

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост (bimatoprost) и 5 mg тимолол (timolol) (като 6,8 mg тимололов малеат).

Помощно вещество с известно действие:

Всеки ml от разтвора съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Безцветен до леко жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Понижение на вътреочното налягане (ВОН) при възрастни пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия, които се повлияват недостатъчно от локални бета-блокери или простагландинови аналози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителна доза при възрастни (включително и при хора в старческа възраст)

Препоръчителната доза е една капка от GANFORT в засегнатото/ите око/очи, един път дневно, приложена или сутрин, или вечер. Дозата трябва да се прилага по едно и също време всеки ден.

Съществуващите литературни данни за GANFORT предполагат по-добра ефективност на вечерното прилагане, в сравнение със сутрешното, по отношение на понижаването на ВОН. Независимо от това, трябва да се направи преценка за възможността да се постигне съгласуваност при обмисляне на сутрешно или вечерно прилагане (вж. точка 5.1).

Ако е пропусната една доза, лечението трябва да продължи със следващата доза по план. Дозата не трябва да надвишава една капка дневно в засегнатото/ите око/очи.

Бъбречно и чернодробно увреждане

GANFORT не е изпитван при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане. Поради това, трябва да се прилага с повишено внимание при лечение на такива пациенти.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на GANFORT при деца на възраст от 0 до 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Ако се използва повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, всеки един трябва да се прилага най-рано след 5 минути.

Когато се притиска назолакрималния канал или клепачите се затворят за 2 минути, системната абсорбция е намалена. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани реакции и до увеличение на локалната активност.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка б.1;
- Заболяване с повишена реактивност на дихателните пътища, включително бронхиална астма или анамнеза за бронхиална астма и тежка хронична обструктивна белодробна болест;
- Синусова брадикардия, синдром на болния синус, сино-атриален блок, атриовентрикуларен блок втора и трета степен, не-контролиран с пейсмейкър. Явно изразена сърдечна недостатъчност и кардиогенен шок.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Подобно на други локално приложени офталмологични лекарствени продукти, активните вещества (тимолол/биматопроп) в GANFORT могат да се абсорбират системно. Не е наблюдавана засилена системна абсорбция на отделните активни вещества. Заради бета-адренергичния компонент тимолол, могат да се получат същите сърдечно-съдови, белодробни и други нежелани реакции, които се забелязват и при системните бета-блокери. Честотата на системните нежелани реакции след локално приложение в окото е по-ниска спрямо тази при системното приложение. За да се намали системната абсорбция, вижте точка 4.2.

Сърдечни нарушения

Пациенти със сърдечно-съдови заболявания (например коронарна болест на сърцето, ангина на Принцметал и сърдечна недостатъчност) и на терапия, понижаваща кръвното налягане с бета-блокери, трябва критично да се оценяват и трябва да се обмисли терапия с други активни вещества. Пациенти със сърдечно-съдови заболявания трябва да се наблюдават за признаци на влошаване на тези заболявания и нежелани реакции.

Поради своите негативни ефекти върху проводното време, бета-блокерите трябва да се предписват с внимание на пациенти със сърдечен блок първа степен.

Съдови нарушения

Пациенти с тежки периферни циркулаторни смущения/разстройства (напр. тежки форми на болест на Рейно или синдром на Рейно) трябва да се лекуват с повишено внимание.

Респираторни нарушения

Респираторни реакции, включително смърт, дължаща се на бронхоспазъм при пациенти с астма, са съобщени при приложение на някои офталмологични бета-блокери.

GANFORT трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с лека/средна хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) и то само ако потенциалните ползи надхвърлят потенциалния риск.

Нарушения на ендокринната система

Бета-адренергичните блокиращи лекарствени продукти трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти със спонтанна хипогликемия или при пациенти с лабилен диабет, тъй като бета-блокерите могат да маскират признаците и симптомите на остра хипогликемия.

Бета-блокерите могат също така да маскират признаците на хипертиреозидизъм.

Заболявания на роговицата

Офтальмологичните бета-блокери могат да предизвикат сухота в окото. Пациенти със заболявания на роговицата трябва да се лекуват с повишено внимание.

Други бета-блокери

Ефектът на вътреочното налягане или познатите ефекти от системните бета-блокади могат да бъдат усилены, когато се приема тимолол от пациенти, които вече приемат системни бета-блокери. Реакцията на тези пациенти трябва да се наблюдава отблизо. Употребата на два локални бета-адренергични блокиращи агенти не се препоръчва (вж. точка 4.5).

Анафилактични реакции

Когато приемат бета-блокери, пациенти с анамнеза за атопия или тежка анафилактична реакция към разнообразни алергени, могат да демонстрират по-тежка алергична реакция при повторно третиране с такива алергени и да не отговорят на обичайната доза адреналин, използвана за лечение на анафилактични реакции.

Хороидално отлепване

Хороидално отлепване е съобщено при прилагането на терапия за намаляване на водното съдържание (например тимолол, ацетазоламид) след процедурите на филтриране.

Хирургична анестезия

Бета-блокиращи офталмологични препарати могат да блокират системните бета-агонистични ефекти, например на адреналин. Анестезиологът трябва да бъде информиран, когато пациентът приема тимолол.

Чернодробни

При пациенти с анамнеза за леко чернодробно заболяване или абнормни изходни стойности на аланин аминотрансфераза (AST), аспартат аминотрансфераза (AST) и/или билирубин, биматопрост не дава нежелани реакции от страна на черния дроб в продължение на 24 месеца. Не са известни нежелани реакции на чернодробната функция, дължащи се на окуларен тимолол.

Очни

Преди започване на лечението пациентите трябва да бъдат информирани за възможността за растеж на миглите, потъмняване на кожата на клепачите или около очите и повишена кафява пигментация на ириса, тъй като такива са били наблюдавани при лечение с биматопрост и GANFORT. Повишената пигментация на ириса е с тенденция да бъде трайна и може да доведе до разлика във външния вид между двете очи, ако само едно от тях е лекувано. След спиране на GANFORT пигментацията на ириса може да бъде трайна. След 12 месеца лечение с GANFORT, честотата на пигментация на ириса е била 0,2%. След 12 месеца лечение само с капки биматопрост, честотата на пигментация на ириса е била 1,5% и не се е повишила при последващо 3-годишно лечение. Промяната в пигментацията се дължи по-скоро на повишено съдържание на меланин в меланоцитите, а не на повишен брой меланоцити. Дългосрочните ефекти от повишената пигментация на ириса не са известни. Промените в цвета на ириса при очно приложение на биматопрост може да не се забележат няколко месеца до години. Нито невусите, нито петънцата по ириса се повлияват от лечение. Има съобщения, че пигментацията на тъканите около очите е обратима при някои пациенти.

Едем на макулата, включително кистоиден едем на макулата е съобщен при GANFORT. Поради това GANFORT трябва да се използва с повишено внимание при афакични пациенти, при псевдофакични пациенти с разкъсана задна капсула на очната леща или при пациенти с известни рискови фактори за едем на макулата (напр. вътреочна операция, запушване на вените на ретината, възпалително заболяване на окото и диабетна ретинопатия). GANFORT трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с активно вътреочно възпаление (напр. увеит), тъй като възпалението може да се обостри.

Кожа

Съществува потенциал за окосмяване на зоните, върху които разтвор на GANFORT влиза многократно в контакт с кожната повърхност. Поради това е важно GANFORT да се прилага според инструкциите и да не се оставя да потече по бузата или други кожни зони.

Помощни вещества

Бензалкониевият хлорид, който е консервант в GANFORT, може да предизвика дразнене на очите. Контактните лещи трябва да бъдат свалени преди поставянето на капките и поставени отново 15 минути след това. Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи. Трябва да се избягва допира с меки контактни лещи.

Има съобщения, че бензалкониевият хлорид причинява точковидна кератопатия и/или токсична улцеративна кератопатия. Поради това се налага наблюдение при честа или продължителна употреба на GANFORT при пациенти със сухи очи или нарушена корнея.

Други състояния

GANFORT не е изпитван при пациенти с възпалителни очни заболявания, неоваскуларна, възпалителна, закритоъгълна глаукома, вродена глаукома или тесноъгълна глаукома.

При проучвания на биматопрост 0,3 mg/l при пациенти с глаукома или очна хипертония е доказано, че по-честата експозиция на окото на повече от 1 доза биматопрост дневно може да намали ефекта на понижаване на ВОН. Пациенти, които използват GANFORT с други простагландинови аналози, трябва да се наблюдават за промени в тяхното вътреочно налягане.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани специфични проучвания за взаимодействията с фиксираната комбинация биматопрост/тимолол.

Има вероятност за адитивен ефект, който да доведе до хипотония и/или подчертана брадикардия, когато очни разтвори с бета-блокери се прилагат едновременно с перорални блокери на калциевите канали, гванетидин, бета-адренергични блокиращи агенти, парасимпатикомиметици, антиаритмични средства (включително амиодарон) и дигиталисови гликозиди.

Потенциални системни бета-блокади (например понижен сърдечен ритъм, депресия) са съобщени при комбинирано лечение с CYP2D6 инхибитори (например хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимолол.

Понякога се съобщава за мидриаза, вследствие на едновременно приложение на офталмологични бета-блокери и адреналин (епинефрин).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на фиксираната комбинация биматопрост / тимолол при бременни жени. GANFORT не трябва да се използват по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо. За намаляване на системната абсорбция, вижте точка 4.2.

Биматопрост

Няма достатъчно клинични данни за експозиция по време на бременност. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност при висока токсична доза при майката (вж. точка 5.3).

Тимолол

Епидемиологичните проучвания не показват малформативни ефекти, но показват, че има риск за интраутеринно забавяне на растежа при перорално приложение на бета-блокери. Като

допълнение, признаци и симптоми на бета-блокада (напр. брадикардия, хипотония, респираторен дистрес и хипогликемия) са наблюдавани при новородени, когато бета-блокери са били прилагани преди раждането. Ако GANFORT е прилаган преди раждането, новороденото трябва внимателно да се наблюдава през първите дни от живота му. Проучванията с тимолол при животни показват репродуктивна токсичност при значимо по-високи дози от тези, които биха се използвали в клиничната практика (вж. точка 5.3).

Кърмене

Тимолол

Бета-блокерите се екскретират в кърмата. Въпреки това, при терапевтичните дози на тимолол в очните капки, не е вероятно големи количества да се съдържат в кърмата, за да доведат до клинични симптоми на бета-блокада при бебето. За намаляване на системната абсорбция, вижте точка 4.2.

