

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TRAVATAN 40 micrograme/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml soluție conține travoprost 40 micrograme.

Excipient(ti) cu efect cunoscut

Fiecare ml de soluție conține polyquaternium-1 (POLYQUAD) 10 micrograme, propilenglicol 7,5 mg, ulei de ricin polioxil hidrogenat 40 (HCO-40) 2 mg (vezi pct. 4.4)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție. (Picături oftalmice)

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Reducerea presiunii intraoculare crescute la pacienți adulți cu hipertensiune oculară sau glaucom cu unghi deschis (vezi pct. 5.1).

Reducerea presiunii intraoculare crescute la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 luni și <18 ani cu hipertensiune oculară sau glaucom pediatric (vezi pct 5.1).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Utilizarea la adulți, inclusiv vârstnici

Doza este o picătură TRAVATAN în sacul conjunctival al ochiului/ochilor afectat/afecțați, o dată pe zi. Efectul optim este obținut dacă doza se administrează seara.

După administrare, se recomandă ocluzia nazolacrimonă sau închiderea ușoară a pleoapelor. Aceasta poate reduce absorbția sistemică a medicamentelor administrate oftalmic, având ca rezultat scăderea reacțiilor adverse sistemice.

Dacă se utilizează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la interval de cel puțin 5 minute (vezi pct. 4.5).

Dacă a fost omisă o doză, tratamentul trebuie continuat cu doza următoare, conform schemei de tratament. Doza nu trebuie să depășească o picătură pe zi în ochiul/ochii afectat/afecțați.

În cazul în care TRAVATAN înlocuiește un alt medicament antiglaucomatos administrat pe cale oftalmică, trebuie întreruptă administrarea acestuia și tratamentul cu TRAVATAN trebuie început din ziua următoare.

Insuficiență hepatică și renală

TRAVATAN a fost studiat la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la severă și la pacienți cu insuficiență renală ușoară până la severă (clearance-ul creatininei de până la 14 ml/min). Nu este necesară ajustarea dozelor la acești pacienți (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

TRAVATAN poate fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 luni și <18 ani în aceeași doză ca și la adulți. Cu toate acestea, datele pentru grupa de vârstă cuprinsă între 2 luni și <3 ani (9 pacienți) sunt limitate (vezi pct 5.1).

Siguranța și eficacitatea TRAVATAN la copii cu vârsta sub 2 luni nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Pentru administrare oftalmică.

În cazul pacienților care poartă lentile de contact, vezi pct. 4.4.

Pacientul trebuie să îndepărteze folia protectoare chiar înainte de utilizarea medicamentului. Pentru a evita contaminarea picurătorului și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Modificarea culorii ochilor

TRAVATAN poate modifica treptat culoarea ochilor prin creșterea numărului de melanozomi (granule de pigment) în melanocite. Înainte de instituirea tratamentului, pacienții trebuie informați asupra posibilității unei schimbări permanente a culorii ochiului. Tratamentul unilateral poate duce la heterocromie permanentă. Nu se cunosc deocamdată efectele pe termen lung asupra melanocitelor și orice alte consecințe care derivă din acestea. Modificarea culorii irisului se instalează lent și poate să nu fie vizibilă timp de luni până la ani. Modificarea culorii ochilor a fost observată cu precădere la pacienți cu iris având mai multe culori, de exemplu albastru-căprui, cenușiu-căprui, galben-căprui și verde-căprui; cu toate acestea, fenomenul a fost observat și la pacienți cu ochi căprui. În mod caracteristic, pigmentația brună din jurul pupilei se distribuie concentric spre periferia ochilor afectați, dar întreg irisul sau părți ale acestuia pot deveni brun mai închis. După întreruperea definitivă a tratamentului, nu s-a observat creșterea suplimentară a pigmentării în brun a irisului.

Modificări periorbitale și ale pleoapelor

În studii clinice controlate, la 0,4% dintre pacienți s-a raportat închiderea la culoare a pielii din jurul orbitei și/sau a pleoapelor, asociată cu administrarea TRAVATAN. În timpul administrării de analogi de prostaglandine au fost observate, de asemenea, modificări periorbitale și ale pleoapelor, inclusiv adâncirea șanțului pleoapei.

