

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DuoTrav 40 mikrogramów/mL + 5 mg/mL krople do oczu, roztwór.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mL roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu i 5 mg tymololu (w postaci maleinianu tymololu).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jeden mL roztworu zawiera 10 mikrogramów polyquaternium-1 (POLYQUAD), 7,5 mg glikolu propylenowego i 1 mg polioksyetylenowanego uwodornionego oleju rycynowego 40 (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór (krople do oczu).

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy DuoTrav jest wskazany do obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. *Intraocular Pressure, IOP*) u dorosłych pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym, u których nie uzyskuje się wystarczającej odpowiedzi po stosowaniu miejscowych leków beta-adrenolitycznych lub analogów prostaglandyn (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosowanie u dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku

Zalecana dawka to jedna kropla produktu leczniczego DuoTrav, zakraplana raz na dobę, rano lub wieczorem, do worka spojówkowego chorego oka (oczu). Produkt powinien być podawany każdego dnia o tej samej porze.

W przypadku pominięcia dawki, leczenie należy kontynuować podając następną planową dawkę. Nie przekraczać dawki jednej kropli do chorego oka (oczu) na dobę.

Specjalne populacje pacjentów

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

Nie prowadzono badań produktu DuoTrav ani tymololu 5 mg/mL w postaci kropli do oczu u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek.

Trawoprost badano u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby o nasileniu łagodnym do ciężkiego i u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek o nasileniu łagodnym do ciężkiego (klirens kreatyniny na dolnej granicy 14 mL/min). Nie było potrzeby wprowadzania żadnych zmian dawkowania u tych pacjentów.

Nie wydaje się prawdopodobne, aby pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek wymagali dostosowania dawkowania produktu DuoTrav (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego DuoTrav u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Pacjent powinien odkręcić i zdjąć z butelki zakrętkę ochronną bezpośrednio przez użyciem produktu. Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i roztworu zawartego w butelce, należy zwrócić uwagę by nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni.

Uciśnięcie kanału nosowo-łzowego lub zamknięcie powiek na 2 minuty ogranicza układowe wchłanianie produktu. Takie postępowanie może zmniejszyć ogólnoustrojowe działania niepożądane i zwiększyć działanie miejscowe produktu leczniczego (patrz punkt 4.4).

Jeżeli pacjent stosuje więcej niż jeden lek do oczu, to każdy z leków należy podawać z zachowaniem co najmniej 5-minutowej przerwy (patrz punkt 4.5).

W przypadku zamiany innego leku przeciwjaskrowego na DuoTrav, należy odstawić wcześniej stosowany lek przeciwjaskrowy a stosowanie produktu DuoTrav rozpocząć następnego dnia.

Pacjentów należy informować o konieczności zdejmowania miękkich soczewek kontaktowych przed podaniem produktu DuoTrav i odczekania 15 minut po zakropleniu do ich ponownego założenia (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na inne leki beta-adrenolityczne.

Reaktywne choroby dróg oddechowych, w tym astma oskrzelowa lub astma oskrzelowa w wywiadzie, ciężka obturacyjna choroba płuc.

Bradykardia zatokowa, zespół chorej zatoki, w tym blok przedsionkowo-zatokowy drugiego lub trzeciego stopnia niekontrolowany stymulatorem serca. Jawna niewydolność serca, wstrząs kardiogeny.

Ciężki alergiczny nieżyt nosa i zmiany zanikowe rogówki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania ogólne

Podobnie jak inne produkty lecznicze podawane miejscowo do oczu, trawoprost i tymolol wchłaniają się ogólnie. Ze względu na zawartość tymololu, substancji czynnej o działaniu beta-adrenolitycznym, podczas stosowania produktu mogą wystąpić te same rodzaje działań niepożądanych dotyczące układu sercowo-naczyniowego i płuc, a także inne działania niepożądane, które obserwuje się podczas stosowania produktów leczniczych zawierających beta-adrenolityki o działaniu ogólnym. Częstość występowania ogólnych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż po podaniu ogólnoustrojowym. Informacja, jak zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktu, patrz punkt 4.2.

Choroby serca

U pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego (np. chorobą niedokrwienną serca, dławicą Prinzmetala i niewydolnością serca) oraz nadciśnieniem, leczenie lekami beta-adrenolitycznymi powinno być poddane szczególnie starannej ocenie wraz z rozważeniem zastosowania innych substancji czynnych. Pacjenci z chorobami układu sercowo-naczyniowego powinni być obserwowani w kierunku objawów pogorszenia przebiegu tych chorób i wystąpienia działań niepożądanych.

Ze względu na ujemny wpływ na czas przewodnictwa, leki beta-adrenolityczne można podawać pacjentom z blokiem serca pierwszego stopnia wyłącznie z zachowaniem ostrożności.

Choroby naczyń

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami/chorobami krążenia obwodowego (tj. ciężkimi postaciami choroby Raynaud'a lub zespołu Raynaud'a) powinni być leczeni z zachowaniem ostrożności.

Choroby układu oddechowego

Po podaniu do oka niektórych leków beta-adrenolitycznych opisywano reakcje dotyczące układu oddechowego, w tym zgon spowodowany skurczem oskrzeli u pacjentów z astmą.

Produkt DuoTrav powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z lekką lub umiarkowaną postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) i wyłącznie wtedy, gdy spodziewana korzyść przewyższa możliwe ryzyko.

Hipoglikemia/cukrzyca

Leki beta-adrenolityczne powinny być podawane z zachowaniem ostrożności u pacjentów predysponowanych do występowania samoistnej hipoglikemii lub u chorych na cukrzycę chwiejną, ponieważ leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe ostrej hipoglikemii.

Oslabienie mięśni

Zgłaszano, że beta-adrenolityczne produkty lecznicze potęgowały osłabienie mięśni związane z pewnymi objawami miastenii (np. podwójne widzenie, opadanie powiek i uogólnione osłabienie).

Choroby rogówki

Leki beta-adrenolityczne stosowane do oczu mogą wywoływać suchość oka. Pacjenci z chorobami rogówki powinni być leczeni z zachowaniem ostrożności.

Odwarstwienie naczyniówki

Podczas podawania leków zmniejszających wytwarzanie cieczy wodnistej (np. tymololu, acetazolamidu) opisywano przypadki odwarstwienia naczyniówki po zabiegu filtracyjnym.

