъгълна глаукома при възрастни (вж. точка 5.1).

Намаляване на повишеното вътреочно налягане при педиатрични пациенти на възраст от 3 години до <18 години с очна хипертензия или педиатрична глаукома (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употреба при възрастни, включително пациенти в старческа възраст

Дозата е една капка травопрост в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) веднъж дневно. Оптимален ефект се получава, ако дозата се приложи вечер.

Препоръчва се притискане на назолакрималния канал или внимателно затваряне на клепача след приложение. Това може да намали системната абсорбция на прилаганите в окото лекарствени продукти и да доведе до намаляване на системните нежелани реакции.

При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение е необходим интервал от поне 5 минути помежду им.

Ако е пропусната доза, лечението трябва да се продължи със следващата планирана доза. Дневната доза не трябва да превишава една капка в засегнатото око (очи).

При замяна на друг използван офталмологичен антиглаукомен лекарствен продукт с IZBA, другият лекарствен продукт трябва да се спре и лечението с IZBA да започне на следващия ден.

Чернодробно и бъбречно увреждане

Травопрост 30 µg/ml не е изследван при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане. Обаче травопрост 40 µg/ml е изследван при пациенти с леко до тежко чернодробно увреждане и при пациенти с леко до тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 14 ml/min). Не е необходимо коригиране на дозата при тези пациенти (вж. точка 5.2). Следователно, не е необходимо коригиране на дозата при по-ниската концентрация на активното вещество.

Педиатрична популация

IZBA може да се използва при педиатрични пациенти на възраст от 3 години до <18 години в същата дозировка като при възрастни (вж. точка 5.1).

Безопасността и ефикасността на IZBA при деца на възраст под 3 години не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точка 5.1, но препоръки за дозировката за възраст под 3 години не могат да бъдат дадени.

Начин на приложение

За очно приложение.

При пациенти, които носят контактни лещи, моля вижте точка 4.4.

Пациентът трябва да отстрани защитната обвивка около капачката непосредствено преди първоначалната употреба. За да се предотврати замърсяване на апликатора-капкомер и разтвора, трябва да се внимава да не се докосват с върха на апликатора-капкомер на бутилката клепаците, заобикалящата ги област или други повърхности.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Промяна в цвета на очите

Възможно е IZBA постепенно да промени цвета на окото чрез увеличаване броя на меланозомите (пигментни гранули) в меланоцитите. Преди започване на лечението, пациентите трябва да бъдат информирани за вероятността от настъпване на трайна промяна в цвета на очите. Едностранното лечение може да доведе до постоянна хетерохромия. Дългосрочните ефекти върху меланоцитите и последствията от това засега не са известни. Промяната в цвета на ириса се появява бавно и може да остане незабележима с месеци, дори години. Промяната в цвета на окото е наблюдавана основно при пациенти, при които ирисът е съставен от смесени цветове, напр. синьо-кафяво, сиво-кафяво, жълто-кафяво и зелено-кафяво; тази промяна обаче е наблюдавана и при пациенти с кафяви очи. Обикновено, кафявата пигментация около зеницата се разпространява концентрично към периферията на засегнатото око, но целият ирис или отделни части от него могат да станат по-наситено кафяви. След прекратяване на лечението, не се наблюдава по-нататъшно увеличение на кафявата пигментация на ириса.

Периорбитални промени и промени на клепача

При контролирани клинични изпитвания, потъмняване на кожата периорбитално и/или в областта на клепача, свързано с употребата на IZBA, е съобщено при 0,2% от пациентите.

При простагландиновите аналози се наблюдават периорбитални промени и промени на клепача, включително задълбочаване на клепачната гънка.

Възможно е при употреба на IZBA постепенно да настъпят промени в миглите на третираното око (очи); такива промени са наблюдавани при около половината от пациентите, участвали в клиничните изпитвания и включват следното: увеличаване на дължината, дебелината, пигментацията, и/или броя на миглите. Механизмът на промяна на миглите и евентуалните дълготрайни последствия от това понастоящем не са известни.

