

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TRAVATAN 40 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje 40 mikrogramov travoprostu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každý ml roztoku obsahuje polykvaternium-1 (POLYQUAD) 10 mikrogramov, propylénglykol 7,5 mg, ricínoleoylmakrogol-glycerol 40 (HCO-40) 2 mg (pozri časť 4.4.).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia (očné kvapky)

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Znižuje zvýšený vnútroočný tlak u dospelých pacientov s očnou hypertenziou alebo s glaukómom s otvoreným uhlom (pozri časť 5.1).

Znižuje zvýšený vnútroočný tlak u pediatrických pacientov vo veku od 2 mesiacov do <18 rokov s očnou hypertenziou alebo s pediatrickým glaukómom (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Použitie u dospelých vrátane staršej populácie

Podáva sa jedna kvapka TRAVATANU do spojovkového vaku postihnutého oka (oči) jedenkrát denne. Optimálny účinok sa dosiahne, ak sa dávka podáva večer.

Po podaní sa odporúča nazolakrimálna oklúzia alebo jemné zatvorenie očného viečka. Toto môže znížiť systémovú absorpciu liekov podávaných okulárnou cestou a spôsobiť zníženie systémových nežiaducich účinkov.

Ak sa používa viac ako jeden topický očný liek, lieky sa musia podávať s odstupom najmenej 5 minút (pozri časť 4.5).

Ak sa dávka vynechá, v liečbe treba pokračovať nasledujúcou dávkou, ako je určené. Dávka nesmie prekročiť jednu kvapku do postihnutého oka (oči) denne.

Ak sa iný očný antiglaukomatózny liek nahrádza TRAVATANOM, je potrebné prerušiť podávanie iného lieku a začať podávať TRAVATAN nasledujúci deň.

Zhoršená funkcia pečene a obličiek

TRAVATAN sa skúmal v štúdiách na pacientoch s miernym až závažným poškodením funkcie pečene a na pacientoch s miernym až závažným poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu 14 ml/min). U týchto pacientov nie je potrebné žiadne upravovanie dávky (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

TRAVATAN sa môže použiť u pediatrických pacientov vo veku od 2 mesiacov do <18 rokov v rovnakom dávkovaní ako u dospelých. Údaje vo vekovej skupine 2 mesiace až <3 roky (9 pacientov) sú však obmedzené (pozri časť 5.1).

Bezpečnosť a účinnosť TRAVATANU u detí vo veku menej ako 2 mesiace neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Na okulárne použitie.

Pacienti, ktorí nosia kontaktné šošovky, pozrite časť 4.4.

Pacient musí odstrániť ochranný vonkajší obal až bezprostredne pred začiatkom používania. Aby sa zabránilo kontaminácii hrotu kvapkadla a roztoku, musí sa dbať na to, aby sa zabránilo dotyku s očnými viečkami, okolitými oblasťami alebo ďalšími povrchmi s hrotom kvapkadla fľaše.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zmena farby oka

TRAVATAN môže postupne meniť farbu očí zvýšením počtu melanozómov (pigmentové granule) v melanocytoch. Pred zahájením liečby musí byť pacient informovaný o možnosti trvalej zmeny farby očí. Unilaterálna liečba môže mať za následok trvalú heterochromiu. Dlhodobé účinky na melanocyty a ich následky nie sú v súčasnosti známe. Zmeny sfarbenia dúhovky nastávajú pomaly a nemusia byť pozorovateľné mesiace až roky. Zmena farby očí sa pozorovala predovšetkým u pacientov sozmiešané sfarbenými dúhovkami, t.j. modro-hnedými, šedo-hnedými, žlto-hnedými a zeleno-hnedými; avšak pozorovala sa tiež u pacientov s hnedými očami. Typicky hnedá pigmentácia okolo zrenice sa koncentricky rozprestiera smerom na okraj postihnutých očí, avšak celá dúhovka alebo jej časti môžu viac zhnednúť. Po ukončení terapie sa nepozorovalo ďalšie zvyšovanie hnedého pigmentu dúhovky.

Periorbitálne zmeny a zmeny očných viečok

V kontrolovaných klinických štúdiách sa uvádza periorbitálne stmavnutie a/alebo stmavnutie pokožky očných viečok v súvislosti s používaním TRAVATANU u 0,4% pacientov. Pri používaní analógov prostaglandínu sa pozorovali tiež periorbitálne zmeny a zmeny očných viečok vrátane prehĺbenia rýh na očných viečkach.