Inne leki beta-adrenolityczne

Wpływ na ciśnienie wewnątrzgałkowe lub znane działania wynikające z ogólnego blokowania receptorów beta-adrenergicznych mogą ulegać nasileniu, gdy tymolol jest podawany pacjentom przyjmującym już ogólnie działające produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne. Odpowiedź na leczenie występującą u tych pacjentów należy starannie obserwować. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dwóch miejscowo podawanych leków blokujących receptory beta-adrenergiczne (patrz punkt 4.5).

Znieczulenie do zabiegów chirurgicznych

Leki beta-adrenolityczne podawane w postaci produktów stosowanych do oczu mogą blokować działanie leków beta-agonistycznych działających ogólnie, np. adrenaliny. Anestezjolog powinien być poinformowany przez pacjenta o stosowaniu tymololu.

Nadczynność tarczycy

Leki beta-adrenolityczne mogą maskować objawy nadczynności tarczycy.

Kontakt ze skórą

Prostaglandyny i analogi prostaglandyn są substancjami aktywnymi biologicznie, które mogą wchłaniać się przez skórę. Kobiety ciężarne lub zamierzające zajść w ciążę powinny zachowywać odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć bezpośredniego narażenia na zawartość butelki. W przypadku wystąpienia mało prawdopodobnego zdarzenia, jakim mógłby być kontakt z znaczną częścią zawartości butelki, należy niezwłocznie zmyć starannie powierzchnię narażoną na działanie produktu.

Reakcje anafilaktyczne

Podczas stosowania produktów leczniczych blokujących receptory beta-adrenergiczne pacjenci z atopią w wywiadzie lub ciężkimi reakcjami anafilaktycznymi na różnorodne alergenów mogą silniej reagować na powtarzaną ekspozycję na alergen i nie reagować na zwykle stosowane dawki adrenaliny podawanej w leczeniu reakcji anafilaktycznych.

Jednocześnie prowadzone leczenie

Tymolol może wchodzić w interakcje z innymi produktami leczniczymi (patrz punkt 4.5).

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dwóch miejscowo podawanych produktów leczniczych zawierających prostaglandyny.

Działania na narząd wzroku

Trawoprost może powodować stopniową zmianę koloru oka poprzez zwiększanie liczby melanosomów (ziarnistości barwnikowych) w melanocytach. Przed rozpoczęciem leczenia pacjent musi być poinformowany o możliwości pojawienia się trwałej zmiany koloru oka. Jednostronne leczenie może spowodować stałą różnobarwność oczu. Obecnie nie są znane odległe efekty wpływu tego zjawiska na melanocyty i jego następstwa. Zmiany w zabarwieniu tęczówki postępują powoli i mogą pozostawać niezauważone w ciągu miesięcy i lat. Zmiany zabarwienia oczu obserwowano głównie u pacjentów o mieszanym kolorze tęczówek, tj. niebiesko-brązowym, szaro-brązowym, żółto-brązowym i zielono-brązowym; obserwowano je także u pacjentów z oczami koloru brązowego. W typowym obrazie przebarwienia, brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozchodzi się koncentrycznie w kierunku obwodowym, ale cała tęczówka lub jej fragmenty mogą być silniej zabarwione na brązowo. Po przerwaniu leczenia nie obserwowano dalszego zwiększania zawartości brązowego barwnika w tęczówce.

W kontrolowanych badaniach klinicznych opisywano przyciemnienie skóry wokół gałek ocznych i (lub) na powiekach, występujące w związku ze stosowaniem trawoprostu.

Podczas stosowania analogów prostaglandyn obserwowano zmiany w obrębie gałek ocznych i powiek, w tym pogłębienie bruzdy powiek.

Trawoprost może powodować stopniową zmianę wyglądu rzęs leczonego oka lub oczu; zmiany te, obserwowane u około połowy pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych, obejmują: zwiększenie długości, grubości, zabarwienia i (lub) liczby rzęs. Mechanizm powstawania zmian dotyczących rzęs oraz ich odległe następstwa są obecnie nieznane.

W badaniach prowadzonych na małpach wykazano, że trawoprost powodował niewielkie powiększenie szpary powiekowej. Działania takiego nie obserwowano jednak w trakcie badań klinicznych i uważa się je za specyficzne dla danego gatunku zwierząt.

Brak jest doświadczeń ze stosowaniem produktu leczniczego DuoTrav u chorych ze stanem zapalnym oczu, jak również w przypadkach jaskry neowaskularnej, jaskry z zamkniętym kątem przesączania, jaskry z wąskim kątem przesączania, ani jaskry wrodzonej, zaś tylko ograniczone doświadczenia zebrano u pacjentów ze schorzeniami oczu na tle chorób tarczycy, chorych na jaskrę z otwartym kątem przesączania u pacjentów z bezsoczewkowością rzekomą oraz w jaskrze barwnikowej lub jaskrze w przebiegu zespołu pseudoeksfoliacji.

Podczas leczenia analogami prostaglandyny F_{2α} opisywano obrzęk płamki. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu DuoTrav u pacjentów z bezsoczewkowością, bezsoczewkowością rzekomą z rozdarciem tylnej części torby soczewki lub zaimplantowaną soczewką przedniokomorową, a także u chorych ze znanymi czynnikami ryzyka powstania torbielowatego obrzęku płamki.

DuoTrav należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka zapalenia tęczówki/błony naczyniowej oka oraz u pacjentów z aktywnym procesem zapalnym wewnątrz oka.

Substancje pomocnicze

DuoTrav zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

DuoTrav zawiera polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40, który może wywoływać reakcje skórne.

Pacjentów należy informować o konieczności zdejmowania miękkich soczewek kontaktowych przed podaniem produktu DuoTrav i odczekania 15 minut po zakropleniu do momentu ich ponownego założenia (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono specyficznych badań dotyczących interakcji trawoprostu lub tymololu.

Możliwe jest występowanie działania addycyjnego, objawiającego się niedociśnieniem i (lub) znaczną bradykardią, gdy roztwory leków beta-adrenolitycznych w postaci kropli do oczu podawane są jednocześnie z doustnymi antagonistami kanału wapniowego, produktami leczniczymi blokującymi receptory beta-adrenergiczne, lekami przeciwartmicznymi (w tym amiodaronem), glikozydami naparstnicy, parasympatykomimetykami lub guanetydyną.

Podczas przyjmowania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne może wystąpić nasiloną reakcja nadciśnieniowa po nagłym odstawieniu klonidyny.