Няма натрупан опит от употреба на IZBA при възпалителни очни заболявания; нито при неоваскуларна, закритоъгълна, тесноъгълна или конгенитална глаукома. Има само ограничен опит при заболяване на окото, свързано със заболяване на тиреоидната жлеза, при откритоъгълна глаукома на пациенти с псевдофакия и при пигментна или псевдоексфолиативна глаукома. Поради тази причина IZBA трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с активно вътреочно възпаление.

Пациенти с афакия

Съобщават се случаи на макулен едем по време на лечението с аналози на простагландин F_{2α}. Препоръчва се повишено внимание, когато IZBA се използва при пациенти с афакия, пациенти с псевдофакия с разкъсана задна капсула на лещата или с имплантирани преднокамерни лещи, или при пациенти с известни рискови фактори за кистозен макулен оток.

Ирит/увеит

IZBA трябва да се използва внимателно при пациенти с известни предразполагащи рискови фактори за ирит/увеит.

Контакт с кожата

Трябва да се избягва контакт на IZBA с кожата поради доказана трансдермална абсорбция на травопрост при зайци.

Простагландините и техните аналози са биологично активни вещества и може да се абсорбират през кожата. Жените, които са бременни или правят опити да забременеят, трябва да вземат подходящи мерки за избягване на директния контакт със съдържанието на бутилката. В случай на инцидентен контакт със значителна част от съдържанието на бутилката, засегнатият участък от кожата трябва незабавно да се почисти внимателно.

Контактни лещи

Пациентите трябва бъдат инструктирани да свалят контактните лещи преди приложението на IZBA и да изчакаат 15 минути след прилагането на дозата, преди да ги поставят обратно.

Помощни вещества

IZBA съдържа пропиленгликол, който може да причини дразнене на кожата. IZBA съдържа полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло 40, което може да причини кожни реакции.

Педиатрична популация

Липсват дългосрочни данни за безопасност при педиатричната популация.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал/контрацепция

Травопрост не трябва да се използва при жени в детеродна възраст/с детероден потенциал, освен ако са взети адекватни контрацептивни мерки (вж. точка 5.3).

Бременност

Травопрост оказва вредно фармакологично въздействие върху бременността и/или фетуса/новороденото дете. Травопрост не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Кърмене

Не е известно дали травопрост от капките за очи се екскретира в кърмата. Проучванията при животни показват екскреция на травопрост и метаболитите в млякото. Употребата на травопрост при кърмачки не се препоръчва.

Фертилитет

Липсват данни за ефектите на травопрост върху фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват ефект на травопрост върху фертилитета при дози, превишаващи 250 пъти максималната препоръчителна доза за очно приложение при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

IZBA не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Временно замъгляване или други нарушения в зрението могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставянето се появи замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

В клинично изпитване с продължителност 3 месеца (N=442), включващо IZBA като монотерапия, най-често наблюдаваната нежелана реакция е хиперемия на окото (очна или конюнктивална), съобщена при приблизително 12% от пациентите.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са оценени като свързани с лечението с IZBA като монотерапия и са класифицирани съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$). При всяко групиране в зависимост от честотата в Таблица 1, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1 Травопрост 30 µg/ml капки за очи, разтвор

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на очите	Много чести	очна хиперемия
	Чести	сухота в окото, очен пруритус, очен дискомфорт
	Нечести	точковиден кератит, възпаление на предната камера, блефарит, болка в окото, фотофобия, зрителни нарушения, замъглено зрение, конюнктивит, оток на клепача, образуване на крусти по ръба на клепача, секреция от окото, тъмни кръгове под очите, растеж на миглите, сгъстяване на миглите
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	сърбеж, обрив