Биматопрост

Не е известно дали биматопрост се екскретира в кърмата, но се екскретира в млякото на лактиращи плъхове. GANFORT не трябва да се прилага при кърмещи жени.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на GANFORT върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

GANFORT повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Както при всяко локално очно лечение, при поява на преходно замъгляване на зрението след приложение, пациентът трябва да почака, докато зрението се проясни, преди отново да шофира и работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

GANFORT

Обобщение на профила за безопасност

Нежеланите реакции, съобщавани по време на клиничните изпитвания с употреба на GANFORT, се свеждат до тези, описани в предишни съобщения за някои от двете активни вещества биматопрост и тимолол. При клиничните изпитвания не са наблюдавани нови нежелани реакции, специфични за GANFORT.

По-голямата част от нежеланите реакции по време на клиничните изпитвания с употреба на GANFORT са очни, леки по тежест и нито една от тях не е сериозна. На базата на 12-месечно изпитване, най-често съобщаваната нежелана реакция е конюнктивална хиперемия (предимно незначителна до слаба и считана за невъзпалителна по произход) в почти 26% от пациентите, което е довело до прекъсване на терапията при 1,5% от пациентите.

Табличен списък на нежеланите реакции

В Таблица 1 са представени нежеланите реакции, които са съобщавани по време на клиничните изпитвания при всички състави на лекарствената форма на GANFORT (многодозови и едnodозови опаковки) (при всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност) или в постмаркетинговия период.

Честотата на възможните нежелани реакции, посочени по-долу, е определена съгласно следната конвенция:

Много чести	$\geq 1/10$
Чести	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$

Редки	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
Много редки	$< 1/10\ 000$
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

Таблица 1

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
<i>Нарушения на имунната система</i>	С неизвестна честота	реакции на свръхчувствителност, включително признаци и симптоми на алергичен дерматит, ангиоедем, очна алергия
<i>Психични нарушения</i>	С неизвестна честота	безсъние ² , кошмари ²
<i>Нарушения на нервната система</i>	Чести	главоболие, замаяност ²
	С неизвестна честота	дисгеузия ²
<i>Нарушения на очите</i>	Много чести	конюнктивална хиперемия
	Чести	точковиден кератит, ерозия на корнеята ² , чувство на парене ² , конюнктивално дразнене ¹ , сърбеж в очите, смъдене ² , усещане за чуждо тяло, сухо око, еритем на клепача, болка в очите, фотофобия, очна секреция ² , визуални нарушения ² , сърбеж на клепача, влошена зрителна острота ² , блефарит ² , оток на клепача, очно дразнене, повишено сълъзене, растеж на мигли
	Нечести	ирит ² , конюнктивален оток ² , болка на клепача ² , необичайно усещане в окото ¹ , астигматизъм, трихиаза ² , хиперпигментация на ириса ² , хлътване на гънката на клепача ² , ретракция на клепача ² , промяна на цвета на миглите (потъмняване) ¹ .
	С неизвестна честота	кистоиден едем на макулата ² , оток на очите, замъглено зрение ²
<i>Сърдечни нарушения</i>	С неизвестна честота	брадикардия
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Чести	ринит ²
	Нечести	диспнея
	С неизвестна честота	bronхоспазъм (предимно при пациенти с предшестващо бронхоспастично заболяване) ² , астма
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Чести	блефарална пигментация, хирзутизъм ² , хиперпигментация на кожата (около очите).

	С неизвестна честота	алопеция ²
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	С неизвестна честота	умора

¹ нежелани реакции, наблюдавани само при състав на лекарствената формата в еднодозовата опаковка на Ganfort

² нежелани реакции, наблюдавани само при състав на лекарствената формата в многодозовата опаковка на Ganfort

Подобно на други локално прилагани офталмологични лекарства, GANFORT (битамопрост/тимолол) се абсорбира в системното кръвообръщение. Абсорбцията на тимолол може да доведе до подобни нежелани реакции, както при системните бета-блокери. Честотата на системните нежелани реакции след локално офталмологично приложение е по-ниска спрямо тази при системното приложение. За да намалите системната абсорбция вижте точка 4.2.

Допълнителни нежелани реакции, които са били наблюдавани при всяко от активните вещества (битамопрост и тимолол) и потенциално биха могли да се появят при GANFORT, са изброени по-долу в Таблица 2:

Таблица 2

Системо-органен клас	Нежелана реакция
<i>Нарушения на имунната система</i>	системни алергични реакции, включително анафилаксия ¹
<i>Нарушения на метаболизма и храненето</i>	хипогликемия ¹
<i>Психични нарушения</i>	депресия ¹ , загуба на памет ¹
<i>Нарушения на нервната система</i>	синкоп ¹ , мозъчно-съдов инцидент ¹ , засилване на признаците и симптомите на миастения гравис ¹ , парестезия ¹ , церебрална исхемия ¹
<i>Нарушения на очите</i>	намалена корнеална чувствителност ¹ , диплопия ¹ , птоза ¹ , хороидално отлепване след филтрираща хирургична намеса (вж. точка 4.4) ¹ , кератит ¹ , блефароспазм ² , ретинален кръвоизлив ² , увеит ²
<i>Сърдечни нарушения</i>	атриовентрикуларен блок ¹ , сърдечен арест ¹ , аритмия ¹ , сърдечна недостатъчност ¹ , застойна сърдечна недостатъчност ¹ , болка в гърдите ¹ , палпитации ¹ , едем ¹
<i>Съдови нарушения</i>	хипотония ¹ , хипертония ² , феномен на Рейно ¹ , студени длани и ходила ¹
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Обостряне на астма ² , обостряне на ХОББ ² , кашлица ¹
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	гадене ^{1,2} , диария ¹ , диспепсия ¹ , сухота в устата ¹ , болка в корема ¹ , повръщане ¹
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	псориазиформен обрив ¹ или обостряне на псориазис ¹ , обриви по кожата ¹
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</i>	миалгия ¹
<i>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</i>	сексуална дисфункция ¹ , намалено либидо ¹
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	астения ^{1,2}
<i>Изследвания</i>	Отклонения във функционалните чернодробни показатели ²

¹ нежелани реакции, наблюдавани при монотерапия с Timolol

² нежелани реакции, наблюдавани при монотерапия с Vimatorprost

Нежелани реакции, съобщавани във връзка с капки за очи, съдържащи фосфат

Много рядко има съобщения за случаи на роговични калцификати във връзка с употребата на капки за очи, съдържащи фосфат, при някои пациенти със значително увредени роговици

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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

4.9 Предозиране

Не е вероятно да се получи локално предозиране с GANFORT или да бъде свързано с токсичност.

Биматопрост

Следната информация може да бъде полезна, ако GANFORT бъде случайно погълнат: при 2-седмични изследвания на плъхове и мишки, перорални дози биматопрост до 100 mg/kg дневно не са дали никаква токсичност. Тази доза, изразена в mg/m² е поне 70 пъти по-висока от дозата при случайно поглъщане на една бутилка GANFORT от дете с тегло 10 kg.

Тимолол

Симптомите на системно предозиране с тимолол включват: брадикардия, хипотония, бронхоспазм, главоболие, замаяност, задух и спиране на сърцето. Изпитване при пациенти с бъбречна недостатъчност доказва, че тимолол не се диализира лесно.

В случай на предозиране, лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични – бета-блокери – АТС код: S01ED51

Механизъм на действие

GANFORT се състои от две активни вещества: биматопрост и тимолол. Тези две вещества намаляват повишеното вътреочно налягане (ВОН) чрез комплементарни механизми на действие и комбинираният ефект води до допълнително намаляване на ВОН, в сравнение с всяка съставка приложена самостоятелно. GANFORT има бързо начало на действие.

Биматопрост е активно вещество с мощно действие, предизвикващо понижаване на вътреочното налягане. Той е синтетичен простагмид, структурно подобен с простагландин F_{2α} (PGF_{2α}), който не действа чрез никой от познатите простагландинови рецептори. Биматопрост избирателно наподобява ефектите на новооткритите биосинтезирани субстанции, наречени простагмиди. Простагмидният рецептор обаче все още не е структурно идентифициран. Механизмът на действие, по който биматопрост намалява вътреочното налягане при човека, е свързан с повишено отделяне на водниста течност през трабекуларната мрежа и засилване на увеосклералното отделяне.

Тимолол е бета₁ и бета₂ неселективен блокиращ агент на адренергичните рецептори, който няма значима присъща симпатомиметична, директна миокардно потискаща или локално обезболяваща (мембрано-стабилизираща) дейност. Тимолол понижава ВОН, като намалява

образуването на водниста течност в окото. Точният механизъм на действие не е ясно установен, но потискане на повишения синтез на цикличен АМР, предизвикан от ендогенна бета-адренергична стимулация, е възможно.

Клинични ефекти

Ефектът на понижаване на ВОН с GANFORT е не по-малък от този, постигнат от комбинираната терапия с биматопрост (един път дневно) и тимолол (два пъти дневно).

Съществуващите литературни данни за GANFORT предполагат по-добра ефективност на вечерното прилагане, в сравнение със сутрешното, по отношение на понижаването на ВОН. Независимо от това, трябва да се направи преценка за възможността да се постигне съгласуваност при обмисляне на сутрешно или вечерно прилагане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на GANFORT при деца от 0 до 18 години не са установени.

5.2 Фармакокинетични свойства

Лекарствен продукт GANFORT

Плазмените концентрации на биматопрост и тимолол са определени чрез кръстосано изпитване, сравняващо монотерапевтични лечения с лечението с GANFORT при здрави хора. Системната абсорбция на отделните компоненти е минимална и не се повлиява от едновременното им приложение в една лекарствена форма.

При две 12-месечни изпитвания, при които е измервана системната абсорбция, не е наблюдавано кумулиране на нито един от компонентите.

Биматопрост

Биматопрост прониква добре през човешката корnea и склера *in vitro*. След очно приложение, системната експозиция на биматопрост е много ниска и не се кумулира след време. След еднократно, дневно, очно приложение на една капка 0,03% биматопрост в двете очи, в продължение на две седмици, кръвните концентрации са се повишили 10 минути след прилагане и са намалели под прага на откриване (0,025 ng/ml) 1,5 часа след прилагане. Средната C_{max} и $AUC_{0-24hrs}$ стойности са били подобни на 7-мия и 14-тия ден и са били съответно приблизително 0,08 ng/ml и 0,09 ng•hr/ml, което показва, че стационарната концентрация на лекарството е била постигната през първата седмица на очно приложение.

