

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Визитрав 40 микрограма/ml капки за очи, разтвор  
Vizitrav 40 micrograms/ml eye drops, solution

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа 40 микрограма травопрост (*travoprost*).

### Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всеки ml от разтвора съдържа 2 mg макроголглицеролов хидроксистеарат 40 (вижте точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.  
Бистър, безцветен воден разтвор.

pH: 6,0-7,5

Осмоларитет: 290 mOsm/kg  $\pm$  10%

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

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

Намаляване на повишеното вътреочно налягане при педиатрични пациенти на възраст от 2 месеца до < 18 години с очна хипертензия или педиатрична глаукома (вижте точка 5.1).

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

*Употреба при възрастни, включително популация в старческа възраст*

Дозата е една капка Визитрав в конюнктивалния сак на засегнатото око(очи) един път дневно. Оптимален ефект се постига, ако дозата се прилага вечер.

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

При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, лекарствените продукти трябва да се прилагат на интервал от поне 5 минути помежду им (вижте точка 4.5).

Ако една доза бъде пропусната, лечението трябва да продължи със следващата планирана доза. Дневната доза не трябва да надвишава една капка в засегнатото(тите) око(очи).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20170008
Разрешение №	67777 14-01-2025
ВГ/МА/МР	
Оборудване №	



Когато се заменя друг офталмологичен антиглаукомен лекарствен продукт с Визитрав, прилагането на другия лекарствен продукт трябва да бъде прекратено, а прилагането на Визитрав трябва да започне на следващия ден.

#### *Чернодробно и бъбречно увреждане*

Травопрост е изследван при пациенти с леко до тежко чернодробно увреждане и при пациенти с леко до тежко бъбречно увреждане (с креатининов клирънс едва 14 ml/min). Не е необходима корекция на дозата при тези пациенти (вижте точка 5.2).

#### *Педиатрична популация*

Визитрав може да се използва при педиатрични пациенти на възраст от 2 месеца до < 18 години при същата дозировка, както при възрастни. Въпреки това, данните за възрастовата група от 2 месеца до < 3 години (9 пациенти) са ограничени (вижте точка 5.1).

Безопасността и ефикасността на Визитрав при деца под 2 месеца не са установени. Липсват данни.

#### Начин на приложение

За очно приложение.

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

Визитрав капки за очи, разтвор, представлява стерилен разтвор, който не съдържа консерванти.

Преди първоначална употреба, обърнете бутилката наобратно и стиснете многократно 15 пъти. Възможно е капките да изглеждат белезникави, но това не е причина за притеснение.

След отстраняване на капачката Визитрав капки за очи, разтвор, е готов за употреба. За да се предотврати замърсяването на върха на апликатора-капкомер и разтвора, трябва да се внимава да не се докосват клепачите, съседните области или други повърхности с върха на апликатора-капкомер на бутилката.

#### **4.3 Противопоказания**

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

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### Промяна в цвета на окото

Възможно е травопрост постепенно да промени цвета на окото, като увеличи броя на меланозомите (пигментни гранули) в меланоцитите. Преди да се започне лечението, пациентите трябва да бъдат информирани за възможността от настъпване на трайна промяна на цвета на очите. Едностранното лечение може да доведе до постоянна хетерохромия. До сега не са известни дълготрайни въздействия върху меланоцитите и никакви последствия от това. Промяната в цвета на ириса се проявява бавно и може да не се забележи с месеци, дори с години. Промяната на цвета на окото(очите) е наблюдавана основно при пациенти, при които ирисът е съставен от смесени цветове, т.е. синьо-кафяво, сиво-кафяво, жълто-кафяво и зелено-кафяво; тази промяна е наблюдавана също 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.



прекръпяване на терапията не се наблюдава по-нататъшно нарастване на кафявата пигментация на ириса.

#### Периорбитални промени и промени на клепача

При контролирани клинични изпитвания при 0,4% от пациентите са докладвани периорбитално потъмняване и/или потъмняване на кожата на клепача, свързани с употребата на травопрост. Периорбиталните промени и промените на клепача, включително по-дълбок клепачен сулкус, също така са наблюдавани при аналози на простагландина.