Следните нежелани реакции са оценени като свързани с травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор (с консервант бензалкониев хлорид [ВАК] или поликватерниум-1) и са класифицирани съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата в Таблица 2, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 2 Травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	Нечести	свръхчувствителност, сезонна алергия
Психични нарушения	С неизвестна честота	депресия, тревожност, безсъние
Нарушения на нервната система	Нечести	главоболие
	Редки	дисгеузия, замаяност, дефект в зрителното поле
Нарушения на очите	Много чести	очна хиперемия
	Чести	хиперпигментация на ириса, болка в окото, очен дискомфорт, сухота в окото, очен пруритус, раздразнение на окото
	Нечести	ерозия на роговицата, увеит, ирит, възпаление на предната камера, кератит, точковиден кератит, фотофобия, секреция от окото, блефарит, еритем на клепача, периорбитален едем, пруритус на клепачите, намалена зрителна острота, замъглено зрение, повишено сълзоотделяне, конюнктивит, ектропиум, катаракта, образуване на корички по клепачния ръб, растеж на миглите
	Редки	иридоциклит, очен херпес симплекс, възпаление на окото, фотопсия, екзема на клепачите, оток на конюнктивата, ореолен ефект при гледане на светлинен източник, фоликули на конюнктивата, хипоестезия на окото, трихиаза, мейбомианит, пигментация на предната камера, мидриаза, астенопия, хиперпигментация на миглите, сгъстяване на миглите
	С неизвестна честота	оток на макулата, по-дълбок клепачен сулкус

Нарушения на ухото и лабиринта	С неизвестна честота	вертиго, шум в ушите
Сърдечни нарушения	Нечести	сърцебиене
	Редки	неправилен сърдечен ритъм, забавен сърдечен ритъм
	С неизвестна честота	болка в гръдния кош, брадикардия, тахикардия, аритмия
Съдови нарушения	Редки	понижено диастолно кръвно налягане, повишено систолно кръвно налягане, хипотония, хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	кашлица, назална конгестия, дразнене на гърлото
	Редки	диспнея, астма, респираторни нарушения, орофарингеална болка, дисфония, алергичен ринит, назална сухота
	С неизвестна честота	влошаване на астма, епистаксис
Стомашно-чревни нарушения	Редки	реактивирана пептична язва, сухота в устата, стомашно-чревно нарушение, запек
	С неизвестна честота	диария, коремна болка, гадене, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	хиперпигментация на кожата (периокулярно), промяна в цвета на кожата, анормална структура на косъма, хипертрихоза
	Редки	алергичен дерматит, контактен дерматит, еритема, обрив, промени в цвета на косата, мадароза
	С неизвестна честота	пруритус, нарушен растеж на космите
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Редки	мускулно-скелетна болка, артралгия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	С неизвестна честота	дизурия, уринна инконтиненция
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Редки	астения
Изследвания	С неизвестна честота	повишен простатно специфичен антиген

Педиатрична популация

В 3-месечно проучване фаза 3 и 7-дневно фармакокинетично проучване включващо 102 педиатрични пациенти, с експозиция на травопрост 40 микрограма/ml капки за очи, разтвор, видът и характеристиките на съобщените нежелани реакции са подобни на тези наблюдавани при възрастни пациенти. Краткосрочният профил на безопасност при различните педиатрични подгрупи също е сходен (вж. точка 5.1). Най-честите нежелани реакции, съобщени при педиатричната популация, са очна хиперемия (16,9%) и растеж на миглите (6,5%). В подобно 3-месечно проучване при възрастни пациенти тези събития са настъпили с честота съответно 11,4% и 0%.

Допълнителните нежелани реакции, съобщени при педиатрични пациенти в 3-месечното педиатрично проучване (n=77), в сравнение с подобно проучване при възрастни (n=185) включват еритем на клепача, кератит, повишено сълзоотделяне и фотофобия, всички съобщени като единични събития с честота 1,3% спрямо 0,0% при възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Няма вероятност да настъпи локално предозиране или да е свързано с токсичност. Локалното предозиране с травопрост може да се отмие от окото (очите) с хладка вода. Лечението на предполагаемо перорално поглъщане е симптоматично и поддържащо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства, антиглаукомни препарати и миотици, АТС код: S01EE04.

Механизъм на действие

Травопрост, простагландин F_{2α} аналог, е високо селективен пълен агонист, който има голям афинитет към простагландин FP рецептора и намалява вътреочното налягане чрез повишаване на оттичането на вътреочна течност чрез трабекуларната мрежа и увеосклералните пътища. Понижаването на вътреочното налягане при хората започва около 2 часа след приложението и максимален ефект се достига след 12 часа. Значителното понижаване на вътреочното налягане може да се поддържа с еднократна доза за период, надхвърлящ 24 часа.