TRAVATAN môže postupne meniť očné riasy v ošetrovanom oku (očiach); tieto zmeny sa pozorovali u približne polovice pacientov v klinických štúdiách a zahŕňali: zväčšenie dĺžky, hrúbky, pigmentácie a/alebo počtu očných rias. Mechanizmus zmeny rias a ich dlhodobé následky nie sú v súčasnosti známe.

V štúdiách na opiciach sa ukázalo sa, že TRAVATAN spôsobuje mierne zväčšenie očnej štrbiny. Avšak, tento účinok sa nepozoroval počas klinických štúdií a považuje sa za druho špecifický.

Neexistujú žiadne skúsenosti s TRAVATANOM pri zápalových očných ochoreniach; ani pri neovaskulárnom glaukóme, pri glaukóme s uzavretým uhlom, pri glaukóme so zúženým uhlom alebo pri vrodenom glaukóme. Sú iba obmedzené skúsenosti pri tyroidnom očnom ochorení, pri glaukóme s otvoreným uhlom u pseudofakických pacientov a pri pigmentovom alebo pseudoexfoliatívnom glaukóme. TRAVATAN sa má preto používať obozretne u pacientov s aktívnym vnútroočným zápalom.

Afakickí pacienti

Počas liečby analógmi prostaglandínu F2a bol hlásený makulárny edém. Odporúča sa obozretnosť pri používaní TRAVATANU u afakických pacientov, pseudofakických pacientov s natrhnutým zadným puzdrom šošovky alebo šošovkami prednej komory alebo u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre vznik cystického makulárneho edému.

Iritída/uveitída

U pacientov so známymi predispozičnými rizikovými faktormi pre iritídu/uveitídu sa má TRAVATAN používať obozretne.

Kontakt s pokožkou

Musí sa zabrániť kontaktu pokožky s TRAVATANOM, pretože bola demonštrovaná transdermálna absorpcia travoprostu u králikov.

Prostaglandíny a ich analógy sú biologicky aktívne materiály a môžu sa absorbovať cez pokožku. Ženy, ktoré sú tehotné alebo sa pokúšajú otehotnieť majú uskutočniť vhodné opatrenia, aby zabránili priamej expozícii obsahu fľaše. V prípade náhodného kontaktu s podstatným množstvom obsahu fľaše je potrebné okamžite si dôkladne očistiť exponovanú oblasť.

Kontaktné šošovky

Je potrebné inštruovať pacientov, aby si vybrali kontaktné šošovky pred aplikáciou TRAVATANU a počkali 15 minút po instilácii dávky pred ich opätovným založením.

Pomocné látky

TRAVATAN obsahuje propylénglykol, ktorý môže spôsobiť podráždenie pokožky. TRAVATAN obsahuje ricínoleoylmakrogol-glycerol 40, ktorý môže vyvolať kožné reakcie.

Pediatrická populácia

Údaje o účinnosti a bezpečnosti vo vekovej skupine 2 mesiace až <3 roky (9 pacientov) sú obmedzené (pozri časť 5.1). Pokiaľ ide o deti mladšie ako 2 mesiace, k dispozícii nie sú žiadne údaje.

U detí vo veku <3 roky, ktoré trpia najmä PCG (primárnym kongenitálnym glaukómom), liečbou prvej línie ostáva operácia (napr. trabekulotómia/goniotómia).

K dispozícii nie sú žiadne údaje o dlhodobej bezpečnosti u pediatrickej populácie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku/antikoncepcia

TRAVATAN sa nesmie používať u žien v plodnom veku, ktoré môžu potenciálne otehotnieť, pokiaľ sa neuskutočnia primerané antikoncepčné opatrenia (pozri časť 5.3)

Gravidita

Travoprost má škodlivé farmakologické účinky na graviditu a/alebo foetus/novorodenca. TRAVATAN má byť užívaný počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

Dojčenie

Nie je známe, či sa travoprost z očných kvapiek vylučuje do ľudského materského mlieka. Štúdie na zvieratách preukázali vylučovanie travoprostu a metabolity v materskom mlieku. Použitie TRAVATANU u dojčiacich žien sa neodporúča.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch TRAVATANU na fertilitu ľudí. Štúdie na zvieratách nepreukázali účinok travoprostu na fertilitu v dávkach vyšších ako je 250-násobok maximálnej odporúčanej očnej dávky pre ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