Podczas jednoczesnego stosowania inhibitorów CYP2D6 (np. chinidyny, fluoksetyny, paroksetyny) z tymololem opisywano nasilenie ogólnoustrojowej blokady receptorów beta-adrenergicznych (np. zmniejszenie częstości akcji serca, depresja).

Sporadycznie opisywano rozszerzenie źrenic w wyniku jednoczesnego stosowania leków beta-adrenolitycznych podawanych do oka i adrenaliny (epinefryny).

Produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą nasilać działanie hipoglikemizujące leków przeciwcukrzycowych. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe hipoglikemii (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym/antykoncepcja

DuoTrav nie może być stosowany u kobiet w wieku rozrodczym, o ile nie stosują one odpowiednich metod zapobiegania ciąży (patrz punkt 5.3).

Ciąża

Trawoprost wywiera szkodliwe działanie farmakologiczne na przebieg ciąży i (lub) rozwój płodu/novorodka.

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu DuoTrav lub jego poszczególnych składników u kobiet w okresie ciąży. Tymolol nie powinien być stosowany w czasie ciąży o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Wyniki badań epidemiologicznych, dotyczących doustnego podawania leków beta-adrenolitycznych, nie ujawniły wywoływania wad wrodzonych, ale wykazały ryzyko wewnątrzmacicznego opóźnienia wzrostu. Ponadto u noworodków, których matki otrzymywały leki beta-adrenolityczne do czasu porodu, obserwowano przedmiotowe i podmiotowe objawy blokady receptorów beta-adrenergicznych (np. bradykardię, niedociśnienie, zatrzymanie oddechu i hipoglikemię). Jeśli produkt DuoTrav jest podawany do momentu porodu, noworodek powinien być starannie monitorowany w ciągu pierwszych dni życia.

Produktu DuoTrav nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Informacje, jak zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktu, patrz punkt 4.2.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy trawoprost podawany w postaci kropli do oczu przenika do mleka ludzkiego. Badania prowadzone na zwierzętach wykazały przenikanie trawoprostu i jego metabolitów do mleka. Tymolol przenika do mleka, co grozi wystąpieniem ciężkich reakcji niepożądanych u niemowlęcia karmionego piersią. Jednakże, podczas stosowania w dawkach terapeutycznych tymololu w postaci kropli do oczu, nie jest prawdopodobne uzyskanie w mleku poziomów wystarczających, aby wywołać objawy zablokowania receptorów beta-adrenergicznych u noworodka. Informacje, jak zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktu, patrz punkt 4.2.

Nie zaleca się stosowania produktu DuoTrav przez kobiety karmiące piersią.

Płodność

Nie ma danych na temat wpływu produktu DuoTrav na płodność u ludzi. Badania prowadzone na zwierzętach nie ujawniły żadnego wpływu trawoprostu na płodność w dawkach do 75 razy większych od maksymalnych dawek stosowanych do oczu u ludzi, oraz nie obserwowano istotnego wpływu tymololu przy tym poziomie dawkowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

DuoTrav wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podobnie jak po podaniu innych kropli do oczu, może wystąpić przejściowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia. Jeżeli po zakropleniu wystąpi niewyraźne widzenie, pacjent przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyny musi poczekać do momentu powrotu ostrości widzenia. Produkt DuoTrav może powodować również halucynacje, zawroty głowy, nerwowość i (lub) zmęczenie (patrz punkt 4.8), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy poinformować pacjentów, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn, jeśli wystąpią takie objawy.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych obejmujących 2 170 pacjentów leczonych produktem DuoTrav, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem było przekrwienie oka (12,0%).

Tabelaryczne podsumowanie reakcji niepożądanych

Poniżej wymieniono w tabeli działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych lub po wprowadzeniu produktu do obrotu. Pogrupowano je według klasyfikacji układów i narządów oraz zaklasyfikowano według następującej konwencji: bardzo częste ($\geq 1/10$), częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt częste ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadkie ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane umieszczone w obrębie każdej kategorii określającej częstość ich występowania wymieniono w kolejności od najcięższych do najłagodniejszych.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt częste	Nadwrażliwość
Zaburzenia psychiczne	Rzadkie	Nerwowość
	Częstość nieznana	Halucynacje*, depresja
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt częste	Zawroty głowy, bóle głowy
	Częstość nieznana	Epizody mózgowo-naczyniowe, omdlenia, parestezje

Zaburzenia oka	Bardzo częste	Przekrwienie oka
	Częste	Punkcikowate zapalenie rogówki, ból oka, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, suchość oka, świąd oka, dyskomfort w oku, podrażnienie oka
	Niezbyt częste	Zapalenie rogówki, zapalenie tęczęwki, zapalenie spojówek, zapalenie komory przedniej oka, zapalenie brzegów powiek, światłowstręt, zmniejszenie ostrości widzenia, niedomoga widzenia (astenopia), obrzęk oka, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie powiek, nadmierny wzrost rzęs, alergia oka, obrzęk spojówek, obrzęk powiek
	Rzadkie	Erozja rogówki, zapalenie gruczołów tarczkowych, krwawienie ze spojówek, strupki na brzegach powiek, podwinięcie rzęs, dwurzędność rzęs
	Częstość nieznana	Obrzęk płamki, opadanie powiek, pogłębienie bruzdy powiek, nadmierne zabarwienie tęczęwki, choroba rogówki
Zaburzenia serca	Niezbyt częste	Bradykardia
	Rzadkie	Zaburzenia rytmu serca, nieregularna częstość akcji serca
	Częstość nieznana	Niewydolność serca, tachykardia, ból w klatce piersiowej, kołatania serca
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt częste	Zwiększone ciśnienie krwi, zmniejszone ciśnienie krwi
	Częstość nieznana	Obrzęki obwodowe
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt częste	Duszność, wyciek wydzieliny z nosa
	Rzadkie	Utrata głosu, skurcz oskrzeli, kaszel, podrażnienie gardła, ból części ustnej gardła, dyskomfort w nosie
	Częstość nieznana	Astma
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	Zaburzenia smaku
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Rzadkie	Zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt częste	Kontaktowe zapalenie skóry, nadmierne owłosienie, nadmierne zabarwienie skóry (wokół oczu)
	Rzadkie	Pokrzywka, przebarwienie skóry, łysienie
	Częstość nieznana	Wysypka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Rzadkie	Bóle kończyn
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Rzadkie	Chromaturia (niebiesko-zielone zabarwienie moczu)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadkie	Wzmoczone pragnienie, zmęczenie

* działania niepożądane obserwowane podczas stosowania tymololu.