Клинична ефикасност и безопасност

При едно клинично изпитване, пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия, които са лекувани с IZBA, приложен веднъж дневно вечер, са показали понижаване на вътреочното налягане, еквивалентно на понижението, получено с травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор, при всички визити по време на лечението и моменти във времето (95% CI в рамките на ±1,0 mmHg). Средното понижение от изходната стойност на ВОН варира от 7,1 до 8,2 mmHg, както е обобщено в Таблица 3. Средното процентно понижение на ВОН от изходната стойност до всяка визита на изпитването и момент във времето за оценка варира от 28,4% до 30,7%.

Таблица 3 ВОН Промяна от изходната стойност (mmHg) за IZBA

Визита		8:00 сутринта	10:00 преди обяд	16:00 следобяд
Седмица 2	Средно	-8,0	-7,3	-7,1
(N=442)	95% CI	(-8,3; -7,7)	(-7,6; -7,0)	(-7,4; -6,8)
Седмица 6	Средно	-8,1	-7,4	-7,2
(N=440*)	95% CI	(-8,4; -7,9)	(-7,6; -7,1)	(-7,5; -6,9)
Месец 3	Средно	-8,2	-7,5	-7,1
(N=432*)	95% CI	(-8,6; -7,9)	(-7,9; -7,2)	(-7,4; -6,8)

*Един участник е имал липсващи данни в 8:00 часа сутринта на седмица 6; един е имал липсващи данни в 16:00 часа следобяд на месец 3.

Наблюдаван е подобрен профил на безопасност за IZBA в сравнение с намиращия се на пазара травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор (с консервант бензалкониев хлорид или поликватерниум-1). Най-честата нежелана реакция, свързана с IZBA и травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор, е хиперемия. Хиперемия (очна или конюнктивална) е наблюдавана при 11,8% от пациентите (N=442) с експозиция на IZBA, в сравнение с 14,5% при пациентите с експозиция на травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор с консервант бензалкониев хлорид.

Вторична фармакодинамика

Травопрост значително повишава кръвния поток към папилата на зрителния нерв при зайци след 7 дневно локално приложение в окото (1,4 микрограма, веднъж дневно).

Травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор с консервант поликватерниум-1 предизвиква минимална повърхностна очна токсичност, в сравнение с капки за очи с консервант бензалкониев хлорид, върху култури от човешки роговични клетки и след локално очно приложение при зайци.

Педиатрична популация

IZBA не е конкретно проучен в клинично изпитване, включващо педиатрични пациенти. Моделен подход обаче показва, че понижаването на ВОН се очаква да бъде еквивалентно при педиатрични пациенти на възраст 3 години и повече, при които се прилагат и двата продукта IZBA и TRAVATAN (травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор). Проучванията, използвани в модела, са две изпитвания за отговор към дозата, едно проучване фаза III с IZBA и педиатрично проучване с TRAVATAN (травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор).

Ефикасността на TRAVATAN (травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор) при педиатрични пациенти на възраст от 2 месеца до под 18 години е показана в 12-седмично, двойномаскирано клинично проучване на травопрост в сравнение с тимолол при 152 пациенти, диагностицирани с очна хипертензия или педиатрична глаукома. Пациентите са получавали травопрост 0,004% веднъж дневно или тимолол 0,5% (или 0,25% за пациенти на възраст под 3 години) два пъти дневно. Първичната крайна точка за ефикасност е промяната във вътреочното налягане (ВОН) от изходното ниво до седмица 12 от проучването. Средното понижаване на ВОН в групите на травопрост и тимолол е сходно (вж. Таблица 4).

