

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛАТАЛУКС 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор

LATALUX 50 micrograms/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml капки за очи, разтвор съдържа 50 микрограма латанопрост (*latanoprost*).

Една капка съдържа приблизително 1,5 микрограма латанопрост (*latanoprost*).

Помощни вещества с известно действие:

Бензалкониев хлорид 0,2 mg/ml.

Динатриев фосфат, безводен, натриев дихидрогенфосфат монохидрат (съдържащ общо 6,85 mg/ml фосфат, което е еквивалентно на 0,19 mg/капка).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Бистър, безцветен или бледо жълт разтвор. pH е между 6,6 и 6,9. Осмолалитетът е между 250 и 330 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Намаляване на повишеното вътреочно налягане (ВОН) при възрастни пациенти (включително в старческа възраст) с откритоъгълна глаукома и очна хипертензия.

Намаляване на повишеното ВОН при педиатрични пациенти с повишено ВОН и ювенилна глаукома.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст):

Препоръчителното лечение е една капка на ден в засегнатото око (очи). Оптимален ефект се постига, когато Латалукс се прилага вечер.

Латалукс не трябва да се прилага по-често от един път дневно, тъй като е доказано, че по-честото приложение намалява ефекта на понижаване на ВОН.

Ако се пропусне една доза, лечението трябва да продължи със следващата доза по обичайния начин.

Педиатрична популация:

Латалукс може да се използва при педиатрични пациенти в същата дозировка, както при възрастни. Няма налични данни за преждевременно родени бебета (по-малко от 36 гестационни седмици). Данните относно възрастовата група < 1 година (4 пациенти) са много ограничени (вж. точка 5.1).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20100633
Разрешение №	62996 12-07-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



Начин на приложение

Както при всички капки за очи, препоръчва се да се притисне слъзния канал на нивото на медиалния кантус (точкова оклузия) за една минута, за да се намали потенциалната системна абсорбция. Това трябва да се прави веднага след прилагането на всяка капка.

Контактните лещи трябва да се махнат преди прилагането на капките за очи и могат да се поставят отново след 15 минути.

В случай на комбинирана терапия, офталмологичните лекарствени продукти трябва да се прилагат през интервал от поне пет минути.

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

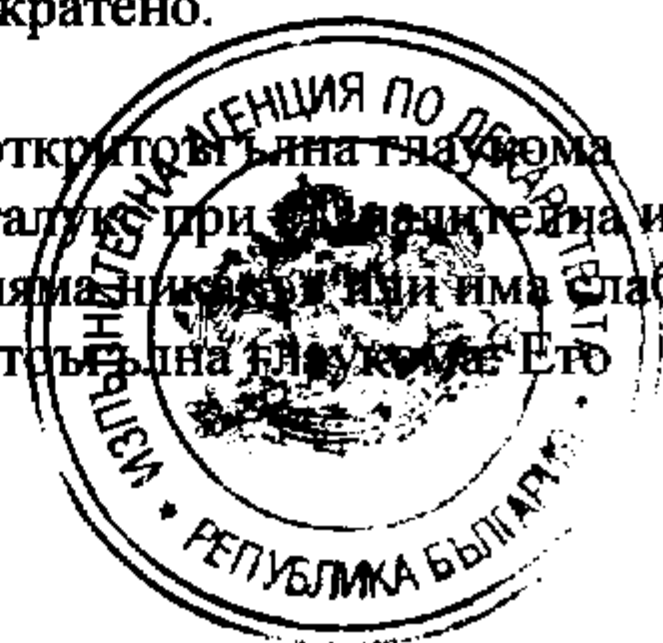
Латалукс може постепенно да промени цвета на очите, като увеличи количеството на кафявия пигмент в ириса. Преди започване на лечението, пациентите трябва да бъдат информирани за възможността от трайна промяна на цвета на очите. Едностранно лечение може да доведе до трайна хетерохромия.