Genele se pot modifica treptat la ochiul/ochii tratat/tratați cu TRAVATAN; aceste modificări au fost observate la aproximativ jumătate dintre pacienții incluși în studiile clinice și au fost reprezentate de: creșterea lungimii, grosimii, pigmentării și/sau numărului de gene. Nu se cunoaște în acest moment mecanismul prin care apar aceste modificări și nici consecințele acestora pe termen lung.

În studii la maimuțe, s-a dovedit că TRAVATAN produce lărgirea ușoară a fantei palpebrale. Totuși, acest efect nu a fost observat în studiile clinice și este considerat un fenomen dependent de specie.

Nu există experiență cu TRAVATAN administrat la pacienții cu afecțiuni oculare inflamatorii, nici la cei cu glaucom neovascular, glaucom cu unghi închis, cu unghi îngust sau glaucom congenital iar experiența este limitată în caz de boală oculară de origine tiroidiană, glaucom cu unghi deschis la pacienți cu pseudofakie și glaucom pigmentar sau pseudoexfoliativ. Prin urmare, se recomandă utilizarea cu precauție a TRAVATAN la pacienții cu afecțiuni oculare inflamatorii active.

Pacienți cu afakie

În timpul tratamentului cu analogi de prostaglandine F2a au fost raportate cazuri de edem macular. Se recomandă prudență în administrarea Travatan la pacienți cu afakie, pacienți cu pseudofakie cu ruptură de capsulă posterioară sau cu implant de lentilă de cameră anterioară sau la pacienți care prezintă factori de risc cunoscuți că predispun la edem macular cistoid.

Irită/uveită

TRAVATAN trebuie utilizat cu precauție la pacienții care prezintă factori de risc cunoscuți că predispun la irite/uveite.

Contactul cu pielea

Trebuie evitat contactul TRAVATAN cu pielea, deoarece în studii la iepure s-a demonstrat că travoprost se absoarbe transdermic.

Prostaglandinele și analogii de prostaglandine sunt substanțe active biologice și pot fi absorbite prin piele. Gravidele sau femeile care intenționează să rămână gravide trebuie să ia măsurile necesare pentru a evita expunerea directă la conținutul flaconului. În cazul contactului accidental cu conținutul flaconului, întreaga zonă expusă trebuie imediat spălată.

Lentile de contact

Pacienții trebuie instruiți să îndepărteze lentilele de contact înainte de administrarea TRAVATAN și să aștepte 15 minute după instilarea dozei înainte de aplicarea lentilelor de contact.

Excipienți

TRAVATAN conține propilenglicol care poate provoca iritație cutanată.
TRAVATAN conține ulei de ricin polioxil hidrogenat 40 care poate provoca reacții adverse cutanate.

Copii și adolescenți

Datele privind eficacitatea și siguranța pentru grupa de vârstă cuprinsă între 2 luni și <3 ani (9 pacienți) sunt limitate (vezi pct 5.1). Nu există date disponibile pentru copii cu vârsta sub 2 luni.

La copii cu vârsta sub 3 ani, care au ca și afecțiune primară GCP (glaucom congenital primar), intervenția chirurgicală (de exemplu, trabeculotomie / goniectomie) rămâne tratamentul de primă intenție.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța pe termen lung în ceea ce privește copiii și adolescenții.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă/contracepție

TRAVATAN nu trebuie administrat la femei cu potențial fertil/femei aflate în perioada fertilă decât dacă au fost luate măsuri contraceptive adecvate (vezi pct. 5.3).

Sarcina

Travoprost are efecte farmacologice dăunătoare asupra sarcinii și/sau a fătului/nou-născutului. TRAVATAN nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă travoprost din picăturile oftalmice este excretat în lapte la om. Studiile la animale au arătat că travoprost și metaboliții săi sunt excretați în lapte. Nu se recomandă administrarea TRAVATAN în perioada de alăptare.

Fertilitatea

Nu există date privind efectele TRAVATAN asupra fertilității la om. Studiile efectuate la animale au arătat că travoprost nu are efecte asupra fertilității la doze de 250 de ori mai mari decât doza maximă cu administrare oftalmică recomandată la om.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

TRAVATAN nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, însă, ca și în cazul administrării altor picături oftalmice, încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încețoșarea vederii, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În studiile clinice cu TRAVATAN, cele mai frecvente reacții adverse au fost hiperemia oculară și hiperpigmentarea irisului, raportate la aproximativ 20% și respectiv 6% dintre pacienți.