Dodatkowe działania niepożądane, obserwowane podczas stosowania jednej z substancji czynnych, które potencjalnie mogą wystąpić w związku ze stosowaniem produktu DuoTrav:

Trawoprost

Klasyfikacja układów i narządów	Zalecana nazwa MedDRA
Zaburzenia układu immunologicznego	Alergia sezonowa
Zaburzenia psychiczne	Lęk, bezsenność
Zaburzenia oka	Zapalenie błony naczyniowej oka, brodawki spojówek, wydzielina z oka, obrzęk wokół oczu, świąd powiek, wywinięcie powiek, zaćma, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego, opryszczka narządu wzroku, zapalenie oka, fotopsja, wyprysk na powiekach, widzenie efektu halo, niedoczulica oka, zabarwienie komory przedniej oka, rozszerzenie źrenic, nadmierne zabarwienie rzęs, zgrubienie rzęs, ubytki w polu widzenia
Zaburzenia ucha i błędnika	Zawroty głowy, szum uszny
Zaburzenia naczyniowe	Zmniejszenie rozkurczowego ciśnienia krwi, zwiększenie skurczowego ciśnienia krwi
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nasilenia astmy, alergiczny nieżyt nosa, krwawienie z nosa, zaburzenia oddechowe, przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa
Zaburzenia żołądka i jelit	Reaktywacja wrzodu trawiennego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, biegunka, zaparcie, suchość jamy ustnej, ból brzucha, nudności, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Złuszczenie skóry, nieprawidłowa faktura włosów, alergiczne zapalenie skóry, zmiany barwy włosów, wypadanie brwi lub rzęs, świąd, nieprawidłowy porost włosów, rumień
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle mięśniowo-szkieletowe, ból stawów
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bolesne oddawanie moczu, nietrzymanie moczu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Oslabienie
Badania diagnostyczne	Zwiększenie swoistego antygenu sterczowego

Tymolol

Podobnie jak inne produkty lecznicze podawane miejscowo do oka, tymolol wchłania się do krążenia ogólnego. Może to powodować podobne działania niepożądane jak obserwowane w przypadku leków beta-adrenolitycznych działających ogólnie. Dodatkowo wymienione reakcje niepożądane obejmują reakcje obserwowane dla całej klasy leków beta-adrenolitycznych podawanych do oka. Dodatkowe działania niepożądane, obejmują reakcje obserwowane w przypadku całej grupy leków beta-adrenolitycznych stosowanych do oczu. Częstość występowania ogólnych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż po podaniu ogólnoustrojowym. Informacje, jak zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktu, patrz punkt 4.2.

Klasyfikacja układów i narządów	Zalecana nazwa MedDRA
Zaburzenia układu immunologicznego	Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne obejmujące obrzęk naczynioruchowy, pokrzywkę, ograniczoną lub uogólnioną wysypkę, świąd, anafilaksję
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipoglikemia
Zaburzenia psychiczne	Halucynacje, bezsenność, koszmary senne, utrata pamięci
Zaburzenia układu nerwowego	Niedokrwienie mózgu, nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych nużliwości mięśni (<i>myasthenia gravis</i>)
Zaburzenia oka	Objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oka (np. pieczenie, kłucie, świąd, łzawienie, zaczerwienienie), odwarstwienie naczyniówki po zabiegu filtracji (patrz punkt 4.4), zmniejszenie wrażliwości rogówki, podwójne widzenie
Zaburzenia serca	Obrzęki, zastoinowa niewydolność serca, blok przedsionkowo-komorowy, zatrzymanie akcji serca
Zaburzenia naczyń	Zespół Raynauda, ziębnięcie dłoni i stóp
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, bóle w nadbrzuszu, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka przypominająca łuszczycę lub zaostrzenie łuszczycy
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle mięśni
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Zaburzenia czynności płciowych, zmniejszenie libido
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Oslabienie

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie wydaje się, aby możliwe było miejscowe przedawkowanie produktu DuoTrav ani wystąpienie objawów toksycznych związanych z takim przedawkowaniem.

W razie przypadkowego przedawkowania, objawy przedawkowania wynikające z ogólnoustrojowej blokady receptorów beta-adrenergicznych, mogą obejmować: bradykardię, niedociśnienie, skurcz oskrzeli i niewydolność serca.

W razie przedawkowania produktu DuoTrav leczenie powinno być objawowe i podtrzymujące. Tymolol nie poddaje się łatwo dializie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki okulistyczne: preparaty przeciwjaskrowe i miotyki, kod ATC: S01ED51

Mechanizm działania

Produkt leczniczy DuoTrav zawiera dwie substancje czynne: trawoprost i maleinian tymololu. Te dwa składniki zmniejszają ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez uzupełniające się mechanizmy działania, dzięki czemu połączone efekty obu leków powodują dodatkowe zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego w porównaniu z leczeniem każdym z nich stosowanym osobno.

Trawoprost, analog prostaglandyny $F_{2\alpha}$, jest pełnym agonistą o dużej wybiórczości i powinowactwie do receptora prostaglandynowego FP; zmniejsza on ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zwiększenie odpływu cieczy wodnistej przez siatkę włókien kolagenowych w kącie przesączania oka i szlakiem naczyniówkowo-twardówkowym. U człowieka, obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego rozpoczyna się po około 2 godzinach od zakroplenia, a najsilniejsze działanie występuje po 12 godzinach. Znaczące obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego może utrzymywać się przez okres ponad 24 godzin od podania pojedynczej dawki.

Tymolol jest nieselektywnym lekiem blokującym receptory adrenergiczne, pozbawionym wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej, bezpośredniego działania hamującego na serce i działania stabilizującego błony komórkowe. Badania tonograficzne i fluorofotometryczne prowadzone u człowieka wskazują, że główne działanie tymololu jest związane ze zmniejszeniem wytwarzania cieczy wodnistej oraz niewielkim zwiększeniem jej odpływu.

Wtórne właściwości farmakologiczne

Trawoprost znacząco zwiększał przepływ krwi przez głowę nerwu wzrokowego u królików po 7 dniach miejscowego podawania do oka (1,4 mikrograma, raz na dobę).