Тази промяна в цвета на очите се наблюдава основно при пациенти със смесен цвят на ириса, т.е. синьо-кафяв, сиво-кафяв, зелено-кафяв или жълто-кафяв. В проучвания с латанопрост промяната обикновено настъпва през първите осем месеца от лечението, рядко се наблюдава през втората или третата година, а след четвъртата година на лечение не се наблюдава. С времето скоростта на напредване на пигментацията на ириса намалява и се стабилизира след пет години. Ефектът на увеличената пигментация след период от пет години не е оценен. В отворено 5-годишно проучване за безопасност с латанопрост, 33% от пациентите развиват пигментация на ириса (вж. точка 4.8). Степента на промяна в цвета на ириса в повечето случаи е минимална и често не се наблюдава клинично. При пациенти със смесен цвят на ириса честотата варира от 7 до 85%, като най-висока е честотата при пациенти с жълто-кафяв ирис. При пациенти с хомогенен син цвят на очите не се наблюдава промяна, а при пациенти с хомогенен сив, зелен или кафяв цвят на очите промяна се наблюдава рядко.

Промяната в цвета се дължи на повишено количество меланин в стромалните меланоцити на ириса, а не на повишаване на броя на меланоцитите. Обикновено кафявата пигментация около зеницата се разпростира концентрично към периферията на засегнатите очи, но целият ирис или части от него могат да станат по-кафяви. След прекратяване на лечението не се наблюдава по-нататъшно увеличаване на кафевия пигмент на ириса. До момента, тази промяна не е свързвана с каквито и да било симптоми или патологични промени по време на клинични проучвания.

Невусите и точиците в ириса не се повлияват от лечението. При клинични проучвания не е наблюдавано натрупване на пигмент в трабекуларната мрежа или на друго място в предната камера. Петгодишният клиничен опит показва, че увеличената пигментация на ириса няма негативно клинично последствие и лечението с Латалукс може да продължи, ако се появи пигментация на ириса. Все пак, пациентите трябва да бъдат проследявани редовно и ако клиничната ситуация го изисква, лечението с Латалукс може да бъде прекратено.

Има ограничен опит с Латалукс при хронична закритоъгълна глаукома, откритоъгълна глаукома при пациенти с псевдофакия и при пигментна глаукома. Няма опит с Латалукс при възпалителна и неоваскуларна глаукома или възпалителни очни заболявания. Латалукс няма никакъв или има слаб ефект върху зеницата, но няма изследвания при остри пристъпи на закритоъгълна глаукома. Ето



защо се препоръчва при тези състояния Латалукс да се прилага с повишено внимание до натрупването на повече опит.

Има ограничени данни за употребата на Латалукс по време на периперативния период при операция на катаракта. Латалукс трябва да се прилага с повишено внимание при такива пациенти.

Латалукс трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с анамнеза за херпесен кератит и трябва да се избягва в случаи на активен херпес симплекс кератит и при пациенти с анамнеза за рецидивиращ херпесен кератит, конкретно свързан с аналози на простагландина.

Има съобщения за макулен едем (вж. точка 4.8), наблюдавани главно при пациенти с афакия, пациенти с псевдофакия с разкъсана задна капсула на лещата или с преднокамерна леща, или при пациенти с известни рискови фактори за кистозен макулен едем (например с диабетна ретинопатия или оклузия на ретинална вена). Латалукс трябва да се прилага с внимание при пациенти с афакия, пациенти с псевдофакия с разкъсана задна капсула на лещата или с преднокамерна леща, или при пациенти с известни рискови фактори за кистозен макулен едем.

При пациенти с рискови фактори предразполагащи за ирит/увеит, Латалукс трябва да се прилага с повишено внимание.

Опитът при пациенти с астма е ограничен, но има постмаркетингови съобщения за обостряне на астмата и/или диспнея. По тази причина пациентите с астма трябва да се лекуват с внимание до натрупване на достатъчно клинични данни (вж. също точка 4.8).

Наблюдавана е промяна в цвета на кожата в периорбиталната област, като най-често е съобщавана при пациенти с японски произход. Опитът показва, че промяната в цвета на кожата в периорбиталната област не е постоянна и в някои случаи тя отшумява докато лечението с Латалукс продължава.

Латанопрол може постепенно да доведе до промени в миглите и фините косъмчета на лекуваното око и областта около него; тези промени включват увеличена дължина, дебелина, пигментация, брой на миглите или косъмчетата на лекуваното око и вращаване на миглите. Промените в миглите са обратими при прекратяване на лечението.