Lista reacțiilor adverse prezentate sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse sunt clasificate conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) sau cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității. Reacțiile adverse au fost obținute din studii clinice și după punerea pe piață a TRAVATAN

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente	hipersensibilitate, alergie sezonieră
Tulburări psihice	Cu frecvență necunoscută	depresie, anxietate, insomnie
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente Rare	cefalee amețeli, modificări ale câmpului vizual, disgeuzie
Tulburări oculare	Foarte frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Rare Cu frecvență necunoscută	hiperemie oculară hiperpigmentare a irisului, durere oculară, disconfort ocular, xeroză oculară, prurit ocular, iritație oculară eroziune corneană, uveită, irită, inflamație la nivelul camerei anterioare, keratită, keratită punctată, fotofobie, secreții oculare, blefarită, eritem palpebral, edem periorbital, prurit al pleoapelor, scădere a acuității vizuale, vedere încețoșată, epiforă, conjunctivită, ectropion, cataractă, cruste ale marginii pleoapelor, creștere a genelor iridociclită, herpes simplex oftalmic, inflamație oculară, fotopsie, eczemă a pleoapelor, edem conjunctival, halouri luminoase, foliculi conjunctivali, ochi hipoestezic, trichiază, meibomianită, pigmentare a camerei anterioare, midriază, astenopie, hiperpigmentarea genelor, îngroșare a genelor edem macular, adâncirea fundului de sac palpebral
Tulburări acustice și vestibulare	Cu frecvență necunoscută	vertij, tinitus
Tulburări cardiace	Mai puțin frecvente Rare Cu frecvență necunoscută	palpitații bătăi neregulate ale inimii, reducere a frecvenței cardiace durere toracică, bradicardie, tahicardie, aritmie
Tulburări vasculare	Rare	reducere a presiunii arteriale diastolice, creștere a presiunii arteriale sistolice, hipotensiune arterială, hipertensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente Rare Cu frecvență necunoscută	tuse, congestie nazală, iritație faringiană dispnee, astm bronșic, tulburări respiratorii, durere orofaringiană, disfonie, rinită alergică, uscăciune la nivelul nasului exacerbare a astmului bronșic, epistaxis
Tulburări gastro-intestinale	Rare Cu frecvență necunoscută	reactivarea ulcerului peptic, tulburări gastro-intestinale, constipație, xerostomie diaree, durere abdominală, greață, vărsături

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente Rare Cu frecvență necunoscută	hiperpigmentare tegumentară (periooculară), decolorare a pielii, textură anormală a părului, hipertricoză dermatită alergică, dermatită de contact, eritem, erupție cutanată tranzitorie, modificări ale culorii părului, madaroză prurit, creștere anormală a părului
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Rare	dureri musco-scheletice, artralgie
Tulburări renale și ale căilor urinare	Cu frecvență necunoscută	disurie, incontinență urinară
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Rare	astenie
Investigații diagnostice	Cu frecvență necunoscută	valori crescute ale antigenului specific prostatic

Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic de fază 3 cu durată de 3 luni și într-un studiu farmacocinetic de 7 zile, implicând 102 copii și adolescenți expuși la TRAVATAN, tipurile și caracteristicile reacțiilor adverse raportate au fost similare cu cele observate la pacienții adulți. Profilele de siguranță pe termen scurt în diferite subgrupuri pediatrice au fost, de asemenea, similare (vezi pct 5.1). Cele mai frecvente reacții adverse raportate la copii și adolescenți au fost hiperemia oculară (16,9%) și creșterea genelor (6,5%). Într-un studiu similar cu durată de 3 luni la pacienții adulți, aceste reacții adverse au avut loc cu o incidență de 11,4% și respectiv 0,0%.