TRAVATAN nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ale tak ako pri akejkoľvek inej očnej instilácii, dočasne rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa po instilácii objaví rozmazané videnie, pacient musí počkať s vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov, pokiaľ sa mu zrak nevyjasní.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie nežiaduce účinky v klinických skúšaníach s TRAVATANOM boli očná hyperémia a hyperpigmentácia dúhovky, ktoré sa vyskytovali u približne 20 % a 6 % pacientov v tomto poradí.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nasledujúce nežiaduce účinky sú klasifikované podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). V rámci každého zoskupenia početnosti sú nežiaduce účinky uvádzané v klesajúcom poradí závažnosti. Nežiaduce účinky boli získané z klinických štúdií a údajov o TRAVATANE po jeho uvedení na trh.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy imunitného systému	Menej časté	hypersenzitivita, sezónna alergia
Psychické poruchy	Neznáme	depresia, úzkosť, nespavosť
Poruchy nervového systému	Menej časté	bolesť hlavy
	Zriedkavé	závrat, porucha zorného poľa, dysgeuzia
Poruchy oka	Veľmi časté	očná hyperémia
	Časté	hyperpigmentácia dúhovky, bolesť oka, očný diskomfort, suché oko, očný pruritus, podráždenie očí
	Menej časté	erózia rohovky, uveitída, iritída, zápal prednej očnej komory, keratitída, bodkovaná keratitída, fotofóbia, očný výtok, blefaritída, erytém očných viečok, periorbitálny edém, pruritus očných viečok, znížená zraková ostrosť, rozmazané videnie, zvýšená lakrimácia, konjunktivitída, ektropium, katarakta, chrastavosť okrajov viečka, rast očných rias
	Zriedkavé	iridocyklitída, očný herpes simplex, zápal očí, fotopsia, ekzém očných viečok, konjunktiválny edém, haló efekt, konjunktiválne folikuly, znížená citlivosť oka, trichiáza, meibomitída, pigmentácia prednej komory, mydriáza, astenopia, hyperpigmentácia očných rias, zhrubnutie očných rias
	Neznáme	makulárny edém, prehĺbená ryha očného viečka
Poruchy ucha a labyrintu	Neznáme	závrat, tinitus
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	palpitácie
	Zriedkavé	nepriavidelná srdcová frekvencia, znížená srdcová frekvencia
	Neznáme	bolesť v hrudníku, bradykardia, tachykardia, arytmia
Poruchy ciev	Zriedkavé	znížený diastolický krvný tlak, zvýšený systolický krvný tlak, hypotenzia, hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	kašeľ, kongescia nosa, podráždenie hrdla
	Zriedkavé	dýchavičnosť, astma, respiračné poruchy, orofaryngeálna bolesť, dysfónia, alergická nádcha, suchý nos
	Neznáme	zhoršenie astmy, epistaxa
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zriedkavé	reaktívacia peptického vredu, gastrointestinálna porucha, zápcha, sucho v ústach
	Neznáme	hnačka, abdominálna bolesť, nauzea, vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	hyperpigmentácia kože (periokulárnej), zmena zafarbenia kože, nezvyčajná štruktúra vlasov, hypertrichóza
	Zriedkavé	alergická dermatitída, kontaktná dermatitída, erytém, vyrážka, zmeny farby vlasov, madaróza
	Neznáme	pruritus, nezvyčajný rast vlasov
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Zriedkavé	bolesť svalov a kostí, bolesť kĺbov

Poruchy obličiek a močových ciest	Neznáme	dyzúria, urinárna inkontinencia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Zriedkavé	asténia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Neznáme	zvýšená hladina prostatického špecifického antigénu

Pediatrická populácia

V 3-mesačnej štúdií fázy 3 a 7-dňovej farmakokinetickú štúdií, ktoré zahŕňali 102 pediatrických pacientov vystavených TRAVATANU, typy a charakteristiky hlásených nežiaducich účinkov boli podobné ako v prípade dospelých pacientov. Profily krátkodobej bezpečnosti v rôznych pediatrických podskupinách boli tiež podobné (pozri časť 5.1). K najčastejším nežiaducim účinkom, ktoré boli hlásené v pediatrickú populácii, patrila očná hyperémia (16,9 %) a rast očných rias (6,5 %). V podobnej 3-mesačnej štúdií zahŕňajúcej dospelých pacientov bol výskyt týchto udalostí 11,4 %, respektíve 0,0 %.