При възрастовите групи от 3 до <12 години (n=36) и от 12 до <18 години (n=26), средното понижаване на ВОН на седмица 12 в групата на травопрост е подобно на това в групата на тимолол. Средното понижаване на ВОН на седмица 12 във възрастовата група от 2 месеца до < 3 години е 1,8 mmHg в групата на травопрост и 7,3 mmHg в групата на тимолол. Понижаването на ВОН за тази група се основава само на 6 пациенти в групата на тимолол и 9 пациенти в групата на травопрост, където 4 пациенти в групата на травопрост спрямо 0 пациенти в групата на тимолол не са имали значимо средно понижаване на ВОН на седмица 12. Липсват данни при деца на възраст под 2 месеца.

Ефектът върху ВОН е наблюдаван след втората седмица от лечението и се поддържа постоянен през целия 12-седмичен период на проучването за всички възрастови групи.

Таблица 4–Сравнение на средната промяна на ВОН (mmHg) от изходната стойност до седмица 12

Травопрост		Тимолол		
N	Средна (SE)	N	Средна (SE)	Средна Разлика ^a (95% CI)
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5 (-2,1, 1,0)

SE = Стандартна грешка; CI = Доверителен интервал;

^aСредната разлика е травопрост – тимолол. Оценките се базират на метода на най-малките квадрати, получени от статистически модел, който отчита корелационните измервания на ВОН при даден пациент, при който основната диагноза и изходния стратум на ВОН са в модела.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Травопрост е предлекарство от типа естер. Абсорбира се през роговицата, където изопропиловият естер се хидролизира до активна несвързана киселина. Проучванията при зайци показват максимални концентрации от 20 ng/g на несвързана киселина във вътреочната течност един до два часа след локално приложение на травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор. Концентрацията във вътреочната течност намалява като полуживотът е приблизително 1,5 часа.

Разпределение

След локално приложение в окото на травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор при здрави доброволци се наблюдава ниска системна експозиция на активната несвързана киселина. Максимални плазмени концентрации на активната несвързана киселина от 25 pg/ml или по-ниски се наблюдават между 10 и 30 минути след прилагане на дозата. След това плазмените нива започват бързо да спадат до нива под границата на количествено определяне от 10 pg/ml до 1 час след приложението. Поради ниските плазмени концентрации и бързото елиминиране след локално приложение, елиминационният полуживот на активната несвързана киселина при хора не може да се определи.

Биотрансформация

Метаболизмът е основен път на елиминиране, както на травопрост, така и на активната несвързана киселина. Системните метаболитни пътища отговарят на тези на ендогенния простагландин F_{2α}, които се характеризират с редукция на двойната връзка на 13-14 място, с окисление на 15-хидроксил и β-окислителните разцепвания в горната част на веригата.

Елиминиране

Травопрост, под формата на несвързана киселина, и неговите метаболити се отделят основно чрез бъбреците. Травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор е изследван при пациенти с леко до тежко чернодробно увреждане и при пациенти с леко до тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 14 ml/min). Не е необходимо коригиране на дозата при тези пациенти.

Педиатрична популация

Фармакокинетично проучване на TRAVATAN (травопрост 40 µg/ml капки за очи, разтвор) при педиатрични пациенти на възраст от 2 месеца до <18 години показва ниска плазмена експозиция на травопрост под формата на несвързана киселина с концентрации, вариращи от под границата на количествено определяне на теста (BLQ) 10 pg/ml до 54,5 pg/ml.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания за очна токсичност при маймуни, приложението на травопрост при доза 0,45 микрограма два пъти дневно показва увеличение на клепачната цепка. Локалното очно приложение на травопрост при маймуни в концентрация до 0,012% в дясното око, два пъти дневно, за една година не води до системна токсичност.

Увеличението на клепачната цепка, наблюдавано при маймуни, не е наблюдавано при зайци, или в клиничните изпитвания с продукти на травопрост и се счита за видово специфично.