Reacțiile adverse medicamentoase suplimentare raportate la copii și adolescenți în studiul pediatric cu durată de 3 luni (n = 77), comparativ cu un studiu asemănător la adulți (n = 185) au inclus eritem palpebral, keratită, secreție lacrimală crescută și fotofobie, toate raportate ca evenimente unice, cu o incidență de 1,3%, față de 0.0% observată la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj. Supradozajul în cazul administrării locale este puțin probabil, la fel cum puțin probabilă este asocierea sa cu fenomene toxice. Un supradozaj local cu TRAVATAN poate fi îndepărtat din ochi cu apă caldă. În cazul unei suspiciuni de ingestie orală, tratamentul este simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse oftalmologice, antiglaucomatoase și miotice, analogi de prostaglandine, codul ATC: S01EE04.

Mecanism de acțiune

Travoprost, un analog de prostaglandină $F_{2\alpha}$, este un agonist deplin cu înaltă selectivitate care are afinitate foarte mare pentru receptorul prostaglandinic FP; scade presiunea intraoculară prin creșterea filtrării umorii apoase prin rețeaua trabeculară și căile uveosclerale. La om, scăderea presiunii intraoculare începe la aproximativ 2 ore de la administrare, iar efectul maxim este atins după 12 ore. Efectul de scădere semnificativă a presiunii intraoculare se poate menține peste 24 de ore după administrarea unei doze unice.

Eficacitate și siguranță clinică

Într-un studiu clinic, pacienții cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară tratați cu TRAVATAN (conținând conservantul polyquaternium-1) administrat o dată pe zi seara, au prezentat o scădere a presiunii intraoculare cu 8 până la 9 mmHg (aproximativ 33%), de la un prag de 24 până la 26 mmHg.

Datele privind administrarea TRAVATAN în asociere cu timolol 0,5% și datele limitate referitoare la asocierea cu brimonidină 0,2%, obținute din studiile clinice, au evidențiat efectul aditiv al TRAVATAN în terapia asociată cu aceste antiglaucomatoase. Nu sunt disponibile alte date clinice referitoare la terapia asociată cu alte medicamente care scad presiunea intraoculară.

Alte efecte farmacologice

Travoprost crește semnificativ fluxul sanguin la nivelul papilei optice la iepuri, după administrarea oftalmică timp de 7 zile (1,4 micrograme o dată pe zi).

Pe celule corneene umane de cultură și în urma administrării topice oculare la iepuri, TRAVATAN conținând conservantul polyquaternium-1 a indus o toxicitate minimă la nivelul suprafeței oculare, comparativ cu picăturile oculare conținând conservantul clorură de benzalconiu.

Copii și adolescenți

Eficacitatea TRAVATAN la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 luni și sub 18 ani a fost demonstrată într-un studiu clinic dublu-orb de 12 săptămâni comparativ între travoprost și timolol implicând 152 de pacienți diagnosticați cu hipertensiune oculară sau glaucom pediatric. Pacienții au primit fie travoprost 0,004% o dată pe zi, fie timolol 0,5% (sau 0,25% pentru subiecții cu vârsta sub 3 ani) de două ori pe zi. Criteriul de evaluare primar în ceea ce privește eficacitate a fost modificarea valorii presiunii intraoculare (PIO) de la valoarea inițială până în a 12 a săptămână a studiului. Reducerea valorilor medii ale PIO în grupurile cu travoprost și timolol a fost similară (a se vedea Tabelul 1).

În grupele de vârstă de 3 până la <12 ani (n = 36) și 12 până la <18 ani (n = 26), reducerea valorii medii a PIO în săptămâna a 12 a în grupul travoprost fost similară cu cea din grupul timolol. Reducerea valorii medii a PIO în săptămâna a 12 a pentru grupa de vârstă de 2 luni până la <3 ani a fost de 1,8 mmHg în grupul travoprost și 7,3 mmHg în grupul timolol. Reducerea PIO a fost observată la doar 6 pacienți din grupul timolol și la 9 pacienți din grupul travoprost. 4 pacienți din grupul travoprost comparativ cu 0 pacienții din grupul timolol nu au avut nici o reducere relevantă a valorii medii a PIO în săptămâna a 12 a. Nu sunt disponibile date pentru copii mai mici de 2 luni.

Efectul asupra PIO a fost observat după a doua săptămână de tratament și s-a menținut constant de-a lungul perioadei de 12 săptămâni de studiu pentru toate grupele de vârstă.