Działanie farmakodynamiczne

Efekty kliniczne

W dwunastomiesięcznym, kontrolowanym badaniu klinicznym, przeprowadzonym u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym, u których wartości wyjściowe ciśnienia wewnątrzgałkowego wynosiły 25 do 27 mmHg, średnie obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego po stosowaniu produktu DuoTrav raz na dobę, rano, wynosiło 8 do 10 mmHg. Spośród wszystkich punktów czasowych zebranych ze wszystkich wizyt lekarskich wykazano nie gorszą skuteczność (*non-inferiority*) produktu DuoTrav w porównaniu z latanoprostem 50 mikrogramów/mL + tymololem 5 mg/mL w zakresie średniego obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego.

W trzymiesięcznym, kontrolowanym badaniu klinicznym, przeprowadzonym u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym, u których wartości wyjściowe ciśnienia wewnątrzgałkowego wynosiły 27 do 30 mmHg, średnie obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego po stosowaniu produktu DuoTrav raz na dobę, rano, wynosiło 9 do 12 mmHg i było o 2 mmHg większe niż po stosowaniu trawoprostu 40 mikrogramów/mL raz na dobę, wieczorem oraz o 2 do 3 mmHg większe niż po stosowaniu tymololu 5 mg/mL dwa razy na dobę. Na podstawie wszystkich wizyt lekarskich obejmujących badanie zaobserwowano statystycznie istotne zmniejszenie porannego średniego ciśnienia wewnątrzgałkowego (o godzinie 08:00 rano, po upływie 24 godzin od podania ostatniej dawki produktu DuoTrav) w porównaniu z trawoprostem.

W dwóch trzymiesięcznych, kontrolowanych badaniach klinicznych, przeprowadzonych u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym, u których wartości wyjściowe średniego ciśnienia wewnątrzgałkowego wynosiły 23 do 26 mmHg, średnie obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego po stosowaniu produktu DuoTrav raz na dobę, rano, wynosiło 7 do 9 mmHg. Średnie obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego były nie niższe, choć liczbowo mniejsze, niż uzyskiwane podczas jednoczesnego leczenia trawoprostem 40 mikrogramów/mL podawanym raz na dobę, wieczorem i tymololem 5 mg/mL, podawanym raz na dobę, rano.

W sześciotygodniowym, kontrolowanym badaniu klinicznym, przeprowadzonym u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym, u których wartości wyjściowe średniego ciśnienia wewnątrzgałkowego wynosiły 24 do 26 mmHg, średnie obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego po stosowaniu produktu DuoTrav (konserwowanego polyquaternium-1) raz na dobę, rano, wynosiło 8 mmHg i było równoważne efektowi uzyskiwanemu po stosowaniu produktu DuoTrav konserwowanego chlorkiem benzalkoniowym.

Kryteria włączenia były wspólne dla wszystkich badań za wyjątkiem kryteriów włączenia dotyczących wartości wyjściowych ciśnienia wewnątrzgałkowego i odpowiedzi na wcześniejsze leczenie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe. Program klinicznych badań rozwojowych produktu DuoTrav obejmował zarówno pacjentów wcześniej nieleczonych, jak i pacjentów leczonych. Niewystarczająca odpowiedź na monoterapię nie stanowiła kryterium włączenia.

Dostępne dane sugerują, że podawanie produktu wieczorem może mieć pewną przewagę w odniesieniu do średniego obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego. Zalecając sposób dawkowania należy uwzględnić wygodę pacjenta i prawdopodobieństwo zachowywania przezeń zaleconego schematu stosowania leku; rano bądź wieczorem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Trawoprost i tymolol wchłaniają się przez rogówkę. Trawoprost jest prolekiem, który w rogówce ulega szybkiej hydrolizie estrowej do aktywnego wolnego kwasu. Podczas podawania produktu DuoTrav (konserwowanego polyquaternium-1) zdrowym ochotnikom (N=22) przez 5 dni, trawoprost w formie wolnego kwasu był nieoznaczalny w próbkach osocza większości (94,4%) ochotników i nieoznaczalny w żadnej z próbek pobieranych po upływie godziny od podania. W przypadkach, w których stężenia trawoprostu były oznaczalne (limit oznaczalności $\geq 0,01$ ng/mL) ich wartości wynosiły od 0,01 do 0,03 ng/mL. Podczas podawania produktu DuoTrav raz na dobę średnia wartość C_{max} tymololu w stanie stacjonarnym wynosiła 1,34 ng/mL, a wartość T_{max} wynosiła około 0,69 godziny.

Dystrybucja

U zwierząt trawoprost w formie wolnego kwasu można oznaczyć w cieczy wodnistej w ciągu kilku pierwszych godzin od podania do oka produktu DuoTrav, a u ludzi w osoczu, tylko w ciągu pierwszej godziny po podaniu. Tymolol można oznaczyć u ludzi w cieczy wodnistej po podaniu tymololu do worka spojówkowego i w osoczu w ciągu 12 godzin od podania do worka spojówkowego produktu DuoTrav.

Metabolizm

Metabolizm jest główną drogą eliminacji zarówno trawoprostu, jak i jego wolnego kwasu. Układowe szlaki metaboliczne trawoprostu są takie same jak szlaki metaboliczne endogennej prostaglandyny F_{2α}, charakteryzujące się redukcją wiązań podwójnych w pozycji 13-14, utlenianiem grup 15-hydroksylowych i β-oksydacyjnym odszczepianiem górnego łańcucha bocznego.

Tymolol jest metabolizowany dwiema drogami. Pierwsza prowadzi do powstania etanolaminowego łańcucha bocznego w pierścieniu tiadiazolowym, a druga do wytworzenia etanolowego łańcucha bocznego przy atomie azotu pierścienia morfolinowego oraz drugiego podobnego łańcucha bocznego z grupą karbonylową, sąsiadującego z atomem azotu. Wartość t_{1/2} tymololu w osoczu po podaniu do worka spojówkowego produktu DuoTrav wynosi 4 godziny.

Eliminacja

Trawoprost w formie wolnego kwasu oraz jego metabolity wydalone są głównie przez nerki. Poniżej 2% dawki trawoprostu podanej do worka spojówkowego wydala się z moczem w formie wolnego kwasu. Tymolol i jego metabolity wydalone są głównie przez nerki. Około 20% dawki tymololu wydala się z moczem w formie niezmienionej, a pozostała część w formie metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

U małp wykazano, że podawanie produktu DuoTrav dwa razy na dobę powodowało zwiększenie szpary powiekowej i zwiększenie pigmentacji tęczęwki podobne do obserwowanego podczas podawania prostanoidów do oka.