Консервант

Латалукс съдържа 0,006 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,2 mg/ml. Бензалкониевият хлорид е често използван консервант в офталмологичните продукти. Наличните ограничени данни показват, че няма разлика в профила на безопасност при деца в сравнение с възрастни. В повечето случаи обаче определен дразнител за очите предизвиква по-силна реакция при децата в сравнение с възрастните. Дразненето може да има ефект върху придържането към лечението при деца.

Съобщава се, че бензалкониевият хлорид причинява дразнене на очите, симптоми на „сухо око“ и може да засегне слъзния филм и повърхността на роговицата. Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със „сухо око“ и при пациенти, при които роговицата може да се компрометира. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани в случай на продължителна употреба.

Контактни лещи

Контактните лещи могат да абсорбират бензалкониев хлорид и това може да промени цвета им. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да свалят контактните лещи преди употребата на това лекарство и да ги поставят отново след 15 минути (вж. точка 4.2).

Педиатрична популация

Данните за ефикасност и безопасност във възрастовата група <1 година (у пациенти с много ограничени (вж. точка 5.1). Не са налични данни за преждевременно родени бебета (по-малко от 36 гестационни седмици). При деца от 0 до <3-годишна възраст, които сират най-вече от



първична вродена глаукома (ПВГ), хирургията (например трабекулотомия/гониотомия) остава първи избор за лечение. Дългосрочната безопасност при деца все още не е установена.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични дефинитивни данни за лекарствени взаимодействия.

Има съобщения за парадоксално повишаване на ВОН след съпътстващо приложение на два простагландинови аналога в окото. По тази причина не се препоръчва употребата на два или повече простагландина, простагландинови аналога или простагландинови производни.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействие са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на употребата на това лекарство по време на бременност при хора не е установена. Продуктът има потенциално опасни фармакологични ефекти върху протичането на бременността, плода или новороденото. Ето защо Латалукс не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Латанопрост и неговите метаболити могат да преминат в кърмата и затова Латалукс не трябва да се използва при жени, които кърмят, или кърменето трябва да се прекрати.

Фертилитет

В проучвания върху животни не е установено латанопрост да има ефект върху мъжкия или женския фертилитет (виж точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Латалукс повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Както и при други продукти за очи, приложението на капки за очи може да причини временно замъгляване на зрението. Докато пациентите имат замъглено зрение, те не трябва да шофират или да използват машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а. Резюме на профила на безопасност

По-голямата част от нежеланите реакции са свързани със зрителната система. В едно отворено 5-годишно проучване за безопасност на латанопрост при 33% от пациентите е наблюдавана увеличена пигментация на ириса (виж точка 4.4). Другите нежелани реакции, свързани с очите обикновено са преходни и се проявяват при прилагане на дозата.

б. Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Нежеланите реакции са групирани по честота, както следва: 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 $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (не може да бъде определена въз основа на наличните данни).

Системо-органен клас	Много чести $\geq 1/10$	Чести $\geq 1/100$, $< 1/10$	Нечести $\geq 1/1\,000$, $< 1/100$	Редки $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$	Много редки $< 1/10\,000$
Инфекции и инфестации				херпесен кератит	



Нарушения на нервната система			главоболие*; замаяност*		
Нарушения на очите	хиперпигментация на ириса; лека до умерена конюнктивална хиперемия; очно дразнене (парене, усещане за „песъчинки“, сърбеж, бодеж и усещане за чуждо тяло); промени в миглите и околоочния мъх (увеличаване на дължината, гъстотата, пигментацията и броя на миглите)	точковиден кератит, обикновено без симптоматика; блефарит, болка в окото, фотофобия; конюнктивит*	Едем на клепачите; сухота в очите; кератит*; замъглено зрение; макулен едем, включително кистоиден макулен едем*; увеит*	ирит*; едем на корнеята*; ерозия на корнеята; периорбитален едем; трихиаза*; дистихиаза; киста на ириса*§; локализирана кожна реакция на клепачите; потъмняване на кожата на клепачите; псевдо-пемфигоид на очната конюнктива*§	промени около орбитите и клепачите, водещи до задълбочаване на клепачната гънка (сулкус)
Сърдечни нарушения			стенокардия; палпитации*		нестабилна стенокардия
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			астма*, диспнея*	влошаване на астма	
Стомашно-чревни нарушения			гадене, повръщане		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			обрив	сърбеж	



Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			миалгия*; артралгия*		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			болка в гърдите*		

*Нежелани реакции, наблюдавани след пускане на пазара

§Честотата на нежеланите реакции е определена чрез „правило на 3“

Много рядко са съобщавани случаи на калцификация на роговицата във връзка с употребата на капки за очи, съдържащи фосфат, при някои пациенти със значително увредени роговици.