Травопрост може постепенно да промени миглите на лекуваното(ите) око(очи); такива промени се наблюдават при около половината от пациентите, участвали в клиничните изпитвания и включват увеличена дължина, дебелина, пигментация и/или брой на миглите. Механизмът на промяна на миглите и евентуални дълготрайни последствия не са известни.

При проучвания с маймуни е наблюдавано, че травопрост причинява слабо разширяване на клепачната цепка. Въпреки това, този ефект не е наблюдаван по време на клинични изпитвания и се счита за специфичен за вида.

Няма натрупан опит с травопрост при възпалителни състояния на окото, нито при неоваскуларна, закритоъгълна, тясноъгълна или конгенитална глаукома и има само ограничен опит при заболявания на окото, свързани с щитовидната жлеза, при откритоъгълна глаукома на псевдоафакийни пациенти и при пигментна или псевдоексфолиативна глаукома. Следователно травопрост трябва да се използва внимателно при пациенти с активно вътреочно възпаление.

#### Пациенти с афакия

По време на лечение с аналози на простагландин F<sub>2α</sub> е докладван оток на макулата. Препоръчва се травопрост да се прилага с внимание при пациенти с афакия, при псевдоафакийни пациенти с разкъсана задна капсула на очната леща или с имплантирани преднокамерни лещи, или при пациенти с известни рискови фактори за кистоиден макулен оток.

#### Ирит/увеит

Травопрост трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известни предразполагащи рискови фактори за ирит/увеит.

#### Контакт с кожата

Трябва да се избягва контактът на кожата с Визитрав, тъй като е доказана трансдермална абсорбция на травопрост при зайци.

Простагландините и аналозите на простагландина са биологично активни вещества, които могат да се абсорбират през кожата. Бременните жени или тези, които се опитват да забременеят, трябва да вземат подходящи предпазни мерки за избягване директната експозиция към съдържанието на бутилката. В случай на инцидентен контакт със значителна част от съдържанието на бутилката, изложената област от кожата трябва незабавно да се почисти старателно.

#### Контактни лещи

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да свалят контактните лещи преди прилагането на Визитрав и да изчакат 15 минути след приложение на дозата, преди да ги поставят отново.

#### Педиатрична популация



Данните за ефикасност и безопасност при възрастовата група от 2 месеца до < 3 години (9 пациенти) са ограничени (вижте точка 5.1). Липсват данни за деца на възраст под 2 месеца.

При деца на възраст < 3 години, които страдат предимно от ПКГ (първична конгенитална глаукома), операцията (напр. трабекулектомия/гониотомия) остава лечение на първи избор.

Липсват данни за дългосрочната безопасност при педиатричната популация.

#### Помощни вещества

Визитрав съдържа макроголглицеролов хидроксистеарат 40, който може да причини кожни реакции.

#### **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

Визитрав не трябва да се използва при жени в детеродна възраст/с детероден потенциал, освен ако са предприети адекватни мерки за контрацепция (вижте точка 5.3).

##### Бременност

Травопрост има вредно фармакологично въздействие върху бременността и/или плода/новороденото дете.

Визитрав не трябва да се прилага по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост.

##### Кърмене

Не е известно дали травопрост от капки за очи се екскретира в човешката кърма.

Проучвания при животни показват екскреция на травопрост и метаболити в кърмата.

Употребата на Визитрав от кърмачки не се препоръчва.

##### Фертилитет

Няма данни за ефектите на травопрост върху фертилитета при хора. Проучвания при животни не показват никакви ефекти на травопрост върху фертилитета при дози, които са повече от 250 пъти максималната препоръчителна доза за очно приложение при хора.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Визитрав не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини, но както при употребата на всички капки за очи, възможно е да се появи временно замъгляване на зрението или други зрителни нарушения, които могат да засегнат способността за шофиране или работа с машини. Ако зрението се замъгли след приложение, пациентът трябва да изчака, докато зрението му се проясни, преди да шофира или работи с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Обобщение на профила на безопасност

При клинични изпитвания с травопрост най-честите нежелани реакции са очни хиперемия и хиперпигментация на ириса, които се наблюдават съответно при



приблизително 20% и 6% от пациентите.

**Табличен списък на нежеланите реакции**

Следните нежелани реакции са класифицирани съобразно следното правило: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Нежеланите реакции са представени в низходящ ред по сериозност във всяка група в зависимост от честотата. Нежеланите реакции са получени от клинични проучвания и постмаркетингови данни за травопрост.