W badaniach prowadzonych na hodowlach ludzkich komórek rogówki oraz na królikach, po podaniu miejscowym do oka, produkt leczniczy DuoTrav konserwowany polyquaterym-1 wywoływał minimalne działanie toksyczne na powierzchni oka w porównaniu do kropli do oczu konserwowanych chlorkiem benzalkoniowym.

Trawoprost

Miejscowe podawanie trawoprostu małpom do prawego worka spojówkowego w stężeniu do 0,012%, dwa razy na dobę przez rok, nie powodowało żadnych ogólnych działań toksycznych.

Badania toksycznego wpływu trawoprostu na rozrodczość prowadzono na szczurach, myszach i królikach, z zastosowaniem ogólnej drogi podawania. Obserwowane zmiany wiązały się z agonistycznym oddziaływaniem na receptor FP macicy i objawiały się wczesną śmiertelnością płodów, poimplantacyjną utratą płodów i działaniami toksycznymi na płód. Podawanie ogólne trawoprostu w okresie organogenezy ciężarnym samicom szczurów w dawkach ponad 200 razy większych od dawek klinicznych, powodowało zwiększenie częstości występowania wad wrodzonych. U ciężarnych samic szczurów otrzymujących ³H-trawoprost, niewielki poziom radioaktywności oznaczano w płynie owodniowym i w tkankach płodu. Badania wpływu na rozrodczość i rozwój wykazały silny wpływ trawoprostu na utratę płodów, którą obserwowano z dużą częstością u szczurów i myszy (odpowiednio przy stężeniach w osoczu 180 pg/mL i 30 pg/mL) przy ekspozycji od 1,2 do 6 razy większej od narażenia klinicznego (do 25 pg/mL).

Tymolol

Dane niekliniczne dotyczące tymololu, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Badania toksyczności reprodukcyjnej tymololu wykazały opóźnienie kostnienia u płodów szczurów przy braku niekorzystnego wpływu na rozwój pourodzeniowy (po stosowaniu dawek 7000 razy przekraczających dawkę kliniczną) i zwiększenie resorpcji płodów u królików (po stosowaniu dawek 14000 razy przekraczających dawkę kliniczną).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polyquaternium-1
Mannitol (E421)
Glikol propylenowy (E1520)
Polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40 (HCO-40)
Kwas borowy
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Produkt należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Owalna butelka o pojemności 2,5 mL, wykonana z polipropylenu (PP) lub polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z końcówką umożliwiającą zakraplanie, wykonaną z polipropylenu (PP) lub polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i zakrętką, wykonaną z polipropylenu (PP), umieszczona w torebce.

Wielkości opakowań: 1, 3 lub 6 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/338/001-6

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 kwietnia 2006

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07 października 2010

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNIZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Niemcy

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

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Hiszpania

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE ZAWIERAJĄCE 1 BUTELKĘ 2,5 mL + PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 3 X 1 BUTELKĘ 2,5 mL + PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 6 X 1 BUTELKĘ 2,5 mL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DuoTrav 40 mikrogramów/mL + 5 mg/mL krople do oczu, roztwór trawoprost/tymolol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 mL roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu i 5 mg tymololu (w postaci maleinianu tymololu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: Polyquaternium-1, mannitol (E421), glikol propylenowy (E1520), polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40 (HCO-40), kwas borowy, sodu chlorek, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (do ustalenia pH), wodę oczyszczoną.

W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór.

1 x 2,5 mL

3 x 2,5 mL

6 x 2,5 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.

Data otwarcia:

Data otwarcia (1):

Data otwarcia (2):

Data otwarcia (3):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHĄDZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/338/001	1 x 2,5 ml – butelka PP
EU/1/06/338/002	3 x 2,5 ml – butelka PP
EU/1/06/338/003	6 x 2,5 ml – butelka PP
EU/1/06/338/004	1 x 2,5 ml – butelka LDPE
EU/1/06/338/005	3 x 2,5 ml – butelka LDPE
EU/1/06/338/006	6 x 2,5 ml – butelka LDPE

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

duotrav

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

DuoTrav 40 mikrogramów/mL + 5 mg/mL krople do oczu
trawoprost/tymolol
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Tu otworzyć

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.
Data otwarcia:

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2,5 mL

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TOREBKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

DuoTrav 40 mikrogramów/mL + 5 mg/mL krople do oczu
trawoprost/tymolol

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2,5 mL

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DuoTrav 40 mikrogramów/mL + 5 mg/mL krople do oczu, roztwór trawoprost/tymolol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DuoTrav i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DuoTrav
3. Jak stosować lek DuoTrav
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DuoTrav
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DuoTrav i w jakim celu się go stosuje

Lek DuoTrav krople do oczu jest połączeniem dwóch substancji czynnych (trawoprostu i tymololu). Trawoprost jest analogiem prostaglandyn działającym poprzez zwiększenie odpływu wodnistej płynu z oka, co obniża jej ciśnienie. Tymolol jest beta-blokerem, który działa poprzez zmniejszenie wytwarzania płynu wewnątrz oka. Obie te substancje działają razem przyczyniając się do obniżenia ciśnienia wewnątrz oka.

DuoTrav w postaci kropli do oczu jest stosowany do leczenia wysokiego ciśnienia w oku u dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku. Ciśnienie to może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DuoTrav

Kiedy nie stosować leku DuoTrav

- jeśli pacjent ma uczulenie na trawoprost, prostaglandyny, tymolol, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia układu oddechowego takie jak: astma, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc która może powodować świsty oddechowe, trudności w oddychaniu i/lub długotrwały kaszel) lub inne rodzaje zaburzeń oddechowych.
- jeśli u pacjenta występuje ciężki katar sienny.
- jeśli u pacjenta występuje wolna czynność serca, niewydolność serca lub zaburzenie rytmu serca (nieregularność akcji serca).
- jeżeli powierzchnia oka pacjenta jest zmętniała.

Jeżeli jakiegokolwiek ze stanów wymienionych powyżej dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DuoTrav, należy omówić to z lekarzem, jeśli wymienione poniżej stany chorobowe występują obecnie lub występowały w przeszłości

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, duszność), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi.
- zaburzenia rytmu serca, takie jak wolna akcja serca.
- trudności z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc.
- choroby z upośledzonym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda).
- cukrzyca (ponieważ tymolol może maskować objawy obniżonego stężenia cukru we krwi).
- nadczynność tarczycy (ponieważ tymolol może maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby tarczycy).
- miastenia (przewlekłe osłabienie nerwowo-mięśniowe).
- zabieg usunięcia zaćmy
- stan zapalny oka

Jeśli pacjent ma zostać poddany jakiegokolwiek zabiegowi chirurgicznemu, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku DuoTrav, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków w znieczulających.