Биматопрост е умерено разпределен в тъканите на тялото и системният обем на разпределение при хора, при стационарно състояние, е 0,67 l/kg. В човешката кръв, биматопрост се намира предимно в плазмата. Биматопрост се свързва с плазмените протеини приблизително 88%.

Биматопрост е главното съединение, циркулиращо в кръвта, след като влезе в системното кръвообращение, при очно приложение. Биматопрост преминава през оксидиране, N-деетиране и глюкурониране и образува разнообразни метаболити.

Биматопрост се елиминира главно чрез ренална екскреция, като до 67% от интравенозно приложената доза при здрави доброволци се екскретира в урината, 25% от дозата се екскретира с фекалиите. Елиминационният полуживот, определен след интравенозно приложение, е приблизително 45 минути; общият кръвен клирънс е 1,5 l/hr/kg.

Характеристика при по-възрастни хора

След двукратно дневно приложение, средната AUC_{0-24hr} стойност от 0,0634 ng•hr/ml биматопрост при хора в напреднала възраст (хора на 65 години или по-възрастни) е значимо по-висока от 0,0218 ng•hr/ml при по-млади здрави възрастни. Независимо от това, тези данни не са клинично значими, тъй като системната експозиция, както при хора в напреднала възраст, така и при по-млади хора, остава много ниска след очно приложение. Не е отбелязано

кумулиране на биматопрост в кръвта с течение на времето и профилът на безопасност е подобен при хора в напреднала възраст и при млади пациенти.

Тимолол

След очно приложение на 0,5% очни капки, разтвор при хора подложени на операция за катаракта, пиковата концентрация на тимолол е 898 ng/ml във воднистата течност на окото, един час след прилагане на дозата. Част от дозата се абсорбира системно, където се метаболизира интензивно в черния дроб. Полуживотът на тимолол в плазмата е около 4 до 6 часа. Тимолол е частично метаболизиран от черния дроб, като тимолол и неговите метаболити се екскретират от бъбреците. Тимолол не е екстензивно свързан с плазмените протеини.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Лекарствен продукт GANFORT

Проучвания за очна токсичност при многократно приложение на GANFORT не показват особен риск за хората. Окуларният профил, както и профилът на системна безопасност на отделните компоненти са добре установени.

Биматопрост

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, генотоксичност, карциногенен потенциал. При изследвания на гризачи са наблюдавани видово-специфични аборти, при системни нива на експозиция 33 до 97 пъти по-високи от тези, постигнати при хора след окуларна експозиция.

Очното приложение на биматопрост при маймуни, в концентрации $\geq 0,03\%$ дневно, в продължение на 1 година е довело до повишена пигментация на ириса и обратими доза-зависими перикокуларни ефекти, характеризирани се с издаден горен и/или долен сулкус, и разширяване на палпебралната фисура. Повишената пигментация на ириса се причинява, вероятно, от повишеното стимулиране на продукцията на меланин в меланоцитите, а не поради повишаване на техния брой. Не са били наблюдавани функционални или микроскопични промени, свързани с наблюдаваните перикокуларни ефекти и механизмът на действие при тези перикокуларни промени не е известен.

Тимолол

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид

Натриев хлорид

Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат

Лимонена киселина монохидрат

Хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на pH)

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

Химическа и физическа стабилност по време на употреба е демонстрирана в продължение на 28 дни при 25°C.

От микробиологична гледна точка, времето и условията на съхранение при употреба са отговорност на потребителя и не би трябвало да надвишават 28 дни при 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бели, непрозрачни бутилки от полиетилен, с ниска плътност, с полистиренова капачка на винт. Всяка бутилка има 3 ml обем на пълнене.

Налични са следните размери опаковки: картонени кутии, съдържащи 1 или 3 бутилки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/340/001-002

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

Дата на първо разрешаване: 19 май 2006 г.

Дата на последно подновяване: 23 юни 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

<{ДД месец ГГГГ}>

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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост (bimatoprost) и 5 mg тимолол (timolol) (като 6,8 mg тимололов малеат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка

Безцветен до леко жълт разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Понижение на вътреочното налягане (ВОН) при възрастни пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертония, които се повлияват недостатъчно от локални бета-блокери или простагландинови аналози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителна доза при възрастни (включително и при хора в старческа възраст)

Препоръчителната доза е една капка от GANFORT единична доза в засегнатото/ите око/очи, един път дневно, приложена или сутрин, или вечер. Дозата трябва да се прилага по едно и също време всеки ден.

Съществуващите литературни данни за GANFORT (многодозова форма) предполагат по-добра ефективност на вечерното прилагане, в сравнение със сутрешното, по отношение на понижаването на ВОН. Независимо от това, трябва да се направи преценка за възможността да се постигне съгласуваност при обмисляне на сутрешно или вечерно прилагане (вж. точка 5.1).

Еднодозовата опаковка е само за еднократна употреба; една опаковка е достатъчна за лечение и на двете очи. Неизползваното количество трябва да бъде изхвърлено веднага след употреба. Ако е пропусната една доза, лечението трябва да продължи със следващата доза по план. Дозата не трябва да надвишава една капка дневно в засегнатото/ите око/очи.

Бъбречно и чернодробно увреждане

GANFORT единична доза не е изпитван при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане. Поради това, трябва да се прилага с повишено внимание при лечение на такива пациенти.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на GANFORT единична доза при деца на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Ако се използва повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, всеки един трябва да се прилага най-рано след 5 минути.

Когато се притиска назолакрималния канал или клепачите се затворят за 2 минути, системната абсорбция е намалена. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани реакции и до увеличение на локалната активност.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Заболяване с повишена реактивност на дихателните пътища, включително бронхиална астма или анамнеза за бронхиална астма и тежка хронична обструктивна белодробна болест;
- Синусова брадикардия, синдром на болния синус, сино-атриален блок, атриовентрикуларен блок втора и трета степен, не-контролиран с пейсмейкър. Явно изразена сърдечна недостатъчност и кардиогенен шок.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Подобно на други локално приложени офталмологични лекарствени продукти, активните вещества (тимолол/биматопропст) в GANFORT единична доза могат да се абсорбират системно. Не е наблюдавана засилена системна абсорбция на отделните активни вещества при GANFORT (многодозова форма). Заради бета-адренергичния компонент тимолол, могат да се получат същите сърдечно-съдови, белодробни и други нежелани реакции, които се забелязват и при системните бета-блокери. Честотата на системните нежелани реакции след локално приложение в окото е по-ниска спрямо тази при системното приложение. За да се намали системната абсорбция, вижте точка 4.2.

Сърдечни нарушения

Пациенти със сърдечно-съдови заболявания (например коронарна болест на сърцето, ангина на Принцметал и сърдечна недостатъчност) и на терапия, понижаваща кръвното налягане с бета-блокери, трябва критично да се оценяват и трябва да се обмисли терапия с други активни вещества. Пациенти със сърдечно-съдови заболявания трябва да се наблюдават за признаци на влошаване на тези заболявания и нежелани реакции.

Поради своите негативни ефекти върху проводното време, бета-блокерите трябва да се предписват с внимание на пациенти със сърдечен блок първа степен.

Съдови нарушения

Пациенти с тежки периферни циркулаторни смущения/разстройства (напр. тежки форми на болест на Рейно или синдром на Рейно) трябва да се лекуват с повишено внимание.

Респираторни нарушения

Респираторни реакции, включително смърт, дължаща се на бронхоспазъм при пациенти с астма, са съобщени при приложение на някои офталмологични бета-блокери.

GANFORT единична доза трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с лека/средна хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) и то само ако потенциалните ползи надхвърлят потенциалния риск.

Нарушения на ендокринната система

Бета-адренергичните блокиращи лекарствени продукти трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти със спонтанна хипогликемия или при пациенти с лабилен диабет, тъй като бета-блокери могат да маскират признаците и симптомите на остра хипогликемия.

Бета-блокери могат също така да маскират признаците на хипертиреозидизъм.

Заболявания на роговицата

Офталмологичните бета-блокери могат да предизвикат сухота в окото. Пациенти със заболявания на роговицата трябва да се лекуват с повишено внимание.

Други бета-блокери

Ефектът на вътреочното налягане или познатите ефекти от системните бета-блокади могат да бъдат усилены, когато се приема тимолол от пациенти, които вече приемат системни бета-блокери. Реакцията на тези пациенти трябва да се наблюдава отблизо. Употребата на два локални бета-адренергични блокиращи агенти не се препоръчва (вж. точка 4.5).

Анафилактични реакции

Когато приемат бета-блокери, пациенти с анамнеза за атопия или тежка анафилактична реакция към разнообразни алергени, могат да демонстрират по-тежка алергична реакция при повторно третиране с такива алергени и да не отговорят на обичайната доза адреналин, използвана за лечение на анафилактични реакции.

Хороидално отлепване

Хороидално отлепване е съобщено при прилагането на терапия за намаляване на водното съдържание (например тимолол, ацетазоламид) след процедурите на филтриране.

Хирургична анестезия

Бета-блокиращи офталмологични препарати могат да блокират системните бета-агонистични ефекти, например на адреналин. Анестезиологът трябва да бъде информиран, когато пациентът приема тимолол.

Чернодробни

При пациенти с анамнеза за леко чернодробно заболяване или абнормни изходни стойности на аланин аминотрансфераза (AST), аспартат аминотрансфераза (AST) и/или билирубин, биматопрост капки за очи не дава нежелани реакции от страна на черния дроб в продължение на 24 месеца. Не са известни нежелани реакции на чернодробната функция, дължащи се на окуларен тимолол.

Очни

Преди започване на лечението пациентите трябва да бъдат информирани за възможността за растеж на миглите и перiorбитална хиперпигментация на кожата, тъй като такива са били наблюдавани при лечение с GANFORT единична доза. Повишена кафява пигментация на ириса е наблюдавана и по време на лечението с GANFORT (многодозова форма). Повишената пигментация на ириса е с тенденция да бъде трайна и може да доведе до разлика във външния вид между двете очи, ако само едно от тях е лекувано. След спиране на GANFORT пигментацията на ириса може да бъде трайна. След 12 месеца лечение с GANFORT (многодозова форма), честотата на пигментация на ириса е била 0,2%. След 12 месеца лечение само с капки биматопрост, честотата на пигментация на ириса е била 1,5% и не се е повишила при последващо 3-годишно лечение. Промяната в пигментацията се дължи по-скоро на повишено съдържание на меланин в меланоцитите, а не на повишен брой меланоцити. Дългосрочните ефекти от повишената пигментация на ириса не са известни. Промените в цвета на ириса при очно приложение на биматопрост може да не се забележат няколко месеца до години. Нито невусите, нито петънцата по ириса се повлияват от лечение. Има съобщения, че пигментацията на тъканите около очите е обратима при някои пациенти.