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Нечести	свръхчувствителност, сезонна алергия
Психични нарушения	С неизвестна честота	депресия, тревожност, безсъние
Нарушения на нервната система	Нечести	главоболие
	Редки	замаяност, нарушение в зрителното поле, дисгеузия
Нарушения на очите	Много чести	очна хиперемия
	Чести	хиперпигментация на ириса, болка в окото, очен дискомфорт, сухота в окото, очен пруритус, дразнене в окото
	Нечести	ерозия на роговицата, увеит, ирит, възпаление на предната камера, кератит, точковиден кератит, фотофобия, очна секреция, блефарит, еритема на клепача, периорбитален оток, пруритус на клепача, намалена зрителна острота, замъглено зрение, повишена лакримация, конюнктивит, ектропион, катаракта, образуване на крусти по клепачния ръб, растеж на миглите
	Редки	иридоциклит, херпес симплекс на окото, възпаление на окото, фотопсия, екзема на клепачите, конюнктивален оток, ореолен ефект при гледане към светлинен източник, конюнктивална фоликулоза, очна хипоестезия, трихиазис, мейбомианит, пигментация на предната камера, мидриаза, астенопия, хиперпигментация на миглите, сгъстяване на миглите
	С неизвестна честота	макулен оток, по-дълбок клепачен сулкус
Нарушения на ухото и лабиринта	С неизвестна честота	световъртеж, тинитус
Сърдечни нарушения	Нечести	палпитации
	Редки	неправилен сърдечен ритъм, забавен сърдечен ритъм
	С неизвестна честота	болка в гърдите, 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, респираторно нарушение, орофарингеална болка, дисфония, алергичен ринит



		назална сухота
	С неизвестна честота	влошаваща се астма, епистаксис
Стомашно-чревни нарушения	Редки	реактивирана пептична язва, стомашно-чревно нарушение, констипация, сухота в устата
	С неизвестна честота	диария, коремна болка, гадене, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	хиперпигментация на кожата (периокуларно), промяна на цвета на кожата, необичайна структура на косъма, хипертрихоза
	Редки	алергичен дерматит, контактен дерматит, еритема, обрив, промяна на цвета на косъма, мадароза
	С неизвестна честота	пруритус, необичайно израстване на косъма
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Редки	мускулно-скелетна болка, артралгия
Бъбречни и уринарни нарушения	С неизвестна честота	дизурия, уринарна инконтиненция
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Редки	астения
Изследвания	С неизвестна честота	повишено ниво на простатно специфичен антиген

#### Педиатрична популация

В едно 3-месечно фаза 3 проучване и 7-дневно фармакокинетично проучване, което включва 102 педиатрични пациенти с експозиция на травопрост, видовете и характеристиките на докладваните нежелани реакции са сходни с тези, наблюдавани при възрастни пациенти. Също така са сходни и профилите на краткосрочна безопасност при различните педиатрични подгрупи (вижте точка 5.1). Най-честите докладвани 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 се появяват съответно с честота 11,4% и 0,0%.

Докладваните допълнителни нежелани лекарствени реакции при педиатричните пациенти в 3-месечното педиатрично проучване (n = 77) в сравнение със сходно изпитване при възрастни (n = 185) включват еритема на клепача, кератит, повишена лакримация и фотофобия, като всички те са докладвани 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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



## 4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране. Малко вероятно е да се получи локално предозиране или то да бъде свързано с токсичност. Локалното предозиране с Визитрав може да се измие от окото(очите) с хладка вода. Лечението на подозирано перорално поглъщане е симптоматично и поддържащо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства; антиглаукомни препарати и миотици; простагландинови аналози, АТС код: S01E E04

#### Механизъм на действие

Травопрост, аналог на простагландин F<sub>2α</sub>, е пълен агонист, който е високо селективен и който има голям афинитет към простагландин FP рецептора и понижава вътреочното налягане, като повишава оттичането на вътреочна течност чрез трабекуларната мрежа и увеосклералните пътища. Понижаването на вътреочното налягане при хората започва около 2 часа след приложението, а максималният ефект се достига след 12 часа. С еднократна доза може да се поддържа значително понижено ниво на вътреочното налягане за време, което надвишава 24 часа.