Jeśli u pacjenta, niezależnie od przyczyny, wystąpi jakakolwiek ciężka reakcja alergiczna (wysypka skórna, zaczerwienienie i swędzenie oka) podczas stosowania leku DuoTrav, leczenie adrenaliną może nie być wystarczająco skuteczne. Ważne jest więc, by powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku DuoTrav, jeśli pacjent ma otrzymać jakiegokolwiek inne leczenie.

DuoTrav może zmienić barwę tęczówki (kolorowej części oka); ta zmiana może być trwała.

DuoTrav może zwiększyć długość, grubość, kolor i (lub) liczbę rzęs oraz może spowodować nietypowy wzrost włosów na powiekach.

Trawoprost może być wchłaniany przez skórę i dlatego nie powinien być stosowany przez kobiety ciężarne lub zamierzające zajść w ciążę. Jeśli jakakolwiek ilość leku dostanie się na skórę, należy ją natychmiast zmyć.

Dzieci i młodzież

Leku DuoTrav nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek DuoTrav a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

DuoTrav może zmieniać działanie innych jednocześnie przyjmowanych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku DuoTrav; dotyczy to również innych leków stosowanych w leczeniu jaskry. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania innych leków obniżających ciśnienie krwi, stosowanych w leczeniu chorób serca (w tym chinidyny, stosowanej w leczeniu chorób serca i niektórych postaci malarii), leków przeciwcukrzycowych lub leków przeciwdepresyjnych, takich jak fluoksetyna lub paroksetyna.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku DuoTrav u pacjentek będących w ciąży, chyba, że lekarz uzna to za niezbędne. Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży podczas stosowania leku.

Nie wolno stosować leku DuoTrav jeśli pacjentka karmi piersią. DuoTrav może przenikać do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez pewien czas po zakropleniu leku DuoTrav widzenie może być niewyraźne. Lek DuoTrav może powodować u niektórych pacjentów również halucynacje, zawroty głowy, nerwowość lub zmęczenie.

Dopóki objawy takie nie ustąpią, nie wolno prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

DuoTrav zawiera uwodorniony olej rycynowy i glikol propylenowy, które mogą powodować reakcje skórne i podrażnienie.

3. Jak stosować lek DuoTrav

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla do worka spojówkowego chorego oka lub oczu, raz na dobę rano lub wieczorem.

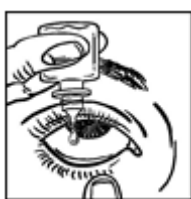
Lek należy stosować każdego dnia o tej samej porze.

DuoTrav można stosować do obojga oczu tylko po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza.

Lek DuoTrav należy używać wyłącznie jako krople do oczu.



1



2



3



4

- Bezpośrednio przed pierwszym użyciem buteleczki rozdrzeć torebkę ochronną (rycina 1), wyjąć buteleczkę i zapisać datę otwarcia w przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie.
- Przygotować lustro.
- Umyć ręce.
- Odkręcić zakrętkę butelki.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcami.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć dolną powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rycina 2).
- Przybliżyć kroplomierz butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać kroplomierzem oka ani powieki, okolicz oka lub innych powierzchni. Dotyknięcie może doprowadzić do zakażenia kropli.
- Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku DuoTrav we właściwym czasie (rycina 3). Jeśli kropla nie trafi do oka, należy powtórzyć próbę zakroplenia.
- Po zakropleniu leku DuoTrav ucisnąć palcem kąćka oka w okolicy nosa przez 2 minuty (rycina 4). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku DuoTrav do całego organizmu.
- W przypadku konieczności zastosowania kropli DuoTrav do obojga oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
- W tym samym czasie używać tylko jednej butelki. Nie otwierać torebki póki nie będzie potrzebna następna butelka.

Lek DuoTrav należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DuoTrav

Jeżeli zastosowano więcej leku DuoTrav niż wynosi zalecana dawka, należy go wypłukać przemywając oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następczej dawki.

Pominięcie zastosowania leku DuoTrav

Jeżeli pominięto zastosowanie dawki leku DuoTrav, należy kontynuować jego stosowanie według normalnego sposobu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Dawka leku podawanego do chorego oka (oczu) nie powinna przekroczyć jednej kropli na dobę.

Przerwanie stosowania leku DuoTrav

W przypadku przerwania stosowania leku DuoTrav bez uzgodnienia z lekarzem ciśnienie w oku nie będzie kontrolowane, co może doprowadzić do utraty wzroku.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu oprócz leku DuoTrav, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropieniem leku DuoTrav, a zastosowaniem innych kropli.

Jeżeli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe nie powinien zakraplać leku DuoTrav gdy ma założone soczewki kontaktowe. Po zakropieniu leku należy odczekać 15 minut i dopiero potem założyć soczewki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, chyba, że działania niepożądane są ciężkie. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie wolno przerywać stosowania leku DuoTrav bez konsultacji z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10 leczonych)

Objawy dotyczące oka

Zaczerwienienie oka

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10 leczonych)

Objawy dotyczące oka

Stan zapalny powierzchni oka z uszkodzeniem powierzchni oka, ból oka, niewyraźne widzenie, nieprawidłowe widzenie, suchość oka, świąd oka, dyskomfort w oku, przedmiotowe i podmiotowe objawy podrażnienia oka (np. pieczenie, kłucie).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 osoby na 100 leczonych)

Objawy dotyczące oka

Zapalenie powierzchni oka, zapalenie powiek, obrzęk spojówek, zwiększony wzrost rzęs, zapalenie tęczówki, zapalenie oka, nadwrażliwość na światło, ograniczone widzenie, zmęczenie oczu, alergia oczu, obrzęk oczu, zwiększone wydzielanie łez, zaczerwienienie powiek, zmiany koloru powiek, pociemnienie skóry (wokół oka).