в. Описание на избрани нежелани реакции

Няма налична информация.

г. Педиатрична популация

В две краткосрочни клинични проучвания (≤ 12 седмици) с участието на 93 (25 и 68) педиатрични пациенти профилът на безопасност е бил подобен на този при възрастни и не са били наблюдавани нови нежелани реакции. Краткосрочните профили на безопасност в различните педиатрични подгрупи също са били сходни (вж. точка 5.1). Нежеланите реакции, наблюдавани по-често при педиатрична популация в сравнение с възрастните, са: ринофарингит и пирексия.

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

4.9 Предозиране

Симптоми

Освен дразнене в очите и хиперемия на конюнктивата, няма съобщения за други нежелани очни реакции при предозиране с Латалукс.

Лечение

Ако Латалукс бъде погълнат по невнимание, тази информация може да бъде полезна: Една бутилка съдържа 125 микрограма латанопрост. Повече от 90% се метаболизира при първо преминаване през черния дроб. Интравенозната инфузия на 3 микрограма/кг при първо доброволци не предизвиква никакви симптоми, но доза от 5,5-10 микрограма/кг предизвиква гадене, коремна болка, замаяване, умора, горещи вълни и изпотяване.



При маймуни латанопрост е прилаган като венозна инфузия в дози до 500 микрограма/kg без сериозни ефекти върху сърдечно-съдовата система. Интравенозното приложение на латанопрост при маймуни се свързва с преходна бронхоконстрикция.

При пациенти с умерена бронхиална астма, обаче, бронхоконстрикция не се индуцира от латанопрост, когато се прилага локално в очите в дози седем пъти по-високи от клиничната доза на Латалукс.

При предозиране с Латалукс лечението трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства; антиглаукомни препарати и миотици; простагландинови аналози, АТС код: S 01E E01.

Механизъм на действие

Активното вещество латанопрост, простагландинов F2 α аналог, е селективен агонист на простаноидните FP рецептори, който понижава ВОН като увеличава отока на вътреочна течност. Понижението на ВОН при хора започва около 3 до 4 часа след приложение, като максимален ефект се достига след 8 до 12 часа. Намаляването на налягането се поддържа в продължение най-малко на 24 часа.

Проучвания при животни и хора показват, че основният механизъм на действие е увеличаване на увеосклералния оток, въпреки че при хора се съобщава за известно повишаване на капацитета на отока (намаляване на съпротивлението на отока).

Фармакодинамични ефекти

Основните проучвания показват, че Латалукс е ефективен като монотерапия. Освен това са провеждани клинични проучвания, които изследват употребата му в комбинация. Това включва изпитвания, които показват, че латанопрост е ефективен в комбинация с бета-адренергични антагонисти (timolol). Краткосрочни проучвания (1 или 2 седмици) показват адитивен ефект на латанопрост в комбинация с адренергични агонисти (дипивалил епинефрин), орални карбоанхидразни инхибитори (ацетазоламид) и поне отчасти адитивен с холинергични агонисти (пилокарпин).

Клиничните изпитвания показват, че латанопрост няма значим ефект върху образуването на вътреочна течност. Латанопрост изглежда няма ефект и върху кръвно-мозъчната бариера. Латанопрост няма или има незначителен ефект върху вътреочната циркулация на кръвта, когато се прилага в клинични дози и при изпитвания върху маймуни. Въпреки това, при локално приложение е възможна появата на лека до умерена хиперемия на конюнктивата или еписклерата. Хронично лечение с латанопрост на очите при маймуни, които са били подложени на екстракапсулна екстракция на лещата, не е повлияло кръвоносните съдове на ретината, установено чрез флуоресценцова ангиография.