Ďalšie nežiaduce účinky lieku hlásené u pediatrických pacientov v 3-mesačnej pediatrickú štúdií (n=77) v porovnaní s podobným skúšaním u dospelých (n=185) zahŕňali erytém očného viečka, keratitídu, zvýšenú lakrimáciu a fotofóbiu; všetky tieto nežiaduce účinky boli hlásené ako jednotlivé udalosti s výskytom 1,3 % v porovnaní s výskytom 0,0 % pozorovaným u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Topické predávkovanie je nepravdepodobné a nie je spájané s toxicitou. V prípade topického predávkovania TRAVATANOM je potrebné oko (oči) vypláchnuť vlažnou vodou. V prípade požitia TRAVATANU má byť liečba symptomatická a podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, antiglaukomatiká a miotiká, prostaglandínové analógy
ATC kód: S01EE04

Mechanizmus účinku

Travoprost, analóg prostaglandínu $F_{2\alpha}$, je vysoko selektívny komplexný agonista, ktorý má vysokú afinitu pre prostaglandínový FP receptor, znižuje vnútroočný tlak zvýšením odtoku komorového moku cez trabekulárnu sieť a uveosklerálne cesty. Zníženie vnútroočného tlaku u človeka sa začína približne 2 hodiny po podaní a maximálny účinok sa dosiahne po 12 hodinách. Signifikantné zníženie vnútroočného tlaku sa môže udržiavať jednou dávkou počas doby zvyšných 24 hodín.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinické skúšky u pacientov trpiacich glaukómom s otvoreným uhlom a očnou hypertenziou, ktorí boli liečení TRAVATANOM (s konzervačnou látkou polykvaternium) dávkou jedenkrát denne večer, demonštrovali zníženie vnútroočného tlaku o 8 až 9 mmHg (približne o 33%) z pôvodnej hodnoty 24 až 26 mmHg. Počas klinických štúdií boli zhromaždené údaje o súbežnom podávaní TRAVATANU s 0,5% timololom a obmedzené údaje s 0,2% brimonidínom, ktoré poukazujú na aditívny účinok TRAVATANU s týmito liekmi na liečbu glaukómu. O súbežnom použití s inými očnými hypotenzívnymi liekmi nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje.

Sekundárna farmakológia

Travoprost signifikantne zvyšoval prietok krvi v hlave optického nervu u králikov 7 dní po topickom očnom podaní (1,4 mikrogramov, jedenkrát denne).

TRAVATAN s konzervačnou látkou polykvaternium-1 indukoval minimálnu toxicitu očného povrchu v porovnaní s očnými kvapkami s konzervačnou látkou benzalkóniumchlorid, u kultivovaných ľudských korneálnych buniek a u miestneho očného podania u králikov.

Pediatrická populácia

Účinnosť TRAVATANU u pediatrických pacientov vo veku od 2 mesiacov do menej ako 18 rokov sa preukázala v 12-týždňovej dvojito maskovanej klinickej štúdií skúmajúcej travoprost v porovnaní s timololom u 152 pacientov, ktorým bola diagnostikovaná očná hypertenzia alebo pediatrický glaukóm. Pacienti dostávali buď travoprost 0,004 % raz denne alebo timolol 0,5 % (alebo 0,25 % v prípade subjektov mladších ako 3 roky) dvakrát denne. Primárnym parametrom účinnosti bola zmena vnútroočného tlaku (IOP) v 12. týždni štúdie v porovnaní so začiatkom. Priemerné zníženie IOP v skupine, ktorá dostávala travoprost a v skupine, ktorá dostávala timolol, bolo podobné (pozri tabuľku 1).

Pokiaľ ide o vekové skupiny 3 až <12 rokov (n=36) a 12 až <18 rokov (n=26), priemerné zníženie IOP v 12. týždni v skupine, ktorá dostávala travoprost, bolo podobné ako v skupine, ktorá dostávala timolol. Priemerné zníženie IOP v 12. týždni vo vekovej skupine 2 mesiace až <3 roky bolo 1,8 mmHg v skupine, ktorá dostávala travoprost a 7,3 mmHg v skupine, ktorá dostávala timolol. Zníženie IOP v tejto vekovej skupine bolo založené len na 6 pacientoch v skupine, ktorá dostávala timolol a na 9 pacientoch v skupine, ktorá dostávala travoprost, pričom 4 pacienti v skupine, ktorá dostávala travoprost, nemali v 12. týždni významné priemerné zníženie IOP v porovnaní s 0 pacientom v skupine, ktorá dostávala timolol. K dispozícii nie sú žiadne údaje o deťoch mladších ako 2 mesiace.

Účinok na IOP sa pozoroval po druhom týždni liečby a zachovával sa konzistentne počas celého 12-týždňového obdobia štúdie vo všetkých vekových skupinách.