#### Клинична ефикасност и безопасност

При клинично изпитване при пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия, които са лекувани с дози травопрост (с консервант поликватерниум) приложен веднъж дневно вечер, се наблюдава понижение от 8 до 9 mmHg (приблизително 33%) по отношение на вътреочното налягане спрямо изходните нива от 24 до 26 mmHg. Събрани са данни от клинични изпитвания при съпътстваща терапия на травопрост с тимолол 0,5% и ограничени данни при прилагане с бримонидин 0,2%, които показват добавъчен ефект на травопрост с тези лекарства за лечение на глаукома. Не са налични клинични данни по отношение на съпътстваща употреба с други очни хипотензивни лекарства.

#### Вторична фармакология

Травопрост значително повишава кръвния ток към предната част на зрителния нерв при зайци след 7 дневно локално приложение в окото (1,4 микрограма, веднъж дневно). Травопрост с консервант поликватерниум-1 предизвиква минимална токсичност на очната повърхност в сравнение с капки за очи с консервант бензалкониев хлорид върху култивирани човешки корнеални клетки и след локално очно приложение при зайци.

#### Педиатрична популация

Ефикасността на травопрост при педиатрични пациенти на възраст от 2 месеца до под 18 години е показана при 12-седмично, двойномаскирано клинично проучване на травопрост в сравнение с тимолол при 152 пациенти, с диагноза 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 от изходното ниво на вътреочното налягане (ВОН) на седмица 12 от проучването. Средните стойности на понижение на ВОН при групите с прилагане на травопрост и тимолол са сходни (вижте Таблица 1).

При възрастовите групи от 3 до < 12 години (n = 36) и от 12 до < 18 години (n = 26) средната стойност на понижение на ВОН на седмица 12 при групата с прилагане на травопрост е сходна с тази при групата с прилагане на тимолол. Средната стойност на понижение на ВОН на седмица 12 при възрастовата група от 2 месеца до





1,8 mmHg при групата с прилагане на травопрост и 7,3 mmHg при групата с прилагане на тимолол. Понижението на стойностите на ВОН за тази група е базирано само на 6 пациенти от групата с прилагане на тимолол и 9 пациенти от групата с прилагане на травопрост, където при 4 пациенти от групата с прилагане на травопрост спрямо 0 пациенти от групата с прилагане на тимолол не се наблюдава съответното средно понижение на ВОН на седмица 12. Липсват данни при деца на възраст под 2 месеца.

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

**Таблица 1 – Сравнение на средната промяна на ВОН от изходно ниво (mmHg) през седмица 12**

Травопрост		Тимолол		Средна разлика <sup>a</sup>	(95% CI)
Брой (N)	Средна стойност (SE)	Брой (N)	Средна стойност (SE)		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SE = стандартна грешка; CI = доверителен интервал;

<sup>a</sup>Средната разлика представлява травопрост – тимолол. Оценки, базирани на средните стойности по метода на най-малките квадрати, получени от статистически модел, който отчита корелираните измервания на ВОН за отделния пациент, и в който са включени първоначалната диагноза и нивото на ВОН от изходно ниво.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Травопрост е естерно предлекарство. Абсорбира се през роговицата, където изопропиловият естер се хидролизира до активна свободна киселина. Проучвания със зайци показват пик на концентрацията при 20 ng/ml несвързана киселина във вътреочната течност един до два часа след локалното приложение на доза травопрост. Концентрацията във вътреочната течност спада като полуживотът е приблизително 1,5 часа.

### Разпределение

След локално очно приложение на травопрост при здрави доброволци е наблюдавана ниска системна експозиция на активната несвързана киселина. Пиковете на плазмените концентрации на активната несвързана киселина от 25 pg/ml или по-малко се наблюдават между 10 и 30 минути след приложение на дозата. След това плазмените нива спадат бързо под границата за количествено съдържание, което е 10 pg/ml, до 1 час след приложението. Поради ниските плазмени концентрации и бързото елиминиране след локално приложение на дозата, елиминационният полуживот на активната несвързана киселина при хората не може да бъде определен.

### Биотрансформация

Метаболизмът е основният път за елиминиране на травопрост и активната несвързана киселина. Системните метаболитни пътища са съответни на тези на ендогенния простагландин F<sub>2α</sub>, които се характеризират с редуциране двойната връзка на 13-14 място, с окисление на 15-хидроксил и β-окислителните разцепвания в горната част на веригата.