Едем на макулата, включително кистоиден едем на макулата, е съобщен при GANFORT (многодозова форма). Поради това GANFORT единична доза трябва да се използва с повишено внимание при афакични пациенти, при псевдофакични пациенти с разкъсана задна капсула на очната леща или при пациенти с известни рискови фактори за едем на макулата (напр. вътреочна операция, запушване на вените на ретината, възпалително заболяване на окото и диабетна ретинопатия).

GANFORT трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с активно вътреочно възпаление (напр. увеит), тъй като възпалението може да се обостри.

Кожа

Съществува потенциал за окосмяване на зоните, върху които разтвор на GANFORT влиза многократно в контакт с кожната повърхност. Поради това е важно GANFORT да се прилага според инструкциите и да не се оставя да потече по бузата или други кожни зони.

Други състояния

GANFORT единична доза не е изпитван при пациенти с възпалителни очни заболявания, неоваскуларна, възпалителна, закритоъгълна, вродена глаукома или тесноъгълна глаукома.

При проучвания на биматопрост 0,3 mg/l при пациенти с глаукома или очна хипертония е доказано, че по-честата експозиция на окото на повече от 1 доза биматопрост дневно може да намали ефекта на понижаване на ВОН. Пациенти, които използват GANFORT с други простагландинови аналози, трябва да се наблюдават за промени в тяхното вътреочно налягане.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани специфични проучвания за взаимодействията с фиксираната комбинация биматопрост/тимолол.

Има вероятност за адитивен ефект, който да доведе до хипотония и/или подчертана брадикардия, когато очни разтвори с бета-блокери се прилагат едновременно с перорални блокери на калциевите канали, гванетидин, бета-адренергични блокиращи агенти, парасимпатикомиметици, антиаритмични средства (включително амиодарон) и дигиталисови гликозиди.

Потенцирани системни бета-блокади (например забавена сърдечна честота, депресия) са съобщени при комбинирано лечение с CYP2D6 инхибитори (например хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимолол.

Понякога се съобщава за мидриаза, вследствие на едновременно приложение на офталмологични бета-блокери и адреналин (епинефрин).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на фиксираната комбинация биматопрост / тимолол при бременни жени. GANFORT единична доза не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо. За намаляване на системната абсорбция вижте точка 4.2.

Биматопрост

Няма достатъчно клинични данни за експозиция по време на бременност. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност при висока токсична доза при майката (вж. точка 5.3).

Тимолол

Епидемиологичните проучвания не показват малформативни ефекти, но показват, че има риск за интраутеринно забавяне на растежа при перорално приложение на бета-блокери. Като допълнение, признаци и симптоми на бета-блокада (напр. брадикардия, хипотония,

респираторен дистрес и хипогликемия) са наблюдавани при новородени, когато бета-блокери са били прилагани преди раждането. Ако GANFORT единична доза е прилаган преди раждането, новороденото трябва внимателно да се наблюдава през първите дни от живота му. Проучванията с тимолол при животни показват репродуктивна токсичност при значимо по-високи дози от тези, които биха се използвали в клиничната практика (вж. точка 5.3).

Кърмене

Тимолол

Бета-блокери се екскретират в кърмата. Въпреки това, при терапевтичните дози на тимолол в очните капки, не е вероятно големи количества да се съдържат в кърмата, за да доведат до клинични симптоми на бета-блокада при бебето. За намаляване на системната абсорбция вижте точка 4.2.

Биматопрост

Не е известно дали биматопрост се екскретира в кърмата, но се екскретира в млякото на лактиращи плъхове. GANFORT единична доза не трябва да се прилага при кърмещи жени.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на GANFORT единична доза върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

GANFORT единична доза повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Както при всяко локално очно лечение, при поява на преходно замъгляване на зрението след приложение, пациентът трябва да почака, докато зрението се проясни, преди отново да шофира и работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

GANFORT еднодозова опаковка

Обобщение на профила за безопасност

Нежеланите реакции, съобщавани по време на клиничното проучване с употреба на GANFORT единична доза, се свеждат до тези, описани в предишни съобщения за GANFORT (многодозова форма) или за някои от двете активни вещества биматопрост или тимолол. При клиничните проучвания не са наблюдавани нови нежелани реакции, специфични за GANFORT единична доза.

По-голямата част от нежеланите реакции, съобщавани за GANFORT единична доза са очни, леки по тежест и нито една не е сериозна. На базата на 12-седмично проучване на GANFORT единична доза, приложена веднъж дневно, най-често съобщаваната нежелана реакция при GANFORT единична доза е конюнктивална хиперемия (предимно незначителна до слаба и считана за невъзпалителна по произход) при почти 21% от пациентите и води до прекъсване на терапията при 1,4% от пациентите.

Табличен списък на нежеланите реакции

В Таблица 1 са представени нежеланите лекарствени реакции, съобщавани по време на клинични проучвания на състава както на еднодозовата опаковка на GANFORT, така и на многодозовата опаковка на GANFORT (при всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност) или в постмаркетинговия период.

Честотата на възможните нежелани реакции, посочени по-долу, е определена съгласно следната конвенция:

Много чести	$\geq 1/10$
Чести	$\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
Редки	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
Много редки	$< 1/10\ 000$
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Таблица 1

Системо-органен клас	Честота	Нежелани лекарствени реакции
<i>Нарушения на имунната система</i>	С неизвестна честота	реакции на свръхчувствителност, включително признаци и симптоми на алергичен дерматит, ангиоедем, очна алергия
<i>Психични нарушения</i>	С неизвестна честота	безсъние ² , кошмари ²
<i>Нарушения на нервната система</i>	Чести	главоболие, замаяност ²
	С неизвестна честота	Дисгезия (променен вкус) ²
<i>Нарушения на очите</i>	Много чести	конюнктивална хиперемия
	Чести	точковиден кератит, ерозия на корнеята ² , чувство на парене ² , конюнктивално дразнене ¹ , сърбеж в очите, смъдене ² , усещане за чуждо тяло, сухо око, еритем на клепача, болка в очите, фотофобия, очна секреция ² , визуални нарушения ² , сърбеж на клепача, влошена зрителна острота ² , блефарит ² , оток на клепача, очно дразнене, повишено сълъзене, растеж на мигли
	Нечести	ирит ² , конюнктивален оток ² , болка на клепача ² , необичайно усещане в окото ¹ , астигматизъм, трихиазата ² , хиперпигментация на ириса ² , хлътване на гънката на клепача ² , ретракция на клепача ² , промяна на цвета на миглите (потъмняване) ¹ .
	С неизвестна честота	кистоиден едем на макулата ² , оток на очите, замъглено зрение ²
<i>Сърдечни нарушения</i>	С неизвестна честота	брадикардия
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Чести	ринит ²
	Нечести	диспнея
	С неизвестна честота	бронхоспазъм (предимно при пациенти с предшестващо бронхоспастично заболяване) ² , астма
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Чести	блефарална пигментация, хирзутизъм ² ,

		хиперпигментация на кожата (около очите).
	С неизвестна честота	алопеция ²
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Нечести	умора

¹ нежелани реакции, наблюдавани само при състав на лекарствената форма в еднодозовата опаковка на Ganfort

² нежелани реакции, наблюдавани само при състав на лекарствената форма в многодозовата опаковка на Ganfort

Подобно на други локално прилагани офталмологични лекарства, GANFORT (битамопрост/тимолол) се абсорбира в системното кръвообръщение. Абсорбцията на тимолол може да доведе до подобни нежелани реакции, както при системните бета-блокери. Честотата на системните нежелани реакции след локално офталмологично приложение е по-ниска спрямо тази при системното приложение. За да намалите системната абсорбция вижте точка 4.2.

Допълнителни нежелани реакции, които са били наблюдавани при всяко от активните вещества (битамопрост или тимолол) и потенциално биха могли да се появят при GANFORT, са изброени по-долу в Таблица 2:

Таблица 2

Системо-органен клас	Нежелана реакция
<i>Нарушения на имунната система</i>	системни алергични реакции, включително анафилаксия ¹
<i>Нарушения на метаболизма и храненето</i>	хипогликемия ¹
<i>Психични нарушения</i>	депресия ¹ , загуба на памет ¹
<i>Нарушения на нервната система</i>	синкоп ¹ , мозъчно-съдов инцидент ¹ , засилване на признаците и симптомите на миастения гравис ¹ , парестезия ¹ , церебрална исхемия ¹
<i>Нарушения на очите</i>	намалена корнеална чувствителност ¹ , диплопия ¹ , птоза ¹ , хороидално отлепване след филтрираща хирургична намеса (вж. точка 4.4) ¹ , кератит ¹ , блефароспазъм ² , ретинален кръвоизлив ² , увеит ²
<i>Сърдечни нарушения</i>	атриовентрикуларен блок ¹ , сърдечен арест ¹ , аритмия ¹ , сърдечна недостатъчност ¹ , застойна сърдечна недостатъчност ¹ , болка в гърдите ¹ , палпитации ¹ , едем ¹
<i>Съдови нарушения</i>	хипотония ¹ , хипертония ² , феномен на Рейно ¹ , студени длани и ходила ¹
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Обостряне на астма ² , обостряне на ХОББ ² , кашлица ¹
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	гадене ^{1,2} , диария ¹ , диспепсия ¹ , сухота в устата ¹ , болка в корема ¹ , повръщане ¹
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	псориазиформен обрив ¹ или обостряне на псориазис ¹ , обриви по кожата ¹
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</i>	миалгия ¹
<i>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</i>	сексуална дисфункция ¹ , намалено либидо ¹
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	астения ^{1,2}
<i>Изследвания</i>	отклонения във функционалните чернодробни

	показатели ²
--	-------------------------

¹ нежелани реакции, наблюдавани при монотерапия с Timolol

² нежелани реакции, наблюдавани при монотерапия с Vimatoprost

Нежелани реакции, съобщавани във връзка с капки за очи, съдържащи фосфат

Много рядко има съобщения за случаи на роговични калцификати във връзка с употребата на капки за очи, съдържащи фосфат, при някои пациенти със значително увредени роговици.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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

4.9 Предозиране

Не е вероятно да се получи локално предозиране с GANFORT единична доза или да бъде свързано с токсичност.