Tabuľka 1 Porovnanie priemernej zmeny IOP v 12. týždni oproti začiatku (mmHg)

Travoprost		Timolol		Priemerný rozdiel ^a	(95 % IS)
N	Priemer (SE)	N	Priemer (SE)		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1; 1,0)

SE = štandardná chyba; IS = interval spoľahlivosti;

^aPriemerný rozdiel je Travoprost – Timolol. Odhady sú založené na priemeroch najmenších štvorcov odvodených zo štatistického modelu, ktorý predstavuje korelované merania IOP u pacienta, pričom model zahŕňa primárnu diagnózu a úroveň IOP na začiatku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Travoprost je prekursorom esteru. Absorbuje sa cez rohovku, pričom sa izopropylester hydrolyzuje na aktívnu voľnú kyselinu. Štúdie na králikoch ukázali, že maximálne koncentrácie 20 ng/ml voľnej kyseliny v komorovom moku sa dosahujú jednu až dve hodiny po topickom podaní TRAVATANU. Koncentrácie komorového moku klesali s počasom približne 1,5 hodiny.

Distribúcia

Po topickom očnom podaní TRAVATANU zdravým dobrovoľníkom sa demonštrovala nízka systémová expozícia aktívnej voľnej kyseliny. Najvyššia koncentrácia aktívnej voľnej kyseliny v plazme 25 pg/ml alebo menej, bola pozorovaná medzi 10 a 30 minútami po podaní dávky. Hladiny v plazme teda rýchlo poklesli na menej ako 10 pg/ml kvantitatívneho limitu vzorky skôr ako 1 hodinu po podaní. Z dôvodu nízkych koncentrácií v plazme a rýchlej eliminácie po topickom podaní dávky sa počas eliminácie aktívnej voľnej kyseliny u človeka nedal stanoviť.

Biotransformácia

Metabolizmus je hlavnou cestou eliminácie ako travoprostu, tak i aktívnej voľnej kyseliny. Systémové metabolické cesty sú paralelné s metabolizmom endogénneho prostaglandínu F_{2α}, ktorý je charakterizovaný redukciou dvojitej väzby 13–14, oxidáciou 15-hydroxylovej skupiny a β-oxidačným štiepením horného bočného reťazca.

Eliminácia

Voľná kyselina travoprostu a jej metabolity sú prevažne vylučované obličkami. TRAVATAN sa skúmal na pacientoch s miernym až závažným poškodením funkcie pečene a na pacientoch s miernym až závažným poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu 14 ml/min). U týchto pacientov nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia

Farmakokinetická štúdia zahŕňajúca pediatrických pacientov vo veku 2 mesiace až <18 rokov preukázala veľmi nízku plazmatickú expozíciu voľnej kyseliny travoprostu s koncentraciami v rozsahu menej ako limit kvantifikácie pre test 10 pg/ml (BLQ) až 54,5 pg/ml. V 4 predchádzajúcich systémových farmakokinetických štúdiách zahŕňajúcich populácie dospelých, plazmatické koncentrácie voľnej kyseliny travoprostu boli v rozsahu BLQ až 52,0 pg/ml. Keďže väčšina plazmatických údajov vo všetkých štúdiách nebola kvantifikovateľná, a preto sa nemohli uskutočniť štatistické porovnania systémovej expozície vo všetkých vekových skupinách, celkový trend preukazuje, že plazmatická expozícia voľnej kyseliny travoprostu po topickom podaní TRAVATANU je extrémne nízka vo všetkých hodnotených vekových skupinách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Podávanie travoprostu v dávke 0,45 mikrogramov dvakrát denne, preukázalo zvýšenie palpebrálnej fisúry v štúdiách očnej toxicity na opiciach. Topické očné podávanie travoprostu opiciam v koncentraciách až do 0,012% do pravého oka dvakrát denne počas jedného roka nespôsobovalo žiadnu systémovú toxicitu.

Štúdie reprodukčnej toxicity sa uskutočnili na potkanoch, myšiach a králikoch systémovou cestou. Nálezy súvisia s aktivitou agonistu FP receptora v maternici so skorou embryoletalitou, post-implantačnou stratou, foetotoxicitou. U gravidných potkanov systémové podávanie travoprostu v dávkach viac ako 200-násobok klinickej dávky počas obdobia organogenézy spôsobovalo zvýšený výskyt malformácií. Nízke hladiny rádioaktivity sa namerali v amniotickej tekutine a tkanivách plodu gravidných potkanov, ktorým sa podával ³H-travoprost. Štúdie reprodukcie a vývoja ukázali možný účinok na stratu plodu s vysokou mierou pozorovanou u potkanov a myši (180 pg/ml a 30 pg/ml v plazme) pri expozíciách 1,2 až 6-násobku klinickej expozície (až do 25 pg/ml).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polykvaternium-1
Ricínoleoylmakrogol-glycerol 40 (HCO-40)
Kyselina boritá (E284)
Manitol (E421)
Chlorid sodný
Propylénglykol (E1520)
Hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu hodnoty pH)
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

Uskutočnili sa špecifické štúdie interakcie *in vitro* s TRAVATANOM a liekmi obsahujúcimi tiomersal. Nepozoroval sa žiaden dôkaz precipitácie.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Spotrebovať do štyroch týždňov po prvom otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

4 ml oválna fľaša z polypropylénu (PP) alebo z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) s dávkovacím uzáverom z polypropylénu (PP) alebo z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a uzáverom so závitom z polypropylénu (PP), uložené v malom vnútornom obale. Každá 4 ml fľaša bude obsahovať 2,5 ml roztoku.