Objawy ogólne

Reakcja alergiczna na substancję czynną, zawroty głowy, bóle głowy, zwiększone lub obniżone ciśnienie krwi, skrócenie oddechu, nadmierny wzrost włosów, ściekanie wydzieliny po tylnej ścianie gardła, zapalenie skóry i świąd, zwolniona czynność serca.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 osoby na 1000 leczonych)

Objawy dotyczące oka

Scieżnienie powierzchni oka, zapalenie gruczołów podpowiekowych, pęknięcie naczyń krwionośnych w oku, strupki na brzegach powiek, nieprawidłowe położenie rzęs, nieprawidłowy wzrost rzęs.

Objawy ogólne

Nerwowość, nieregularna akcja serca, utrata włosów, zaburzenia głosu, trudności w oddychaniu, kaszel, podrażnienie gardła, dreszcze, nieprawidłowe wyniki badań wątroby, przebarwienie skóry, wzmożone pragnienie, zmęczenie, uczucie dyskomfortu w nosie, przebarwienie moczu, ból dłoni i stóp.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Objawy dotyczące oka

Opadanie powiek (powodujące wrażenie zamknięcia oczu do połowy), zapadnięcie oczu (oczy wydają się głębiej osadzone), zmiany barwy tęczówki (zabarwionej części oka).

Objawy ogólne

Wysypka, niewydolność serca, ból w klatce piersiowej, udar, zasłabnięcie, depresja, astma, zwiększenie częstości akcji serca, uczucie drętwienia lub mrowienia, kołatanie serca, obrzęk kończyn dolnych, nieprzyjemny smak.

Informacje dodatkowe:

Lek DuoTrav jest połączeniem dwóch substancji czynnych, trawoprostu i tymololu. Trawoprost i tymolol (lek beta-adrenolityczny), podobnie jak inne leki podawane do oczu, wchłaniają się do krwi. Może to prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych podobnych jak te, które obserwuje się, gdy leki beta-adrenolityczne są podawane doustnie lub we wstrzyknięciu. Częstość działań niepożądanych po podaniu do oczu jest mniejsza niż po podaniu doustnym lub we wstrzyknięciu.

Działania niepożądane wymienione niżej obejmują działania obserwowane w przypadku całej grupy leków beta-adrenolitycznych stosowanych w okulistyce lub działania obserwowane po zastosowaniu samego trawoprostu:

Objawy dotyczące oczu

Zapalenie powiek, zapalenie rogówki, odklejenie po zabiegu filtracji warstwy znajdującej się pod siatkówką, która zawiera naczynia krwionośne, co może spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie wrażliwości rogówki, owrzodzenie rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), podwójne widzenie, wydzielina z oka, obrzęk wokół oczu, swędzenie powiek, wywinięcie powieki z jej zaczerwienieniem, podrażnienie i nadmierne łzawienie, nieostre widzenie (oznaki zmętnienia soczewki oka), obrzęk części oka (błony naczyniowej), wyprysk na powiekach, widzenie efektu halo, zmniejszona wrażliwość oczu, zabarwienie wewnątrz oka, rozszerzenie źrenic, zmiana barwy rzęs, zmiana faktury rzęs, nieprawidłowe pole widzenia.

Objawy ogólne

Zaburzenia ucha i błędnika: zawroty głowy z uczuciem wirowania, dzwonięcie w uszach.

Serce i układ krążenia: zwolnienie akcji serca, kołatanie serca, obrzęki (zatrzymanie płynów), zmiany rytmu lub szybkości akcji serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca ze skróceniem oddechu oraz obrzękiem kostek i nóg wywołanym nagromadzeniem płynów), choroba związana z zaburzeniami rytmu serca, atak serca, niskie ciśnienie krwi, zespół Raynauda, ziębnięcie dłoni i stóp, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu.

Układ oddechowy: skurcz dróg oddechowych w płucach (głównie u pacjentów ze wcześniej istniejącą chorobą), wydzielina z nosa lub uczucie zatkania nosa, kichanie (spowodowane alergią), trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa.

Układ nerwowy i zaburzenia ogólne: trudności w zasypianiu (bezsenność), koszmary senne, utrata pamięci, halucynacje, utrata sił i energii, lęk (nadmierny niepokój emocjonalny).

Przewód pokarmowy: zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, bóle brzucha, wymioty i zaparcie.

Alergia: nasilenie objawów alergicznych, uogólnione reakcje alergiczne obejmujące obrzęk skóry występujący na obszarach takich jak twarz i kończyny, mogący powodować zatkanie dróg oddechowych oraz trudności w przetykaniu i oddychaniu, miejscową lub uogólnioną wysypkę, świąd, ciężkie i nagłe reakcje alergiczne zagrażające życiu.

Skóra: wysypka o biało-srebrnym zabarwieniu (przypominająca łuszczycę) lub pogorszenie łuszczycy, złuszczenie skóry, nieprawidłowa faktura włosów, zapalenie skóry ze swędzącą wysypką i zaczerwienieniem, zmiana barwy włosów, wypadanie rzęs, swędzenie, nieprawidłowy porost włosów, zaczerwienienie skóry.

Układ mięśniowy: nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów myasthenia gravis (choroba mięśni), nietypowe odczucia, takie jak ciarki i mrowienia, osłabienie mięśni/męczliwość, ból mięśni niespowodowany ćwiczeniami, ból stawów.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: utrudnione i bolesne oddawanie moczu, nietrzymanie moczu.

Układ rozrodczy: zaburzenia czynności płciowych, zmniejszenie popędu płciowego.

Metabolizm: niskie stężenie cukru we krwi, wzrost wartości markera raka gruczołu krokowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DuoTrav

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Aby zapobiec ryzyku zakażenia butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej pierwszego otwarcia. Po każdorazowym rozpoczęciu stosowania leku z nowej butelki należy zapisać datę jej otwarcia w miejscach zaznaczonych na etykiecie butelki i na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DuoTrav

- Substancjami czynnymi leku są: trawoprost i tymolol. Jeden mL roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu i 5 mg tymololu (w postaci maleinianu tymololu).
- Pozostałe składniki to: Polyquaternium-1, mannitol (E421), glikol propylenowy (E1520), polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40, kwas borowy, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny (do ustalenia pH), woda oczyszczona.
Do leku dodaje się minimalne ilości wodorotlenku sodu lub kwasu solnego w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek DuoTrav i co zawiera opakowanie

DuoTrav jest płynem (przezroczystym, bezbarwnym roztworem), pakowanym w plastikowe butelki o pojemności 2,5 mL z zakrętką. Każda butelka jest zapakowana w torebkę.

Opakowania zawierają 1, 3 lub 6 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Niemcy

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

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>