Биматопрост

Следната информация може да бъде полезна, ако GANFORT единична доза бъде случайно погълнат: при 2-седмични проучвания при мишки и плъхове за перорално приложение, дози биматопрост до 100 mg/kg/дневно не са дали никаква токсичност; това съответства на еквивалентна за човек доза съответно от 8,1 и 16,2 mg/kg. Тези дози са най-малко 7,5 пъти по-високи от количеството биматопрост при случайно поглъщане на цялото съдържание на кутия GANFORT единична доза (90 едnodозови опаковки x 0,4 ml; 36 ml) при дете с тегло 10 kg [(36 ml*0,3 mg/ml биматопрост)/10 kg; 1,08 mg/kg].

Тимолол

Симптоми на системно предозиране с тимолол включват: брадикардия, хипотония, бронхоспазъм, главоболие, замаяност, задух и спиране на сърцето. Проучване при пациенти с бъбречна недостатъчност показва, че тимолол не се диализира лесно.

В случай на предозиране, лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични бета-блокери – АТС код: S01ED51

Механизъм на действие

GANFORT единична доза се състои от две активни вещества: биматопрост и тимолол. Тези две вещества намаляват повишеното вътреочно налягане (ВОН) чрез комплементарни механизми на действие и комбинираният ефект води до допълнително намаляване на ВОН, в сравнение с всяка съставка приложена самостоятелно. GANFORT единична доза има бързо начало на действие.

Биматопрост е активно вещество с мощно действие, предизвикващо понижаване на вътреочното налягане. Той е синтетичен простагмид, структурно сроден на простагландин F_{2α} (PGF_{2α}), който не действа чрез никой от познатите простагландинови рецептори. Биматопрост избирателно наподобява ефектите на новооткритите биосинтезирани субстанции, наречени простагмиди. Простагмидният рецептор, обаче, все още не е структурно идентифициран.

Механизмът на действие, по който биматопрост намалява вътреочното налягане при човека, е свързан с повишено отделяне на водниста течност през трабекуларната мрежа и засилване на увеосклералното отделяне.

Тимолол е бета₁ и бета₂ неселективен блокиращ агент на адренергичните рецептори, който няма значима присъща симпатомиметична, директна миокардно подтискаща или локално обезболяваща (мембрано-стабилизираща) дейност. Тимолол понижава ВОН като намалява образуването на воднистата течност в окото. Точният механизъм на действие не е ясно установен, но подтискане на повишения синтез на цикличен АМР, предизвикан от ендогенна бета-адренергична стимулация, е възможно.

Клинични ефекти

Едно 12-седмично (двойномаскирано, рандомизирано, с паралелни групи) клинично проучване сравнява ефикасността и безопасността на GANFORT единична доза с GANFORT (многодозова форма) при пациенти с глаукома или очна хипертония. GANFORT единична доза постига не по-малка ефикасност при понижаване на ВОН в сравнение с GANFORT (многодозова форма): горната граница на 95% CI на разликата между лечението е в рамките на предварително дефинираната граница от 1,5 mm Hg във всяка оценявана времева точка (часове 0, 2 и 8) в седмица 12 (за основния анализ), а също и в седмици 2 и 6, за средна промяна на ВОН в по-засегнатото око спрямо изходно ниво (ВОН на по-засегнатото око се отнася за окото с по-висока средна стойност на дневното ВОН на изходно ниво). На практика, горната граница на 95% CI не надвишава 0,14 mm Hg в седмица 12.

И двете лекувани групи показват статистически и клинично значимо средно понижаване спрямо изходните стойности на ВОН в по-засегнатото око във всички времеви точки за проследяване в хода на проучването ($p < 0,001$). Средните промени спрямо изходните стойности на ВОН на по-засегнатото око са в границите на -9,16 до -7,98 mm Hg за групата на GANFORT (единична доза) и от -9,03 до -7,72 mm Hg за групата на GANFORT (многодозова форма) в 12-седмичното проучване.

GANFORT единична доза също постига еквивалентна ефикасност при понижаване на ВОН спрямо GANFORT (многодозова форма) в средното за очите и на по-засегнатото око ВОН във всяка времева точка от проследяването в седмици 2, 6 и 12.

На базата на проучванията върху GANFORT (многодозова форма) ефектът на понижаване на ВОН с GANFORT е не по-малък от ефекта, постигнат с комбинираната терапия на биматопрост (един път дневно) и тимолол (два пъти дневно).

Съществуващите литературни данни за GANFORT (многодозова форма) предполагат по-добра ефективност на вечерното прилагане, в сравнение със сутрешното, по отношение на понижаването на ВОН. При все това, трябва да се вземе предвид възможността за съгласуване при обмисляне на или сутрешно или вечерно прилагане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на GANFORT единична доза при деца на възраст под 18 години не са установени.

5.2 Фармакокинетични свойства

Лекарствен продукт GANFORT

Плазмените концентрации на биматопрост и тимолол са определени чрез кръстосано проучване, сравняващо монотерапевтични лечения с лечението с GANFORT (многодозова форма) при здрави хора. Системната абсорбция на отделните компоненти е минимална и не се повлиява от едновременното им приложение в една лекарствена форма.

При две 12-месечни проучвания на GANFORT (многодозова форма), при които е измервана системната абсорбция, не е наблюдавано кумулиране на нито един от компонентите.

Биматопрост

Биматопрост прониква добре през човешката корнея и склера *in vitro*. След очно приложение, системната експозиция на биматопрост е много ниска и не кумулира с времето. След еднократно, дневно, очно приложение на една капка 0,03% биматопрост в двете очи в продължение на две седмици, кръвните концентрации достигат пикови стойности в рамките на 10 минути след прилагане и спадат под прага на откриване (0,025 ng/ml) в рамките на 1,5 часа след прилагане. Средните C_{max} и $AUC_{0-24hrs}$ стойности са били подобни на 7-мия и 14-тия ден и са били съответно приблизително 0,08 ng/ml и 0,09 ng•hr/ml, което показва, че стационарната концентрация на лекарството е била постигната през първата седмица на очно приложение.

Биматопрост е умерено разпределен в тъканите на тялото и системният обем на разпределение при хора, при стационарно състояние, е 0,67 l/kg. В човешката кръв, биматопрост се намира предимно в плазмата. Биматопрост се свързва с плазмените протеини приблизително 88%.

Биматопрост е главното съединение, циркулиращо в кръвта, след като навлезе в системното кръвообращение, при очно приложение. Биматопрост преминава през оксидиране, N-деостиране и глюкурониране и образува разнообразни метаболити.

Биматопрост се отделя главно чрез ренална екскреция, като до 67% от интравенозно приложената доза при здрави доброволци се екскретира в урината, 25% от дозата се екскретира с фекалиите. Елиминационният полуживот, определен след интравенозно приложение, е приблизително 45 минути; общият кръвен клирънс е 1,5 l/hr/kg.

Характеристика при по-възрастни хора

След двукратно дневно приложение на биматопрост 0,3 mg/ml средната AUC_{0-24hr} стойност от 0,0634 ng•hr/ml биматопрост при хора в напреднала възраст (хора на 65 години или по-възрастни) е била значимо по-висока от 0,0218 ng•hr/ml при по-млади здрави възрастни. Независимо от това, тези данни не са клинично значими, тъй като системната експозиция, както при хора в напреднала възраст, така и при по-млади хора, остава много ниска след очно приложение. Не е отбелязано кумулиране на биматопрост в кръвта с течение на времето и профилът на безопасност е подобен при хора в напреднала възраст и при млади пациенти.

Тимолол

След очно приложение на 0,5% очни капки, разтвор при хора подложени на операция за катаракта, пиковата концентрация на тимолол е 898 ng/ml във воднистата течност на окото, един час след прилагане на дозата. Част от дозата се абсорбира системно, където се метаболизира екстензивно в черния дроб. Полуживотът на тимолол в плазмата е около 4 до 6 часа. Тимолол е частично метаболизиран от черния дроб, като тимолол и неговите метаболити се екскретират от бъбреците. Тимолол не е екстензивно свързан с плазмените протеини.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Лекарствен продукт GANFORT

Проучвания за очна токсичност при многократно приложение на GANFORT (многодозова форма) не показват особен риск за хората. Окуларният профил, както и профилът на системна безопасност на отделните компоненти са добре установени.

Биматопрост

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност. При изследвания на гризачи са наблюдавани видово-специфични аборти, при системни нива на експозиция 33 до 97 пъти по-високи от тези, постигнати при хора след очно приложение.

Очното приложение на биматопрост при маймуни, в концентрация $\geq 0,03\%$ дневно, в продължение на 1 година е довело до повишена пигментация на ириса и обратими доза-зависими перикоуларни ефекти, характеризиращи се с издаден горен и/или долен сулкус и разширяване на палпебралната фисура. Повишената пигментация на ириса се причинява, вероятно, от повишеното стимулиране на продукцията на меланин в меланоцитите, а не поради повишаване на техния брой. Не са били наблюдавани функционални или микроскопични промени, свързани с наблюдаваните перикоуларни ефекти и механизмът на действие при тези перикоуларни промени не е известен.

Тимолол

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат
Лимонена киселина монохидрат
Хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

След като еднодозовата опаковка е извадена от торбичката, използвайте в рамките на 7 дни. Всички еднодозови опаковки трябва да бъдат съхранявани в торбичката и да бъдат изхвърлени 10 дни след първото отваряне на торбичката.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте еднодозовите опаковки в торбичката и поставете торбичката обратно в картонената кутия, за да ги предпазите от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Прозрачни, еднодозови опаковки от полиетилен с ниска плътност (LDPE) с отчупващ се край.

Всяка еднодозова опаковка съдържа 0,4 ml разтвор.