Проучвания за репродуктивна токсичност са проведени при плъхове, мишки и зайци, третирани системно. Находките са свързани с агонистичното действие върху FP рецепторите в матката с ранна ембрионална смърт, постимплантационна загуба и фетотоксичност. При бременни плъхове, системното приложение на травопрост при дози над 200 пъти клиничната доза в периода на органогенеза води до повишена честота на малформации. Ниски нива на радиоактивност са измерени в околоплодната течност и феталните тъкани на бременни плъхове, третирани с ³H-травопрост. Проучванията за репродуктивна токсичност и токсичност за развитието показват мощен ефект, водещ до загуба на плода, наблюдаван в най-висока степен при плъхове и мишки (съответно 180 pg/ml и 30 pg/ml плазма) при експозиции 1,2 до 6 пъти клиничната експозиция (до 25 pg/ml).

Оценка на риска за околната среда (ERA)

Травопрост се счита за устойчиво, биоакмулативно и токсично (PBT) вещество. Следователно, въпреки много малките количества травопрост, които се използват от пациентите в капките за очи, не може да се изключи наличието на риск за околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Поликватерниум-1
Полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло 40 (НСО-40)
Борна киселина (E284)
Манитол (E421)
Натриев хлорид
Пропиленгликол (E1520)
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години.

Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

IZBA е опакован в овална бутилка 4 ml от синдиотактен полипропилен (sPP) с апликатор капкомер от полипропилен (PP) и капачка, поставени в защитна обвивка. Всяка бутилка от 4 ml съдържа 2,5 ml разтвор.

Картонени кутии, съдържащи 1 или 3 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Трябва да бъде отбелязано, че травопрост се счита за РВТ вещество (вж. точка 5.3).

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/905/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20 февруари 2014 г.
Дата на последно подновяване: 14 ноември 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

S.A. Alcon Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870
Puurs
Белгия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ЕДНА БУТИЛКА 4 ml + КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 3 x 4 ml БУТИЛКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

IZBA 30 микрограма/ml капки за очи, разтвор
травопрост

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml от разтвора съдържа 30 микрограма травопрост.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Поликватерниум-1, полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло 40 (НСО-40), борна киселина, манитол, натриев хлорид, пропиленгликол, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина (за корекция на рН) и пречистена вода.

Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор

1 бутилка от 2,5 ml
3 бутилки от 2,5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне.

Отворен на

Отворен на (1)

Отворен на (2)

Отворен на (3)

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ирландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/905/001 1 x 2,5 ml

EU/1/13/905/002 3 x 2,5 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Изба

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

IZBA 30 микрограма/ml капки за очи
травопрост
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,5 ml

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЗАЩИТНА ОБВИВКА (ПЛИКЧЕ)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

IZBA 30 микрограма/ml капки за очи
травопрост
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Да не се използва повече от 4 седмици след първото отваряне.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

IZBA 30 микрограма/ml капки за очи, разтвор травопрост (travoprost)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява IZBA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате IZBA
3. Как да използвате IZBA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате IZBA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява IZBA и за какво се използва

IZBA съдържа травопрост, представител на група лекарства, наречени **простагландининови аналози**.

IZBA се използва за намаляване на повишеното вътреочно налягане при **възрастни, юноши и деца на възраст над 3 години**. Такова налягане може да доведе до заболяване, наречено **глаукома**.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате IZBA

Не използвайте IZBA

- **ако сте алергични** към травопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Консултирайте се с Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

- **IZBA може да увеличи** дължината, дебелината, да промени цвета и/или броя на **миглите**. Наблюдавани са също промени в клепачите, включително необичаен растеж на косми и промени в тъканите около очите.
- **IZBA може постепенно да промени цвета на ириса** (оцветената част от Вашето око). Възможно е тази промяна да е постоянна.
- Ако сте претърпели операция от катаракта (перде), говорете с Вашия лекар преди да използвате IZBA. IZBA може да повиши риска от възникване на възпаление в задната част на окото.
- Ако имате или сте имали възпаление на очите (ирит и увеит), говорете с Вашия лекар преди да използвате IZBA. Възпалението на окото е възможна нежелана реакция, която може да е свързана с приложението на простагландининови аналози като IZBA.
- **Травопрост** може да се **абсорбира през кожата**. **Ако част** от лекарството влезе в **контакт с кожата**, трябва веднага да се **измие**. Това е особено важно за бременни жени или за жени, опитващи се да забременеят.
- Ако носите меки контактни лещи, не използвайте капките, докато лещите са в очите Ви. Изчакайте 15 минути след употребата на капките, преди да поставите контактните лещи обратно в очите си.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате IZBA.