### Елиминиране

Несвързаната киселина на травопрост и неговите метаболити се екскретират



чрез бъбреците. Травопрост е изследван при пациенти с леко до тежко чернодробно увреждане и при пациенти с леко до тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс до 14 ml/min). Не е необходима корекция на дозата при тези пациенти.

#### Педиатрична популация

Фармакокинетично проучване при педиатрични пациенти на възраст от 2 месеца до <18 години показва много ниска плазмена експозиция на несвързаната киселина на травопрост с концентрации, които са в диапазона от под границата за количествено определяне ДПГКО, която е 10 pg/ml, до 54,5 pg/ml. В 4 предишни системни фармакокинетични проучвания при възрастни популации концентрациите на несвързаната киселина на травопрост в плазмата са в диапазона от ДПГКО до 52,0 pg/ml. Докато повечето данни за плазмените концентрации при всички проучвания са количествено неизмерими, което прави невъзможно извършването на статистически сравнения на системната експозиция при всички възрастови групи, цялостната тенденция показва, че плазмената експозиция на свободната киселина на травопрост след локалното му приложение е изключително малка при всички оценени възрастови групи.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Проучванията за очна токсичност при маймуни с прилагане на доза травопрост от 0,45 микрограма два пъти дневно показват индуциране на нарастване на клепачната цепка. Локалното приложение на травопрост в очите на маймуни при концентрации до 0,012% в дясното око по два пъти дневно в продължение на една година не причинява системна токсичност.

Проведени са проучвания за репродуктивна токсичност при плъхове, мишки и зайци, третирани системно. Резултатите са свързани с агонистично действие на FP рецептора (простагландин Ф рецептора) в матката и ранен леталитет на ембриона, постимплантационна загуба и фетотоксичност. Системното приложение при бременни плъхове на травопрост при дози, които са 200 пъти повече от клиничната доза в периода на органогенеза, води до увеличаване на честотата на малформациите. Измерени са ниски нива на радиоактивност в околоплодните води и феталните тъкани на бременните плъхове, третирани с <sup>3</sup>H-травопрост. Проучванията за репродуктивна токсичност и токсичност на развитието показват мощен ефект, който води до загуба на плода, наблюдаван най-вече при плъхове и мишки (съответно 180 pg/ml и 30 pg/ml плазма) при излагане на дози, които са от 1,2 до 6 пъти по-големи от клиничната експозиция (до 25 pg/ml).

#### Оценка на риска за околната среда (ERA)

Травопрост се счита за устойчиво, биоаккумулятивно 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**

Макроголглицеролов хидроксистеарат 40  
Борна киселина (E284)  
Манитол (E421)  
Натриев хлорид  
Пропиленгликол (E1520)  
Натриев хидроксид (за корекция на pH)



Пречистена вода

## 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

Специфични *in vitro* проучвания за взаимодействие са проведени с травопрост и лекарствени продукти, съдържащи тиомерзал. Не е наблюдавана преципитация.

## 6.3 Срок на годност

2 години

След първо отваряне това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

Визитрав капки за очи, разтвор, трябва да се използва за не повече от 28 дни след първото отваряне на многодозовата опаковка.

## 6.4 Специални условия на съхранение

Преди отваряне: Да се съхранява под 25°C.

За условия на съхранение след първото отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

## 6.5 Вид и съдържание на опаковката

В картонената опаковка е включена 5 ml бяла многодозова опаковка (PP) с помпа (PP, HDPE, LDPE) и оранжев цилиндър под налягане и капачка (HDPE), като опаковката съдържа 2,5 ml офталмологичен разтвор.

Визитрав капки за очи, разтвор, се предлага в следните разновидности на опаковката:

1 x 2,5 ml (една 2,5 ml многодозова опаковка)

3 x 2,5 ml (три 2,5 ml многодозови опаковки)

4 x 2,5 ml (четири 2,5 ml многодозови опаковки)

Картонените опаковки съдържат 1, 3 или 4 броя бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## 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 PBT вещество (вж. точка 5.3).

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ирландия



**8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20170008

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

Дата на първо разрешаване: 18.01.2017

Дата на последно подновяване: 16.09.2021

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

11/2024