Налични са следните видове опаковки: Картонена кутия, съдържаща 5 еднодозови опаковки в торбичка от алуминиево фолио. Картонена кутия, съдържаща 30 или 90 еднодозови опаковки в съответно три или девет торбички от алуминиево фолио. Всяка торбичка съдържа 10 еднодозови опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/340/003 5 еднодозови опаковки
EU/1/06/340/004 30 еднодозови опаковки
EU/1/06/340/005 90 еднодозови опаковки

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

Дата на първо разрешаване: 19 май 2006 г.
Дата на последно подновяване: 23 юни 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>
<{ДД/ММ/ГГГГ}>
<{ДД месец ГГГГ}>

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ирландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

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

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

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

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ЕДИНИЧНА БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
биматопрост/тимолол

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

Един ml разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост и 5 mg тимолол (като 6,8 mg тимололов малеат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Бензалкониев хлорид, натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат, хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода.

За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор 3 ml

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

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Махнете контактните лещи преди употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се изхвърли четири седмици след първоначалното отваряне.

Отворен:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/340/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

GANFORT

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА ТРИ БУТИЛКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
биматопрост/тимолол

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

Един ml разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост и 5 mg тимолол (като 6,8 mg тимололов малеат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Бензалкониев хлорид, натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат, хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода.

За допълнителна информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор 3 x 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Махнете контактните лещи преди употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се изхвърли четири седмици след първоначалното отваряне.

Отворен (1)

Отворен (2)

Отворен (3)

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/340/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

GANFORT

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

БУТИЛКА

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

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
биматопрост/тимолол
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ТОРБИЧКА, СЪДЪРЖАЩА ЛЕНТА С 5 ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка
биматопрост/тимолол

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

Един ml разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост и 5 mg тимолол (като 6,8 mg тимололов малеат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат, хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор
5 x 0,4 ml

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

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След като опаковка е извадена от торбичката, използвайте в рамките на 7 дни.
Всички опаковки трябва да бъдат съхранявани в торбичката и в картонената кутия, за да се предпазят от светлина и влага, и да бъдат изхвърлени 10 след първото отваряне на торбичката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте еднодозовите опаковки в торбичката, за да ги предпазите от светлина и влага.

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

Изхвърлете отворената опаковка веднага след употреба.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/340/003-005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Само за еднократна употреба

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ТОРБИЧКА, СЪДЪРЖАЩА ЛЕНТА С 10 ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка
биматопрост/тимолол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals Ireland

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Очно приложение.

10 еднодозови опаковки.

Само за еднократна употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

След като опаковка е извадена от торбичката, използвайте в рамките на 7 дни.

Всички опаковки трябва да бъдат съхранявани в торбичката и в картонената кутия, за да се предпазят от светлина и влага, и да бъдат изхвърлени 10 след първото отваряне на торбичката.

Изхвърлете отворената опаковка веднага след употреба.

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ТОРБИЧКА, СЪДЪРЖАЩА ЛЕНТА С 5 ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка
биматопрост/тимолол

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

Един ml разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост и 5 mg тимолол (като 6,8 mg тимололов малеат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат, хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор
5 x 0,4 ml

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

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте еднодозовите опаковки в торбичката, за да ги предпазите от светлина и влага.

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

Изхвърлете отворената еднодозова опаковка веднага след употреба.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/340/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Само за еднократна употреба

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

GANFORT единична доза

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА 30 ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ
(ПРЕДОСТАВЕНИ В 3 ТОРБИЧКИ, ВСЯКА СЪДЪРЖАЩА 10 ЕДНОДОЗОВИ
ОПАКОВКИ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка
биматопрост/тимолол

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

Един ml разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост и 5 mg тимолол (като 6,8 mg тимололов малеат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат,
хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор
30 x 0,4 ml

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

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте еднодозовите опаковки в торбичката, за да ги предпазите от светлина и влага.

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

Изхвърлете отворената еднодозова опаковка веднага след употреба.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/340/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Само за еднократна употреба

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

GANFORT единична доза

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА 90 ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ
(ПРЕДОСТАВЕНИ В 9 ТОРБИЧКИ, ВСЯКА СЪДЪРЖАЩА 10 ЕДНОДОЗОВИ
ОПАКОВКИ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка
биматопрост/тимолол

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

Един ml разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост и 5 mg тимолол (като 6,8 mg тимололов малеат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат,
хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор
90 x 0,4 ml

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

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте еднодозовите опаковки в торбичката, за да ги предпазите от светлина и влага.

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

Изхвърлете отворената еднодозова опаковка веднага след употреба.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/340/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Само за еднократна употреба

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

GANFORT единична доза

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

РС

SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕДНОДОЗОВА ОПАКОВКА

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

GANFORT
bimatoprost/timolol

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,4 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор биматопрост/тимолол (bimatoprost/timolol)

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

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

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява GANFORT и за какво се използва

GANFORT съдържа две различни активни вещества (биматопрост и тимолол), като и двете понижават налягането в окото. Биматопрост принадлежи към група лекарства, наречени простамиди, простагландинов аналог. Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери.

Окото съдържа прозрачна, подобна на вода течност, която изпълва вътрешността на окото. Тази течност се отделя постоянно навън и се заменя с новообразувана. Ако течността не може да се отдели навън достатъчно бързо, налягането вътре в окото се повишава и може да увреди зрението (заболяване, наречено глаукома). GANFORT действа, като понижава образуването на течност, и също като повишава количеството на отделената течност. Това намалява налягането в окото.

GANFORT капки за очи се използват за лечение на повишено налягане в окото при възрастни хора, включително хора в старческа възраст. Това повишено налягане може да доведе до глаукома. Вашият лекар ще Ви предпише GANFORT когато други капки за очи, съдържащи бета-блокери или простагландинов аналози не са довели до подобрене.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате GANFORT

Не използвайте GANFORT капки за очи, разтвор

- ако сте алергични към биматопрост, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на GANFORT (изброени в точка 6)
- ако имате сега или сте имали в миналото някакви респираторни проблеми, като астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица)
- ако имате сърдечни проблеми като забавен сърдечен ритъм, сърдечен блок или сърдечна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди употребата на това лекарство кажете на Вашия лекар, ако имате или преди сте имали:

- коронарна болест на сърцето (симптомите може да включват болка в гърдите или стягане, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане,
- нарушения на сърдечния ритъм като забавен пулс
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- нарушено кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно)
- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимололът може да прикрие признаците и симптомите на заболяване на щитовидната жлеза
- диабет, тъй като тимололът може да прикрие признаци и симптоми на ниска кръвна захар
- тежки алергични реакции
- чернодробни и бъбречни проблеми
- проблеми на очната повърхност
- разделяне на някой от слоевете в очната ябълка след хирургична намеса за намаляване на вътреочното налягане
- известни рискови фактори за оток на макулата (оток на ретината в окото, водещ до влошаване на зрението), например операция на перде

Уведомете Вашия лекар, че използвате GANFORT преди прилагане на хирургична анестезия, тъй като тимололът може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

GANFORT може да предизвика растеж и потъмняване на миглите, както и потъмняване на кожата около клепачите. Цветът на ириса може също да потъмнее след време. Тези промени могат да бъдат трайни. Промяната може да бъде по-забележима, ако лекувате само едно око. GANFORT може да предизвика растеж на космите, когато влезе в контакт с повърхността на кожата.

Деца и юноши

GANFORT не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и GANFORT

GANFORT може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи, предназначени за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Моля, информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърце, лекарства за диабет, хинидин (използва се за лечение на болести на сърцето и някои видове малария) или лекарства за депресия, известни като флуоксетин и пароксетин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не използвайте GANFORT ако сте бременна, освен ако Вашият лекар въпреки това Ви го препоръчва.

Не използвайте GANFORT, ако кърмите. Тимололът може да навлезе в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате каквото и да било лекарство в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

GANFORT може да причини замъглено виждане при някои пациенти. Не трябва да шофирате или да използвате машини, докато зрението Ви се проясни отново.

GANFORT съдържа бензалкониев хлорид

GANFORT съдържа консервант, наречен бензалкониев хлорид. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите и да обезцвети меките контактни лещи. Не употребявайте

капките, докато носите контактните си лещи. Почакайте поне 15 минути, след употреба на капките, преди да поставите отново контактните лещи.

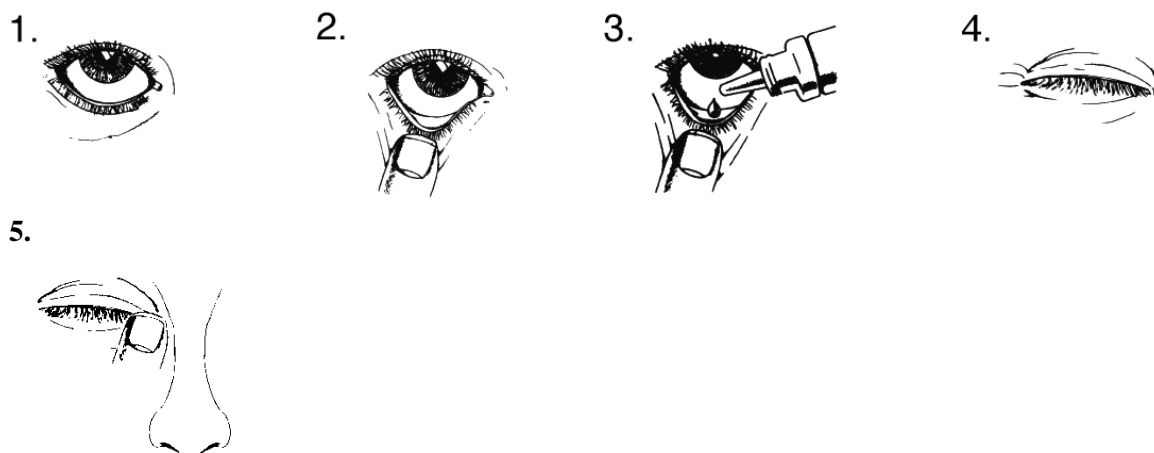
3. Как да използвате GANFORT

Винаги използвайте GANFORT точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една капка един път дневно, или сутрин, или вечер, във всяко око, което се нуждае от лечение. Да се употребява по едно и също време всеки ден.

Инструкции за употреба:

Не трябва да използвате бутилката, ако бандеролът за защита от отваряне около гърлото ѝ е счупен преди първата употреба.



1. Измийте ръцете си. Наведете главата си назад и погледнете към тавана.
2. Внимателно дръпнете надолу долния клепач, докато се образува малко джобче.
3. Обърнете бутилката обратно и я стиснете, за да пусне по една капка във всяко око, което има нужда от лечение.
4. Пуснете долния клепач и затворете окото.
5. Докато държите окото затворено, притиснете с пръст върху ъгъла на затвореното око (там, където окото се среща с носа) и го задръжте така за 2 минути. Това помага да се спре навлизането на GANFORT в останалата част на тялото.