Papierová skladačka obsahujúca 1 alebo 3 fľaše.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/199/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. november 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 06. október 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

alebo

Alcon Cusí SA
Camil Fabra 58
08320 El Masnou (Barcelona)
Španielsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**PAPIEROVÁ SKLADAČKA OBSAHUJÚCA 1 FĽAŠU 2,5 ml + PAPIEROVÁ SKLADAČKA
OBSAHUJÚCA 3x2,5 ml FĽAŠE**

1. NÁZOV LIEKU

TRAVATAN 40 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
travoprost

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 40 mikrogramov travoprostu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Polykvaternium-1, ricínoleoylmakrogol-glycerol 40 (HCO-40), kyselina boritá, manitol, chlorid sodný, propylénglykol, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu hodnoty pH) a čistená voda.

Pre ďalšie informácie si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia

1 fľaša obsahujúca 2,5 ml

3 fľaše obsahujúce 2,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Použitie do oka.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DEŤÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Spotrebujte do štyroch týždňov po prvom otvorení.

Otvorené:

Otvorené (1):

Otvorené (2):

Otvorené (3):

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/199/001	1 x 2,5 ml – fľaša z PP
EU/1/01/199/002	3 x 2,5 ml – fľaša z PP
EU/1/01/199/003	1 x 2,5 ml – fľaša z LDPE
EU/1/01/199/004	3 x 2,5 ml – fľaša z LDPE

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Travatan

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA FEAŠI**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

TRAVATAN 40 mikrogramov/ml očné kvapky
travoprost
Použitie do oka.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2,5 ml

6. INÉ

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

BEZPROSTREDNÝ OBAL FEAŠE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

TRAVATAN 40 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia.
travoprost

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Spotrebujte do 4 týždňov po prvom otvorení

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

TRAVATAN 40 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia travoprost

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TRAVATAN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TRAVATAN
3. Ako používať TRAVATAN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TRAVATAN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TRAVATAN a na čo sa používa

TRAVATAN **obsahuje travoprost**, jeden zo skupiny liekov nazývaných **analógy prostaglandínu**. Pôsobí tak, že znižuje tlak v oku. Môže sa používať samotný alebo spolu s ďalšími kvapkami, napríklad s beta-blokátormi, ktoré taktiež znižujú vnútroočný tlak.

TRAVATAN sa používa na **zniženie vysokého vnútroočného tlaku u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 mesiacov**. Tento tlak môže viesť k ochoreniu s názvom **glaukóm**.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TRAVATAN

Nepoužívajte TRAVATAN

- **ak ste alergický** na travoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás to týka, poraďte sa s vaším ošetrovateľom lekárom.

Upozornenia a opatrenia

- TRAVATAN **môže spôsobiť predĺženie, zhrubnutie, zvýrazniť farbu a/alebo zvýšiť počet očných rias**. Pozorovali sa tiež zmeny očných viečok vrátane nezvyčajného rastu chĺpkov alebo zmeny v tkanivách okolo oka.
- TRAVATAN môže **meniť farbu očnej dúhovky** (farebnej časti oka). Táto zmena môže byť trvalá. Môže sa tiež vyskytnúť zmena zafarbenia pokožky v okolí oka.
- Ak ste podstúpili **operáciu katarakty**, predtým, ako začnete používať TRAVATAN, porozprávajte sa s lekárom.
- Ak ste mali v minulosti alebo ak máte v súčasnosti **zápal oka** (iritídu a uveitídu), predtým, ako začnete používať TRAVATAN, porozprávajte sa s lekárom.
- TRAVATAN môže zriedka spôsobovať **dýchavičnosť** alebo **sipot** alebo zvýrazňovať príznaky **astmy**. Ak vás pri používaní TRAVATANU znepokojujú zmeny v dýchaní, poraďte sa čo najskôr s vaším lekárom.

- Travoprost sa môže **absorbovať cez pokožku**. **Pokiaľ** sa liek dostane do **kontaktu s kožou**, musí sa miesto okamžite **opláchnuť**. To je dôležité najmä pre ženy, ktoré sú tehotné alebo sa pokúšajú otehotnieť.
- Ak nosíte mäkké kontaktné šošovky, nepoužívajte kvapky, keď máte vložené šošovky. Po použití kvapiek počkajte 15 minút pred opätovným vložením šošoviek.