Tabelul 1 Compararea modificărilor valorilor medii ale PIO de la valoarea inițială (mmHg) față de săptămâna a 12 a

Travoprost		Timolol		Diferența medie^a	(95% II)
N	Media (ES)	N	Media (ES)		
53	-6.4 (1.05)	60	-5.8 (0.96)	-0.5	(-2.1, 1.0)

ES = Eroare Standard; II = Interval de Încredere;

^aDiferența medie între Travoprost – Timolol. Estimările sunt bazate pe metoda pătratelor mici derivată dintr-un model statistic care ține seama de măsurătorile corelate ale PIO în care diagnosticul primar al pacientului și valoarea inițială a PIO sunt în model.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Travoprost este un medicament esteric. Se absoarbe prin corneea unde esterul izopropilic este hidrolizat la acidul liber, care este forma activă. Studiile la iepuri au arătat că, după administrarea topică a TRAVATAN, concentrațiile maxime ale acidului liber în umoarea apoasă de 20 ng/mL s-au obținut în 1 până la 2 ore. Timpul de înjumătățire al concentrației din umoarea apoasă a fost de aproximativ 1,5 ore.

Distribuție

După administrarea topică oftalmică a TRAVATAN la voluntari sănătoși, s-a evidențiat expunerea sistemică mică la acidul liber activ. La 10-30 minute după administrarea dozei, s-au observat concentrații plasmatice maxime de acid liber activ de 25 pg/mL sau mai mici. După aceea, în mai puțin de o oră după administrare, concentrațiile plasmatice au scăzut rapid sub 10 pg/mL, limita de detecție cantitativă. Datorită concentrațiilor plasmatice mici și eliminării rapide după administrare topică, timpul de înjumătățire plasmatică al acidului liber activ nu a putut fi determinat la om.

Metabolizare

Metabolizarea este calea principală de eliminare atât a travoprostului, cât și a acidului liber activ. Căile metabolice sistemice sunt similare cu cele ale prostaglandinei endogene $F_{2\alpha}$, care se caracterizează prin reducerea dublei legături 13-14, oxidarea grupării hidroxil din poziția 15 și scindări ale părții superioare a catenei prin β -oxidare.

Eliminare

Travoprost sub formă de acid liber și metaboliții săi sunt excretați în principal pe cale renală. TRAVATAN a fost studiat la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la severă și la pacienți cu insuficiență renală ușoară până la severă (clearance-ul creatininei de până la 14 ml/min). Nu este necesară ajustarea dozelor la acești pacienți.

Copii și adolescenți

Un studiu farmacocinetic realizat pe copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 luni și <18 ani a demonstrat o expunere plasmatică foarte scăzută la travoprost acid liber, cu concentrații ce variază de la sub 10 pg/mL (limita de cuantificare a testului) la 54,5 pg/mL. În 4 studii farmacocinetice sistemice anterioare realizate pe populații adulte, concentrațiile plasmatiche de travoprost acid liber au variat de la valori mai mici de 10 pg/mL (limita de cuantificare a testului) la 52,0 pg/mL. În timp ce majoritatea datelor plasmatiche din toate studiile nu au fost cuantificabile, realizarea comparațiilor statistice ale expunerii sistemice la nivelul grupurilor de vârstă nu se poate realiza, tendința generală ne arată că expunerea plasmatică la travoprost acid liber după administrarea topică a TRAVATAN este extrem de scăzută pentru toate grupele de vârstă evaluate.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studii privind toxicitatea oculară la maimuțe, s-a evidențiat că administrarea travoprost în doze de 0,45 micrograme, de două ori pe zi, a indus lărgirea fantei palpebrale. Administrarea topică de travoprost la maimuțe, în ochiul drept, în concentrații de maximum 0,012%, de două ori pe zi timp de un an, au demonstrat absența toxicității sistemice.

Au fost efectuate studii privind efectele toxice asupra funcției de reproducere la șobolani, șoareci și iepuri, după administrare sistemică. Datele obținute sunt legate de acțiunea ca agonist la nivelul receptorului FP din uter, constatându-se moartea timpurie a embrionului, pierderea embrionului postimplantare, fetotoxicitate. La șobolani femele în perioada de gestație, administrarea sistemică de travoprost în perioada organogenezei, la doze de 200 de ori mai mari decât doza terapeutică, a dus la creșterea incidenței malformațiilor. S-au constatat nivele mici de radioactivitate în lichidul amniotic și țesuturile fetale după administrare de travoprost marcat cu ³H la șobolani femele în perioada de gestație. Studiile asupra funcției de reproducere și dezvoltării au evidențiat un efect puternic asupra pierderii fătului cu o frecvență mai mare la șobolani și șoareci (concentrație plasmatică 180 pg/ml, respectiv, 30 pg/ml) la expuneri de 1,2-6 ori mai mari decât expunerea terapeutică (până la 25 pg/ml).