Латанопрост не индуцира излив на флуоресцеин в задния очен сегмент на псевдофакични очи при хора при краткосрочно лечение.

Латанопрост в клинични дози няма установени значими фармакологични ефекти върху сърдечно-съдовата или дихателната система.

Педиатрична популация

Ефикасността на латанопрост при педиатрични пациенти ≤ 18 години е доказана в 12-седмично двойно-маскирано клинично проучване на латанопрост в сравнение с тимолол при 127 пациенти, диагностицирани с очна хипертензия и ювенилна глаукома. Изисквало се е новородените да са най-малко в 36-та гестационна седмица. Пациентите са получавали или латанопрост 0,01%



микрограма/ml веднъж дневно, или тимолол 0,5% (или по избор 0,25% при лица под 3-годишна възраст) два пъти дневно. Първичната крайна точка за ефикасност е средното понижаване на ВОН спрямо изходното ниво през Седмица 12 от проучването. Средното понижаване на ВОН в групите с латанопрост и тимолол е било сходно. Във всички изследвани възрастови групи (от 0 до < 3 години, от 3 до <12 години и от 12- до 18-годишна възраст), средното понижаване на ВОН през Седмица 12 в групата с латанопрост е било подобно на това в групата с тимолол. Въпреки това, данните за ефикасност във възрастовата група от 0 до <3 години се основават само на 13 пациенти за латанопрост и не е наблюдавана съответна ефикасност при 4 пациенти, представляващи възрастовата група от 0 до <1 година в клиничното педиатрично проучване. Не са налични данни за преждевременно родени бебета (по-малко от 36 гестационни седмици).

Пониженията на ВОН при субектите в подгрупите с ПВГ са били сходни с групите с латанопрост и тимолол. Подгрупата с не-ПВГ (например, ювенилна откритоъгълна глаукома, глаукома след афакия) е показала сходни резултати като подгрупата с ПВГ.

Ефектът върху ВОН се наблюдава след първата седмица от лечението (виж таблицата) и се поддържа през целия период от 12 седмици от проучването, като при възрастни

**Таблица: Понижаване на ВОН (mmHg) през седмица 12
в групата с активно лечение
и първоначалната диагноза**

	Латанопрост N=53		Тимолол N=54	
Средно изходно ниво (СГ)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Промяна през Седмица 12 спрямо средното изходно ниво [†] (СГ)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-стойност спрямо тимолол	0,2056			
	ПВГ N=28	Не-ПВГ N=25	ПВГ N=26	Не-ПВГ N=28
Средно изходно ниво (СГ)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Промяна през Седмица 12 спрямо средното изходно ниво [†] (СГ)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-стойност спрямо тимолол	0,6957	0,1317		

СГ: стандартна грешка

[†] Коригирана прогноза въз основа на модела за анализ на ковариация (ANCOVA)

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Латанопрост (молекулно тегло 432,58) е изопропилов естерен лекарствен прекурсор, който не е активен, но след хидролиза до киселината на латанопрост става биологично активен.

Лекарственият прекурсор се абсорбира добре през роговицата и цялото количество, което навлиза във вътреочната течност, се хидролизира при преминаването си през роговицата.

Разпределение

Изследванията при хора показват, че максимална концентрация във вътреочната течност се достига около два часа след локално приложение. След локално приложение при маймуни, латанопрост се разпределя основно в предния очен сегмент, конюнктивата и клепачите. Само минимални количества от лекарството достигат до задния очен сегмент.

Биотрансформация и елиминиране

Практически киселината на латанопрост не се метаболизира в окото. Основният метаболит се осъществява в черния дроб. Плазменият полуживот при хората е 17 минути. Основните метаболити, 1,2-динор и 1,2,3,4-тетранор метаболити, нямат или имат съвсем слаба биологична активност при изпитвания върху животни и се екскретират основно чрез урината.