Deti a dospievajúci

TRAVATAN sa môže používať u detí od 2 mesiacov do <18 rokov v rovnakej dávke ako u dospelých. Použitie lieku TRAVATAN sa neodporúča u detí mladších ako 2 mesiace.

Iné lieky a TRAVATAN

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali alebo používali akékoľvek ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nepoužívajte TRAVATAN, ak ste tehotná. Ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, je potrebné, aby ste sa ihneď poradili so svojim lekárom. Ak by ste mohli otehotnieť, musíte počas užívania TRAVATANU použiť primeranú antikoncepciu.

Nepoužívajte TRAVATAN, ak dojčíte. TRAVATAN môže prechádzať do materského mlieka.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môže sa stať, že zistíte, že vaše videnie je rozmazané v čase tesne po použití TRAVATANU. Nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám zrak nevyjasní.

TRAVATAN obsahuje **ricínoleoylmakrogol-glycerol** a **propylénglykol**, ktoré môžu vyvolať kožné reakcie a podráždenie.

3. Ako používať TRAVATAN

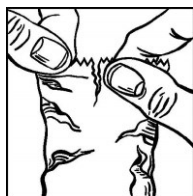
Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekár ošetrojúci vaše dieťa. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, u lekára ošetrojúceho vaše dieťa alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je

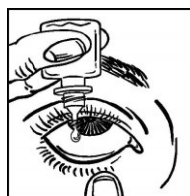
Jedna kvapka do postihnutého oka alebo očí, jedenkrát denne – večer.

Do oboch očí používajte TRAVATAN len na pokyn lekára. Používajte ho tak dlho ako určí lekár alebo lekár ošetrojúci vaše dieťa.

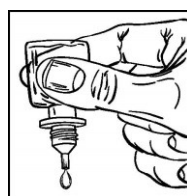
TRAVATAN používajte len na kvapkanie do vašich očí alebo do oka (očí) vášho dieťaťa.



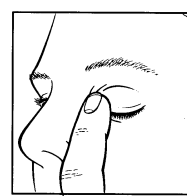
1



2



3



4

- Bezprostredne pred prvým použitím fľaše otvorte vonkajšie vrečko, vyberte fľašu (**obrázok 1**) a napíšte dátum otvorenia na škatuľku na určené miesto.
- Umyte si ruky.
- Odskrutkujte viečko.
- Pridržiavajte fľašu smerom nadol, medzi palcom a prstami.

- Zakloňte hlavu alebo hlavu vášho dieťaťa jemne smerom dozadu. Ťahajte očné viečko nadol čistým prstom, pokým sa nevytvorí „vačok“ medzi očným viečkom a okom. Kvapka padne do neho (**obrázok 2**).
- Umiestnite hrot kvapkadla fľaše blízko oka. Ak to pomôže, použite zrkadlo.
- **Nedotýkajte sa kvapkadlom oka alebo očného viečka, okolitých oblastí alebo povrchov.** Takto by sa mohli kvapky infikovať.
- Jemne stlačte fľašu, aby ste včas uvoľnili jednu kvapku TRAVATANU (**obrázok 3**).
- Po použití TRAVATANU nechajte očné viečko zavreté a jemne pritláčajte prstom kútik oka, blízko nosa (**obrázok 4**), najmenej 1 minútu. Takto sa zabráni tomu, aby sa TRAVATAN nedostal do zvyšku tela.
- Ak používate kvapky do oboch očí, opakujte tento krok pre druhé oko.
- Bezprostredne po použití znova pevne uzatvorte viečko fľaše.
- Vždy používajte len jednu fľašu. Neotvárajte vrecko, pokým nepotrebujete fľašu použiť.

Ak kvapka minie oko, skúste znova.

Ak vy alebo vaše dieťa používate ďalšie prípravky do oka, napríklad očné kvapky alebo očné masť, medzi aplikáciou lieku TRAVATAN a ďalších prípravkov do oka počkajte najmenej 5 minút.

Ak vy alebo vaše dieťa použijete viac TRAVATANU, ako máte
Vypláchnite všetok liek teplou vodou. Neaplikujte si žiadne kvapky, až pokým nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Ak zabudnete použiť TRAVATAN

Pokračujte nasledujúcou dávkou tak, ako je určené. **Nepoužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy si nedávajte viac ako jednu kvapku do postihnutého oka (očí) v priebehu jedného dňa.