Evaluarea riscului de mediu (ERM)

Travoprost este considerat o substanță toxică persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT). Prin urmare, în ciuda cantităților foarte mici de travoprost utilizate de pacienți în picăturile oftalmice, nu poate fi exclus un risc pentru mediul înconjurător.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polyquaternium-1
Ulei de ricin polioxil hidrogenat 40 (HCO-40)
Acid boric (E 284)
Manitol (E 421)
Clorură de sodiu
Propilenglicol (E 1520)
Hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

S-au efectuat studii specifice asupra interacțiunilor *in vitro* între TRAVATAN și medicamente conținând tiomersal. Nu s-a observat apariția precipitatelor.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

A se arunca după 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon oval a 4 ml din polipropilenă (PP) sau polietilenă de joasă densitate (PEJD) prevăzut cu dop picurător din PP sau PEJD și capac cu filet, din polipropilenă, introdus într-o folie protectoare. Fiecare flacon a 4 ml conține 2,5 ml soluție.

Cutie din carton conținând 1 flacon sau 3 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Trebuie observat că travoprost este considerat o substanță PBT (vezi pct. 5.3).

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/199/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27 noiembrie 2001

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 06 octombrie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Novartis Farmaceutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spania

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Germania

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiunea actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CU UN FLACON A 2,5 ml + CUTIE CU 3 FLACOANE A 2,5 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TRAVATAN 40 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
travoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml soluție conține travoprost 40 micrograme

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Polyquaternium-1, ulei de ricin polioxil hidrogenat 40 (HCO-40), acid boric, manitol, clorură de sodiu, propilenglicol, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

1 flacon de 2,5 ml

3 flacoane de 2,5 ml fiecare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare oftalmică

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca după 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

Deschis:

Deschis (1):

Deschis (2):

Deschis (3):

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/199/001	1 x 2,5 mL – Flacon PP
EU/1/01/199/002	3 x 2,5 mL – Flacon PP
EU/1/01/199/003	1 x 2,5 mL – Flacon PEJD
EU/1/01/199/004	3 x 2,5 mL – Flacon PEJD

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Travatan

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

TRAVATAN 40 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
travoprost
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FOLIA PROTECTOARE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

TRAVATAN 40 micrograme/ml picături oftalmice
Travoprost
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se arunca după 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

TRAVATAN 40 micrograme/ml picături oftalmice, soluție travoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este TRAVATAN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TRAVATAN
3. Cum să utilizați TRAVATAN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TRAVATAN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TRAVATAN și pentru ce se utilizează

TRAVATAN conține travoprost, care aparține unui grup de medicamente numite **analogi de prostaglandine**. Acestea acționează prin scăderea presiunii din ochi. Poate fi utilizat în tratament singur sau împreună cu alte picături pentru ochi, de exemplu beta-blocante, care de asemenea reduc presiunea.

TRAVATAN se utilizează pentru reducerea presiunii intraoculare crescute la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 luni. Această presiune poate cauza o afecțiune denumită **glaucom**.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TRAVATAN

Nu utilizați TRAVATAN

- **Dacă sunteți alergic** la travoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Cereți sfatul medicului dacă sunteți în această situație.