Ако капката не влезе в окото, опитайте отново.

За да се избегнат инфекции, не оставайте върха на бутилката да докосва окото или нещо друго. Поставете капачката обратно и затворете бутилката веднага след употреба.

Ако използвате GANFORT с друго лекарство, което се прилага в очите, почакайте поне пет минути между поставянето на GANFORT и другото лекарство. Използвайте очна маз или гел последни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза GANFORT

Ако употребите повече GANFORT, отколкото трябва, малко е вероятно това да Ви причини някакво сериозно увреждане. Поставете следващата доза в обичайното време. Ако това Ви безпокои, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате GANFORT

Ако забравите да приложите GANFORT, сложете една капка веднага щом се сетите и след това възстановете обичайния режим. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на GANFORT

GANFORT трябва да се прилага всеки ден, за да действа правилно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, GANFORT може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено можете да продължите да прилагате капките, освен ако реакциите са сериозни. Ако се притеснявате, консултирайте се с лекар или фармацевт. Не прекратявайте употребата на GANFORT преди да сте говорили с Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са описани при GANFORT (многодозова и/или едnodозова опаковка):

Много чести нежелани реакции

Може да засегнат повече от 1 на 10 потребители

Засягащи окото

зачервяване

Чести нежелани реакции

Може да засегнат от 1 до 9 на 100 потребители

Засягащи окото

парене, сърбеж, смъдене, дразнене на конюнктивата (прозрачния слой на окото), чувствителност към светлина, болка в окото, залепнали очи, сухи очи, усещане за чуждо тяло в окото, малки нарушения на повърхността на окото със или без възпаление, намалена яснота на виждане, зачервяване и сърбеж на клепачите, окосмяване около окото, потъмняване на клепачите, по-тъмна кожа около очите, по-дълги мигли, очно дразнене, сълзящи очи, подути клепачи, намалено зрение.

Засягащи други части на тялото

хрема, замаяност, главоболие

Нечести нежелани реакции

Може да засегнат от 1 до 9 на 1000 потребители

Засягащи окото

необичайно усещане в окото, възпаление на ириса, подуване на конюнктивата (прозрачния слой на окото), болезнени клепачи, уморени очи, растящи навътре мигли, потъмняване на ириса, очите изглеждат хлътнали, отдръпване на клепача от повърхността на окото, потъмняване на миглите.

Засягащи други части на тялото

задух

Нежелани реакции с неизвестна честота

Засягащи окото

кистоиден макуларен едем (оток на ретината в окото, водещ до влошаване на зрението), оток на очите, замъглено зрение.

Засягащи други части на тялото

затруднено дишане / свиркащи хрипове, симптоми на алергична реакция (оток, зачервяване на очите и кожен обрив), промени във вкусовите усещания, забавяне на сърдечната честота, безсъние, кошмари, астма, косопад, умора.

Допълнителни нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, които използват капки за очи, съдържащи тимолол или биматопрост, така че е възможно да се наблюдават и при GANFORT. Подобно на други лекарства, които се прилагат в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да причини нежелани реакции подобни на тези, които се наблюдават при „интравенозните“ и/или „пероралните“ бета-блокери. Вероятността да се получат нежелани реакции след употреба на капките за очи е по-малка например, отколкото при прием на лекарствата през устата или чрез инжектиране. Изброените нежелани реакции включват реакции, които се наблюдават при биматопрост и тимолол, когато се използват за лечение на болести на очите:

- Тежки алергични реакции с подуване и затруднено дишане, които могат да бъдат животозастрашаващи
- Ниска кръвна захар
- Депресия; загуба на паметта
- Припадъци; удар; понижено кръвоснабдяване на мозъка; влошаване на миастения гравис (повишена мускулна слабост); изтръпване
- Понижена чувствителност на повърхността на окото; двойно виждане; увисване на клепача; отделяне на един от слоевете във вътрешността на очната ябълка след операция за понижаване на вътреочното налягане; възпаление на повърхността на окото, кръвене в задната част на окото (ретинален кръвоизлив), възпаление в окото, учестено мигане
- Сърдечна недостатъчност; неравномерна сърдечна дейност или спиране на сърдечната дейност; забавен или ускорен пулс; задържане на прекомерно количество течност, най-вече вода, в организма; болка в гърдите
- Понижено кръвно налягане, повишено кръвно налягане, подуване или студенина на дланите, ходилата и крайниците, причинена от свиване на кръвоносните съдове
- Кашлица, влошаване на астма, влошаване на белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- Диария; стомашна болка; гадене и повръщане; нарушено храносмилане; сухота в устата
- Зачервени люспести петна по кожата; обрив по кожата
- Болка в мускулите
- Намалено полово влечение; сексуална дисфункция
- Слабост
- Повишени стойности на резултатите от кръвни тестове, които показват как работи черния Ви дроб

Други нежелани реакции, които се съобщават във връзка с капки за очи, съдържащи фосфат В много редки случаи, някои пациенти с тежки увреждания на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) получават мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

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

5. Как да съхранявате GANFORT

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте GANFORT след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и на кутията след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Веднъж отворен, разтворът може да се замърси, което може да причини очна инфекция. Поради това Вие трябва да изхвърлите бутилката четири седмици след първоначалното ѝ отваряне, независимо от това, че има още капки в нея. Напишете датата на отваряне на определеното за това място на кутията, за да Ви помогне да не забравите.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа GANFORT

- Активните вещества са: биматопрост 0,3 mg/ml и тимолол 5 mg/ml, който отговаря на 6,8 mg/ml тимололов малеат.
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид (консервант), натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат и пречистена вода. Малки количества хлороводородна киселина или натриев хидроксид могат да бъдат добавени, за да поддържат нормално ниво на рН (киселинност).

Как изглежда GANFORT и какво съдържа опаковката

GANFORT е безцветен до леко жълт, бистър разтвор за капки за очи в пластмасова бутилка. Всяка опаковка съдържа 1 или 3 пластмасови бутилки с капачки на винт. Всяка бутилка е почти наполовина пълна и съдържа три милилитра разтвор. Това е достатъчно за 4-седмична употреба. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ирландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**
Allergan n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

Ísland
Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

България
Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Italia
Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Česká republika

Latvija/Lietuva

Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831 (LV); + 37 052 072 777 (LT)

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: + 4580884560 (DK); +47 80 01 04 97 (NO); + 358 800 115 003 (FI); +46 (0)8 594 100 00 (SE)

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10 50

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Polska

Allergan Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 256 3700

Ελλάδα/Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

Portugal

Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

España

Allergan S.A
Tel: +34 91 807 6130

România

Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

France

Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 590 848 40

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.
Tel: + 421 2 593 961 00

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Tel: 1800 931 787 (IE); +356 27780331 (MT)

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Дата на последно преразглеждане на листовката <{MM/ГГГГ}> <{месец ГГГГ}>

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

Листовка: информация за пациента

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка биматопрост/тимолол (bimatoprost/timolol)

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

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

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява GANFORT единична доза и за какво се използва

GANFORT единична доза съдържа две различни активни вещества (биматопрост и тимолол), като и двете понижават налягането в окото. Биматопрост, простагландинов аналог, принадлежи към група лекарства, наречени простамиди. Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери.

Окото съдържа прозрачна, подобна на вода течност, която изпълва вътрешността на окото. Тази течност се отделя постоянно навън и се заменя с новообразувана. Ако течността не може да се отдели навън достатъчно бързо, налягането вътре в окото се повишава и може да увреди зрението (заболяване, наречено глаукома). GANFORT единична доза действа, като понижава образуването на течност и също като повишава количеството на отделената течност. Това намалява налягането в окото.

GANFORT единична доза капки за очи се използва за лечение на повишено налягане в окото при възрастни, включително хора в напреднала възраст. Това повишено налягане може да доведе до глаукома. Вашият лекар ще Ви предпише GANFORT единична доза, когато други капки за очи, съдържащи бета-блокери или простагландинови аналози, не са довели до подобрение.

Това лекарство не съдържа консервант.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате GANFORT единична доза

Не използвайте GANFORT единична доза капки за очи, разтвор

- ако сте алергични към биматопрост, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на GANFORT единична доза (изброени в точка 6);
- ако имате сега или сте имали в миналото някакви респираторни проблеми, като астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица);

- ако имате сърдечни проблеми като забавен сърдечен ритъм, сърдечен блок или сърдечна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди употребата на това лекарство, кажете на Вашия лекар, ако имате или преди сте имали:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка в областта на гръдния кош или стягане, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане
- нарушения на сърдечната честота като забавен пулс
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- нарушено кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно)
- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимололът може да прикрие признаците и симптомите на заболяване на щитовидната жлеза
- диабет, тъй като тимололът може да прикрие признаци и симптоми на ниска кръвна захар
- тежки алергични реакции
- чернодробни и бъбречни проблеми
- проблеми на очната повърхност
- разделяне на някой от слоевете в очната ябълка след хирургична намеса за намаляване на вътреочното налягане
- известни рискови фактори за оток на макулата (оток на ретината в окото, водещ до влошаване на зрението), например операция на перде

Уведомете Вашия лекар преди прилагане на хирургична анестезия, че използвате GANFORT единична доза, тъй като тимололът може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

GANFORT единична доза може да предизвика растеж и потъмняване на миглите, както и потъмняване на кожата около окото. Цветът на ириса може също да потъмнее с времето. Тези промени могат да бъдат трайни. Промяната може да бъде по-забележима, ако лекувате само едно око. GANFORT единична доза може да предизвика растеж на космите, когато влезе в контакт с повърхността на кожата.

Деца и юноши

GANFORT единична доза не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и GANFORT единична доза

GANFORT единична доза може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи, предназначени за лечение на глаукома. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърце, лекарства за диабет, хинидин (използва се за лечение на болести на сърцето и някои видове малария) или лекарства за лечение на депресия, известни като флуоксетин и пароксетин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не използвайте GANFORT единична доза, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар въпреки това Ви го препоръчва.

Не използвайте GANFORT единична доза, ако кърмите. Тимололът може да навлезе в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате каквото и да било лекарство в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

GANFORT единична доза може да причини замъглено виждане при някои пациенти. Не трябва да шофирате или да използвате машини, докато зрението Ви се проясни отново.