Деца и юноши

Употребата на IZBA не се препоръчва при деца на възраст под 3 години. Безопасността и ефикасността на травопрост не са установени в тази възрастова група.

Други лекарства и IZBA

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Не използвайте IZBA, ако сте бременна. Ефектите на лекарството при бременни жени са неизвестни. Ако смятате, че може да сте бременна, веднага се консултирайте с Вашия лекар. Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате ефективна контрацепция, докато използвате IZBA.

Не използвайте IZBA, ако кърмите. IZBA може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на IZBA да установите краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте или не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

IZBA съдържа хидрогенирано рициново масло и пропиленгликол, които могат да причинят кожни реакции и дразнене.

3. Как да използвате IZBA

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, или лекарят на Вашето дете. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, лекаря на детето Ви или фармацевт.

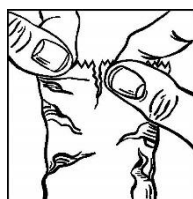
Препоръчителната доза е

Една капка в увреденото око или очи, веднъж дневно вечер.

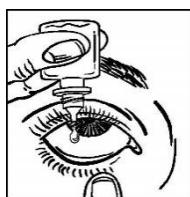
Използвайте IZBA в двете очи само ако така Ви е казал Вашият лекар. Използвайте толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар или лекарят на детето Ви.

IZBA може да се прилага при деца на възраст от 3 до <18 години със същата доза както при възрастни.

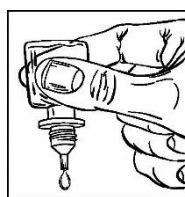
Използвайте IZBA само като капки за очи.



1



2



3



4

- Непосредствено преди да използвате бутилката за пръв път, разкъсайте пликчето, извадете бутилката (**фигура 1**) и отбележете датата на отваряне на определеното място върху картонената опаковка.
- Измийте ръцете си.
- Отвъртете капачката.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите.
- Наклонете внимателно главата си, или главата на Вашето дете назад. Разтворете клепача с чист пръст, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (**фигура 2**).
- Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледало, ако това Ви улеснява.
- **Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
- Внимателно стиснете бутилката, за да изпусне една капка IZBA (**фигура 3**).
- След като използвате IZBA, като държите клепача затворен, внимателно натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа (**фигура 4**) за поне 1 минута. Това ще попречи на IZBA да премине към другите части на тялото.
- Ако използвате капки и за двете очи, повторете стъпките и за другото око.
- Затворете добре капачката на бутилката веднага след употреба.
- Използвайте само една и съща бутилка. Не отваряйте пликчето докато не е необходимо да използвате бутилката.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако Вие или Вашето дете използвате и други лекарства за очи, като очни капки или маз за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на IZBA и другите лекарства за очи.

Ако Вие или Вашето дете сте използвали повече от необходимата доза IZBA

Изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато не дойде времето за следващата обичайна доза. Ако се погълне IZBA, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Ако сте пропуснали да използвате IZBA

Продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Никога не използвайте повече от една капка в увреденото око (очи) в един и същи ден.

Ако сте спрели употребата на IZBA

Не спирайте употребата на IZBA без преди това да го съгласувате с Вашия лекар, или лекарят на Вашето дете, налягането в окото Ви, или в окото на Вашето дете няма да се контролира, което може да доведе до загуба на зрението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, лекаря на Вашето дете или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани с IZBA:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

Очни нежелани реакции: зачервяване на окото.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

Очни нежелани реакции: очен дискомфорт, сърбеж в окото и сухота в окото.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Очни нежелани реакции: възпаление вътре в окото, възпаление на повърхността на окото със или без увреждане на повърхността, възпаление на клепача, възпаление на конюнктивата, очна болка, чувствителност към светлина, замъглено или променено зрение, подуване или образуване на корички по клепача, секреция от окото, потъмняване на кожата около окото (очите), растеж и сгъстяване на миглите.