Atenționări și precauții

- TRAVATAN poate determina creșterea lungimii, grosimii, intensității culorii și/sau numărului de gene. Au fost, de asemenea, observate alte modificări ale pleoapelor, cum este creștere neobișnuită a părului sau ale țesuturilor din jurul ochilor.
- TRAVATAN poate determina modificarea culorii irisului (partea colorată a ochiului dumneavoastră). Această modificare poate fi permanentă. De asemenea, poate apărea modificarea culorii pielii din jurul ochiului.
- Dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală pentru cataractă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza TRAVATAN.
- Dacă aveți în prezent sau ați avut inflamații ale ochiului (iritită și uveită), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza TRAVATAN.
- Rar, TRAVATAN poate cauza senzație de lipsă de aer sau respirație șuierătoare sau poate accentua simptomele astmului bronșic. Dacă respirația vi se modifică îngrijorător în timpul utilizării TRAVATAN, informați-vă medicul cât mai curând posibil.
- Travoprost poate fi absorbit prin piele. Dacă medicamentul vine în contact cu pielea, trebuie îndepărtat imediat prin spălare. Acest lucru este deosebit de important pentru gravide sau femeile care încearcă să rămână gravide.
- Dacă purtați lentile de contact moi, scoateți lentilele înainte de administrarea picăturilor. Apoi așteptați cel puțin 15 minute înainte de a vă reaplica lentilele.

Copii și adolescenți

TRAVATAN poate fi utilizat la copii cu vârsta cuprinsă între 2 luni și <18 ani, la aceleași doze ca și pentru adulți. Utilizarea de TRAVATAN nu este recomandată copiilor cu vârsta sub 2 luni.

TRAVATAN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat sau utilizat recent orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați TRAVATAN dacă sunteți gravidă. Dacă credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți metode de contracepție adecvate în timpul tratamentului cu TRAVATAN.

Nu utilizați TRAVATAN dacă alăptați. TRAVATAN poate trece în lapte.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea vi se poate încețoșa pentru o perioadă de timp după administrarea TRAVATAN. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome.

TRAVATAN conține ulei de ricin hidrogenat și propilenglicol, care pot provoca reacții adverse ale pielii și iritații.

3. Cum să utilizați TRAVATAN

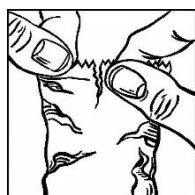
Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul responsabil de tratamentul copilului dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, medicul responsabil de tratamentul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este

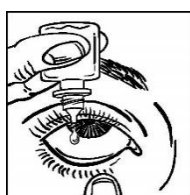
O picătură în ochiul/ochii afectat/afecțati, o dată pe zi – seara.

Utilizați TRAVATAN pentru ambii ochi numai la indicația medicului. Urmați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul sau medicul responsabil de tratamentul copilului dumneavoastră.

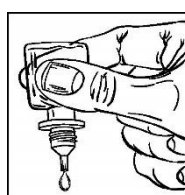
Utilizați TRAVATAN numai ca picături pentru ochii dumneavoastră sau pentru ochii copilului dumneavoastră.



1



2



3



4

- Imediat înainte de prima deschidere a flaconului, rupeți folia protectoare, scoateți flaconul (**figura 1**) și înscrieți data primei deschideri în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.
- Spălați-vă pe mâini
- Deșurubați capacul
- Țineți flaconul între arătător și degetul mare, cu picurătorul în jos
- Lăsați capul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un “buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (**figura 2**)
- Aduceți picurătorul aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de o oglindă
- **Nu atingeți capătul picurător de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe.** Astfel s-ar putea infecta picăturile rămase în flacon
- Apăsăți ușor flaconul astfel încât la o apăsare să eliberați o picătură de TRAVATAN. (**figura 3**)
- După administrarea TRAVATAN, închideți ochiul și **apăsăți ușor cu un deget colțul ochiului**, lângă nas (**figura 4**) timp de cel puțin 1 minut. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii TRAVATAN în restul corpului
- Dacă utilizați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi
- Imediat după utilizare puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns
- **Nu vă administrați simultan TRAVATAN din mai multe flacoane.** Nu rupeți folia protectoare decât înainte de a începe să vă administrați TRAVATAN.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați și alte medicamente pentru ochi, cum sunt picături sau unguent pentru ochi, așteptați cel puțin cinci minute între administrarea TRAVATAN și a celui alt medicament.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați mai mult decât trebuie din TRAVATAN

Clătiți tot medicamentul cu apă caldă. Nu mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

Dacă uitați să vă administrați TRAVATAN

Continuați cu următoarea doză conform schemei de tratament. **Nu luați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată. Nu aplicați niciodată mai mult de o picătură pe zi în ochiul/ochii afectat/afecțați.