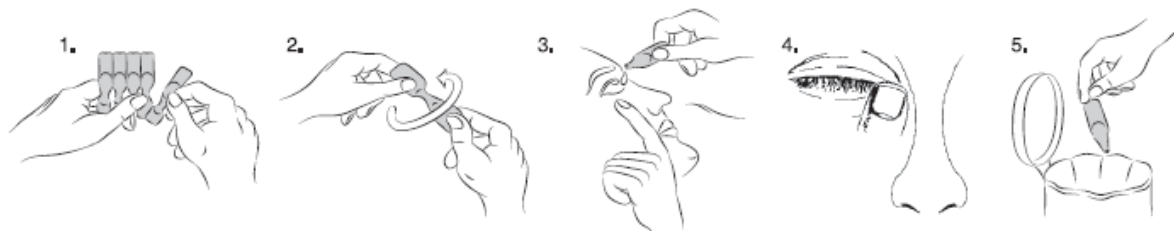
3. Как да използвате GANFORT единична доза

Винаги използвайте GANFORT единична доза точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една капка един път дневно, или сутрин, или вечер, във всяко око, което се нуждае от лечение. Да се употребява по едно и също време всеки ден.

Инструкции за употреба:

Измийте ръцете си преди употреба. Уверете се, че еднодозовата опаковка е с ненарушена цялост преди употреба. Разтворът трябва да се използва незабавно след отваряне. За да се избегне замърсяване, не позволявайте на отворения край на еднодозовата опаковка да се допира до окото или нещо друго.



1. Откъснете 1 еднодозова опаковка от лентата.
2. Дръжте еднодозовата опаковка изправена (с капачето нагоре) и откъснете капачето.
3. Внимателно дръпнете надолу долния клепач, за да се образува малко джобче. Обърнете еднодозовата опаковка обратно и я стиснете, за да пусне по една капка в засегнатото око/очи.
4. Като държите окото затворено, натиснете с пръст ъгъла на затвореното око (мястото, където окото се събира с носа) и задръжте 2 минути. Така ще попречите на GANFORT единична доза да проникне в тялото.
5. Изхвърлете еднодозовата опаковка след употреба, дори ако в нея има останал разтвор.

Ако капката не влезе в окото, опитайте отново. Избършете изтичащото по бузата количество.

Ако носите контактни лещи, свалете ги, преди да приложите това лекарство. Изчакайте 15 минути след прилагането на капките, преди да поставите лещите обратно.

Ако използвате GANFORT единична доза с друго лекарство, което се прилага в очите, изчакайте поне пет минути между поставянето на GANFORT единична доза и другото лекарство. Използвайте каквато и да е очна маз или гел най-накрая.

Ако сте използвали повече от необходимата доза GANFORT единична доза

Ако употребите повече от необходимата доза GANFORT единична доза, малко вероятно е това да Ви причини някакво сериозно увреждане. Поставете следващата доза в обичайното време. Ако това Ви безпокои, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате GANFORT единична доза

Ако забравите да приложите GANFORT единична доза, сложете една капка веднага щом се сетите и след това възстановете обичайния режим. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на GANFORT единична доза

GANFORT единична доза трябва да се прилага всеки ден, за да действа правилно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, GANFORT единична доза може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено можете да продължите да прилагате капките, освен ако реакциите са сериозни. Ако се притеснявате, консултирайте се с лекар или фармацевт. Не прекратявайте употребата на GANFORT единична доза, преди да сте говорили с Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са описани при GANFORT (еднодозова и/или многодозова опаковка):

Много чести нежелани реакции

Може да засегнат повече от 1 на 10 потребители

Засягащи окото
зачервяване

Чести нежелани реакции

Може да засегнат от 1 до 9 на 100 потребители

Засягащи окото

парене, сърбеж, смъдене, дразнене на конюнктивата (прозрачния слой на окото), чувствителност към светлина, болка в окото, залепнали очи, сухи очи, усещане за чуждо тяло в окото, малки нарушения на повърхността на окото със или без възпаление, намалена яснота на виждане, зачервяване и сърбеж на клепачите, окосмяване около окото, потъмняване на клепачите, по-тъмна кожа около очите, по-дълги мигли, очно дразнене, съзлящи очи, подути клепачи, намалено зрение.

Засягащи други части на тялото

хрема, замаяност, главоболие

Нечести нежелани реакции

Може да засегнат от 1 до 9 на 1 000 потребители

Засягащи окото

необичайно усещане в окото, възпаление на ириса, подуване на конюнктивата (прозрачния слой на окото), болезнени клепачи, уморени очи, растящи навътре мигли, потъмняване на ириса, очите изглеждат хлътнали, отдръпване на клепача от повърхността на окото, потъмняване на миглите.

Засягащи други части на тялото

задух

Нежелани реакции с неизвестна честота

Засягащи окото

кистоиден макуларен едем (оток на ретината в окото, водещ до влошаване на зрението), оток на очите, замъглено зрение.

Засягащи други части на тялото

затруднено дишане / свиркащи хрипове, симптоми на алергична реакция (оток, зачервяване на очите и кожен обрив), промени във вкусовите усещания, забавяне на сърдечната честота, безсъние, кошмари, астма, косопад, умора.

Допълнителни нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, които използват капки за очи, съдържащи тимолол или биматопрост, така че е възможно да се наблюдават и при GANFORT. Подобно на други лекарства, които се прилагат в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да причини нежелани реакции подобни на тези, които се наблюдават при „интравенозните“ и/или „пероралните“ бета-блокери. Вероятността да се получат нежелани реакции след употреба на капките за очи е по-малка например, отколкото при прием на лекарствата през устата или чрез инжектиране. Изброените нежелани реакции включват реакции, които се наблюдават при биматопрост и тимолол, когато се използват за лечение на болести на очите:

- Тежки алергични реакции с подуване и затруднено дишане, които могат да бъдат животозастрашаващи
- Ниска кръвна захар
- Депресия; загуба на паметта
- Припадъци; удар; понижено кръвоснабдяване на мозъка; влошаване на миастения гравис (повишена мускулна слабост); изтръпване
- Понижена чувствителност на повърхността на окото; двойно виждане; увисване на клепача; отделяне на един от слоевете във вътрешността на очната ябълка след операция за понижаване на вътреочното налягане; възпаление на повърхността на окото, кръвене в задната част на окото (ретинален кръвоизлив), възпаление в окото, учестено мигане
- Сърдечна недостатъчност; неравномерна сърдечна дейност или спиране на сърдечната дейност; забавен или ускорен пулс; задържане на прекомерно количество течност, най-вече вода, в организма; болка в гърдите
- Понижено кръвно налягане, повишено кръвно налягане, подуване или студенина на дланите, ходилата и крайниците, причинена от свиване на кръвоносните съдове
- Кашлица, влошаване на астма, влошаване на белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- Диария; стомашна болка; гадене и повръщане; нарушено храносмилане; сухота в устата
- Зачервени люспести петна по кожата; обрив по кожата
- Болка в мускулите
- Намалено полово влечение; сексуална дисфункция
- Слабост
- Повишени стойности на резултатите от кръвни тестове, които показват как работи черния Ви дроб

Други нежелани реакции, съобщавани във връзка с капки за очи, съдържащи фосфат В много редки случаи, някои пациенти с тежки увреждания на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) получават мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупан по време на лечението калций.

Съобщаване на нежелани реакции

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

5. Как да съхранявате GANFORT единична доза

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте GANFORT единична доза след срока на годност, отбелязан върху еднодозовата опаковка и кутията. Срокът на годност се отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство е само за еднократна употреба и не съдържа консерванти. Не съхранявайте неизползван разтвор.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте еднородните опаковки в торбичката и върнете торбичката в картонената кутия, за да ги предпазите от светлина и влага. След като еднородната опаковка е извадена от торбичката, използвайте рамките на 7 дни. Всички еднородни опаковки трябва да бъдат съхранявани в торбичката и да бъдат изхвърлени 10 след първото отваряне на торбичката.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа GANFORT единична доза

- Активните вещества са: биматопрол 0,3 mg/ml и тимолол 5 mg/ml, който отговаря на 6,8 mg/ml тимололов малеат.
- Другите съставки са: натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат и пречистена вода. Малки количества хлороводородна киселина или натриев хидроксид могат да бъдат добавени, за да поддържат нормално ниво на рН (киселинност).

Как изглежда GANFORT единична доза и какво съдържа опаковката

GANFORT единична доза е безцветен до леко жълт разтвор, предоставян в еднородни пластмасови опаковки, всяка съдържаща 0,4 ml разтвор.

Опаковката съдържа 1 торбичка от фолио, съдържаща 5 еднородни опаковки в картонена кутия.

Опаковките съдържат 3 или 9 торбички от фолио, всяка от които съдържа 10 еднородни опаковки или общо съответно 30 или 90 еднородни опаковки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
Ирландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**
Allergan n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

Ísland
Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

България
Алерган България ЕООД

Italia
Allergan S.p.A

Тел.: +359 (0) 800 20 280

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.

Tel: +420 800 188 818

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB

Tlf/Puh/Tel: + 4580884560 (DK); +47 80 01 04 97 (NO); + 358 800 115 003 (FI); +46 (0)8 594 100 00 (SE)

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH

Tel: +49 69 92038 10 50

Eesti

Allergan Baltics UAB

Tel: + 37 2634 6109

Ελλάδα/Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: +30 210 74 73 300

España

Allergan S.A

Tel: +34 91 807 6130

France

Allergan France SAS

Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.

Tel: +385 1 6646 563

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Tel: 1800 931 787 (IE); +356 27780331 (MT)

Tel: + 39 06 509 562 90

Latvija/Lietuva

Allergan Baltics UAB

Tel: + 371 676 60 831 (LV); + 37 052 072 777 (LT)

Magyarország

Allergan Hungary Kft.

Tel.: +36 80 100 101

Österreich

Pharm-Allergan GmbH

Tel: +43 1 99460 6355

Polska

Allergan Sp.z o.o.

Tel.: +48 22 256 3700

Portugal

Profarin Lda.

Tel: +351 21 425 3242

România

Allergan S.R.L.

Tel: +40 21 301 53 02

Slovenija

Ewopharma d.o.o.

Tel: +386 (0) 590 848 40

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.

Tel: + 421 2 593 961 00

United Kingdom

Allergan Ltd

Tel: +44 (0) 1628 494026

Дата на последно преразглеждане на листовката <{MM/ГГГГ}> <{месец ГГГГ}>

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