Общи нежелани реакции: обрив или сърбеж по кожата.

В допълнение, следните нежелани реакции са наблюдавани с друго лекарство, съдържащо по-висока концентрация на травопрост (40 микрограма/ml):

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

Очни нежелани реакции: зачервяване на окото.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

Очни нежелани реакции: промяна в цвета на ириса (оцветената част от окото), дразнене на окото, очна болка, очен дискомфорт, сухота в окото, сърбеж в окото

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Очни нежелани реакции: нарушения на роговицата, възпаление на окото, възпаление на ириса, възпаление вътре в окото, възпаление на повърхността на окото със или без увреждане на повърхността, чувствителност към светлина, секреция от окото, възпаление на клепача, зачервяване на клепача, подуване около окото, сърбеж на клепача, замъглено зрение, увеличено слъзоотделяне, инфекция или възпаление на конюнктивата (конюнктивит), необичайно обръщане навън на долния клепач, замъгляване на окото, образуване на корички по клепача, растеж на миглите.

Общи нежелани реакции: засилване на алергичните симптоми, главоболие, неправилен сърдечен ритъм, кашлица, запушен нос, дразнене на гърлото, потъмняване на кожата около окото (очите), потъмняване на кожата, необичайна структура на космите, прекомерен растеж на космите.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

Очни нежелани реакции: виждане на проблясъци от светлина, екзема на клепачите, необичайно разположени мигли, растящи наобратно към окото, оток на окото, намалено зрение, светли кръгове (ефект на ореола) при гледане към светлинен източник, намалено зрително възприятие, възпаление на жлезите на клепачите, пигментация вътре в окото, увеличаване размера на зениците, сгъстяване на миглите, промяна в цвета на миглите, уморени очи.

Общи нежелани реакции: вирусна инфекция на окото, замаяност, лош вкус, неправилна или забавена сърдечна честота, повишено или понижено кръвно налягане, задух, астма, алергия или възпаление на носа, сухота в носа, промяна на гласа, стомашно-чревен дискомфорт или язва, запек, сухота в устата, зачервяване или сърбеж на кожата, обрив, промяна в цвета на космите, загуба на мигли, болка в ставите, мускулно-скелетна болка, обща слабост.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Очни нежелани реакции: възпаление в задната част на окото, хлътнали очи

Общи нежелани реакции: депресия, тревожност, безсъние, лъжливо усещане за движение, шум в ушите, болка в гръдния кош, нарушен сърдечен ритъм, ускорена сърдечна честота, влошаване на астмата, диария, кървене от носа, коремна болка, гадене, повръщане, сърбеж, необичаен растеж на косми, болезнено или неволно уриниране, повишен маркер за рак на простатата.

При деца и юноши, най-честите нежелани реакции, наблюдавани при лекарството, съдържащо по-висока концентрация травопрост (40 микрограма/ml) са зачервяване на окото и растеж на миглите. Двете нежелани реакции са наблюдавани с по-висока честота при деца и юноши, в сравнение с възрастни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате IZBA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Трябва да изхвърлите бутилката 4 седмици след първоначалното отваряне, за да предотвратите евентуални инфекции, и да използвате нова бутилка. Напишете датата на отваряне на означеното за това място върху всяка картонена кутия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа IZBA

- Активно вещество: травопрост. Всеки милилитър от разтвора съдържа 30 микрограма травопрост.
- Други съставки: поликватерниум-1, полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло 40, пропиленгликол (вижте в края на точка 2), натриев хлорид, борна киселина, манитол и пречистена вода. Добавени са малки количества натриев хидроксид или хлороводородна киселина за поддържане на нормални киселинни нива (рН нива).

Как изглежда IZBA и какво съдържа опаковката

IZBA капки за очи е течност (бистър, безцветен разтвор), която се доставя в 4 ml пластмасова бутилка с капачка на винт. Всяка бутилка съдържа 2,5 ml травопрост капки за очи и е поставена в пликче.

Опаковки от 1 или 3 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител

S.A. Alcon Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>