Педиатрична популация

Било е проведено отворено фармакокинетично проучване на плазмените концентрации на латанопрост киселина при 22 възрастни и 25 педиатрични пациенти (от раждането до <18 години) с очна хипертензия и глаукома. Всички възрастови групи били лекувани с латанопрост 50 микрограма/ml, една капка дневно във всяко око в продължение на най-малко 2 седмици. Системната експозиция на латанопрост киселина е била приблизително два пъти по-висока при 3 до <12 годишна възраст и 6 пъти по-висока при деца <3 години в сравнение с възрастни, но се поддържа широка граница на безопасност на системни нежелани реакции (виж точка 4.9). Средното време за достигане на пикова плазмена концентрация е 5 минути след дозата във всички възрастови групи. Средният плазмен елиминационен полуживот е кратък (<20 минути), подобен при педиатрични и възрастни пациенти, и не води до натрупване на латанопрост киселина в системното кръвообращение в *steady-state* състояние.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Както очната, така и системната токсичност на латанопрост са изследвани при няколко животински вида. Като цяло латанопрост се понася добре, с граница на безопасност с разлика най-малко 1000 пъти между клинично прилаганата в окото доза и системната токсичност. Високи дози латанопрост, приблизително 100 пъти клиничната доза/kg телесно тегло, прилагани интравенозно на маймуни без анестезия, са довели до учествяване на дишането. Това вероятно съответства на краткотрайна бронхоконстрикция. При проучвания върху животни латанопрост не е показал сенсibiliзиращи свойства. При зайци или маймуни не са наблюдавани токсични ефекти в очите при дози до 100 микрограма/око/ден (клиничната доза е приблизително 1,5 микрограма/око/ден). При маймуни обаче, латанопрост индуцира увеличена пигментация на ириса.

Механизмът на повишена пигментация изглежда се състои в стимулиране образуването на меланин в меланоцитите на ириса без да се наблюдават пролиферативни промени. Промяната в цвета на ириса може да бъде постоянна.

Проучвания за хронична очна токсичност показват, че прилагането на латанопрост в доза 6 микрограма/око/ден индуцира увеличаване на палпебралната фисура. Този ефект е обратим и се проявява при дози надвишаващи клиничната доза. Ефектът не е наблюдаван при хора.

Латанопрост е показал отрицателни резултати при тестове за обратна мутация при бактерии, генна мутация при миши лимфом и миши микронуклеарен тест. Хромозомни аберации са наблюдавани *in vitro* в човешки лимфоцити. Подобни ефекти са наблюдавани при простагландин F_{2α}, естествен простагландин, което показва, че това е ефект, характерен за този клас.

Допълнителни изпитвания за мутагенност с непланиран синтез на ДНК *in vitro/in vivo* при плъхове са дали отрицателни резултати и показват, че латанопрост няма мутагенна токсичност.

Изпитванията за канцерогенност при мишки и плъхове са отрицателни.

Латанопрост не е показал ефект върху мъжката или женската фертилност при изпитвания върху животни. При проучване за ембриотоксичност, не е наблюдавана ембриотоксичност при интравенозни дози (5, 50 и 250 микрограма/kg/ден) латанопрост. Все пак, латанопрост индуцира ембриолетални ефекти при зайци при дози от 5 микрограма/kg/ден и по-високи.

Доза от 5 микрограма/kg/ден (приблизително 100 пъти клиничната доза) води до значима ембриофетална токсичност, която се характеризира с повишена честота на късна резорбция и аборт, както и с намалено тегло на плода.

Не е установен тератогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат



Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев хлорид
Пречистена вода
Бензалкониев хлорид

6.2 Несъвместимости

Проучвания *in vitro* показват, че настъпва преципитация, когато капки за очи съдържащи тиомерсал се смесят с латанопрост. Ако се използват такива лекарствени продукти, капките за очи трябва да се прилагат през интервал от най-малко пет минути.

6.3 Срок на годност

Неотворена бутилка: 2 години
След първо отваряне на бутилката: 28 дни

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворена бутилка: Съхранява се в хладилник (2°C – 8°C).
След първо отваряне на бутилката: Да не се съхранява над 25° C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Прозрачни бутилки от полиетилен ниска плътност (LDPE) с капкомер от прозрачен полиетилен ниска плътност (LDPE) и бяла капачка на винт от полиетилен висока плътност (HDPE).

Размери на опаковка:
1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml, 6 x 2, 5 ml
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20100633

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

Дата на първо разрешаване: 05.10.2010 г.
Дата на последно подновяване: 10.07.2015 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА 06/2023