Ak prestanete používať TRAVATAN

Neprestaňte používať TRAVATAN bez toho, aby ste sa najprv poradili s vaším lekárom alebo s lekárom ošetrojúcim vaše dieťa, tlak vo vašom oku alebo v oku vášho dieťaťa nebude kontrolovaný, čo by mohlo viesť ku strate zraku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekára ošetrojúceho vaše dieťa alebo lekárnik.

Teraz otočte ▶

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Zvyčajne môžete pokračovať v používaní kvapiek, ak nežiaduce účinky nie sú závažné. Ak máte obavy, oznámte to lekárovi alebo lekárnikovi. Neprestaňte používať TRAVATAN bez toho, aby ste sa porozprávali so svojím lekárom.

Pri použití lieku TRAVATAN boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb

Účinky v oku: začervenanie očí.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb

Účinky v oku: zmeny zafarbenia dúhovky (farebnej časti oka), bolesť očí, očný diskomfort, suché oko, svrbíace oko, podráždenie očí.

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb

Účinky v oku: porucha rohovky, zápal očí, zápal dúhovky, zápal vnútri oka, zápal na povrchu očí s/bez poškodenia povrchu, citlivosť na svetlo, očný výtok, zápal očných viečok, začervenanie očných viečok, opuch okolo oka, svrbenie očných viečok, rozmazané videnie, zvýšená tvorba slz, infekcia alebo zápal spojiviek (konjunktivitída), abnormálne vykľututie dolného očného viečka smerom von, zakalenie oka, chrastavenie očných viečok, rast očných rias.

Celkové vedľajšie účinky: zvýšené alergické príznaky, bolesť hlavy, nepravidelný srdcový pulz, kašeľ, upchatý nos, podráždenie hrdla, stmavnutie pokožky okolo oka (očí), stmavnutie pokožky, abnormálna štruktúra chlpov, nadmerný rast chlpov.

Zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb

Účinky v oku: vnímanie blikajúcich svetiel, ekzém na očných viečkach, nezvyčajná poloha očných rias, ktoré rastú späť smerom k oku, opuch očí, zhoršené videnie, halo efekt, znížená vnímavosť očí, zápal žliaz na očných viečkach, pigmentácia vnútri oka, zväčšené zrenice, zhrubnutie očných rias, zmena sfarbenia očných rias, unavené oči.

Celkové vedľajšie účinky: vírusová infekcia očí, závrat, zlá chuť v ústach, nepravidelná alebo znížená tepová frekvencia, zvýšený alebo znížený krvný tlak, dýchavičnosť, astma, alergická nádcha alebo zápal nosa, suchý nos, zmeny hlasu, gastrointestinálny diskomfort alebo vred, zápcha, sucho v ústach, začervenanie alebo svrbenie kože, zmena zafarbenia vlasov, vypadávanie očných rias, bolesť kĺbov, bolesť kostí a svalov, celková slabosť.

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Účinky v oku: zápal v zadnej časti oka, oči sa zdajú vpadnutejšie.

Celkové vedľajšie účinky: depresia, úzkosť, nespavosť, falošný pocit pohybu, zvonenie v ušiach, bolesť v hrudníku, nezvyčajný srdcový rytmus, zvýšený tlkot srdca, zhoršenie astmy, hnačka, krvácanie z nosa, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, svrbenie, abnormálny rast vlasov, bolestivé alebo mimovoľné močenie, zvýšený marker rakoviny prostaty.

Najčastejšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich pozorované pri používaní lieku TRAVATAN sú začervenanie očí a rast očných rias. Obidva vedľajšie účinky sa vyskytovali vo vyššej frekvencii u detí a dospievajúcich v porovnaní s dospelými.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TRAVATAN

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte TRAVATAN po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľašu musíte zahodiť do štyroch týždňov po jej prvom otvorení, aby sa zabránilo infekciám a použiť novú fľašu. Zapište si dátum jej otvorenia do miesta na papierovej škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TRAVATAN obsahuje

Liečivo je travoprost 40 mikrogramov/ml.

Ďalšie zložky sú polykvaternium-1, ricínoleoylmakrogol-glycerol 40 (HCO-40), propylénglykol, chlorid sodný, kyselina boritá, manitol a čistená voda. Malé množstvá kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného sa pridávajú na udržanie kyslých hladín (pH hladín) na normálnej hodnote.

Ako vyzerá TRAVATAN a obsah balenia

TRAVATAN je kvapalina (číry bezfarebný roztok) dodávaná v balení obsahujúcom 4 ml plastovú fľašu s uzáverom so závitom. Každá fľaša obsahuje 2,5 ml očných kvapiek s obsahom travoprostu a každá fľaša je uložená v puzdre.

Veľkosť balenia: 1 alebo 3 fľaše.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

alebo

Alcon Cusí, S.A
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.