Dacă încetați administrarea TRAVATAN

Nu întrerupeți administrarea TRAVATAN fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră sau medicul responsabil de tratamentul copilului dumneavoastră, presiunea intraoculară nu va mai fi controlată, ceea ce ar putea duce la pierderea vederii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, medicul responsabil de tratamentul copilului dumneavoastră sau farmacistului.

Întoarceți pagina ►

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă acestea vă îngrijorează, adresați-vă unui medic sau farmacist. Nu întrerupeți administrarea TRAVATAN fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea TRAVATAN

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10

Reacții la nivelul ochiului: înroșire a ochiului

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Reacții la nivelul ochiului: modificare a culorii irisului (partea colorată a ochiului), durere la nivelul ochiului, disconfort la nivelul ochiului, ochi uscat, mâncărime la nivelul ochiului, iritație la nivelul ochiului

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Reacții la nivelul ochiului: tulburări corneene, inflamație a ochiului, inflamație a irisului, inflamații în interiorul ochiului, inflamații ale suprafeței ochiului, cu/fără leziuni ale suprafeței, sensibilitate la lumină, secreții la nivelul ochiului, inflamație a pleoapei, înroșire a pleoapei, umflare în jurul ochiului, mâncărimi ale pleoapelor, vedere încețoșată, creștere a secreției lacrimale, inflamație sau infecție la nivelul conjunctivei (conjunctivită), ieșire anormală în afară a pleoapei inferioare, opacizarea ochiului, cruste pe marginea pleoapelor, creștere a genelor.

Reacții generale: simptome alergice accentuate, dureri de cap, bătăi neregulate ale inimii, tuse, nas înfundat, iritații în gât, închidere la culoare a pielii din jurul ochiului/ochilor, închidere la culoare a pielii, textură anormală a părului, creștere excesivă a părului

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Reacții la nivelul ochiului: percepție a unor lumini intermitente, eczemă a pleoapei, gene poziționate anormal, care cresc înspre ochi, umflare a ochilor, scădere a vederii, halouri luminoase, sensibilitate diminuată la nivelul ochiului, inflamații ale glandelor pleoapelor, pigmentare în interiorul ochiului, mărire a dimensiunii pupilei, îngroșarea genelor, modificarea culorii genelor, oboșală la nivelul ochilor.

Reacții generale: infecție virală a ochiului, amețeli, gust neplăcut, bătăi neregulate sau rare ale inimii, creștere sau scădere a presiunii arteriale, scurtarea respirației, astm bronșic, alergie sau inflamație nazală, uscăciune la nivelul nasului, modificări ale vocii, disconfort gastro-intestinal sau ulcer, constipație, senzație de gură uscată, înroșire sau mâncărime a pielii, reacție trecătoare a pielii, modificare a culorii părului, pierdere a genelor, durere la nivelul articulațiilor, dureri musculo-scheletice, slăbiciune generalizată.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții la nivelul ochiului: inflamație a fundului de ochi, ochii par a fi în fundul capului.

Reacții generale: depresie, anxietate, insomnie, senzație falsă de mișcare, zgomote în urechi, durere în piept, ritm anormal al inimii, bătăi crescute ale inimii accentuare a simptomelor astmului bronșic, diaree, sângerări nazale, durere abdominală, greață, vărsături, mâncărime, creștere anormală a părului, urinare dureroasă sau involuntară, valori crescute ale antigenului specific prostatic.

La copii și adolescenți, cele mai frecvente reacții adverse observate la utilizarea TRAVATAN sunt înroșirea ochilor și creșterea genelor. Ambele reacții adverse au fost observate cu o incidență mai mare la copii și adolescenți comparativ cu adulții.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TRAVATAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru a evita infecțiile, **trebuie să aruncați flaconul după patru săptămâni de la prima deschidere** și să folosiți un flacon nou. Notați data la care ați deschis flaconul prima oară în spațiul indicat pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TRAVATAN

Substanța activă este travoprost 40 micrograme/ml.

Celelalte componente sunt polyquaternium-1, ulei de ricin polioxil hidrogenat 40, propilenglicol, clorură de sodiu, acid boric, manitol și apă purificată. Se adaugă cantități foarte mici de acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru a menține aciditatea (valoarea pH-ului) la nivel normal.

Cum arată TRAVATAN și conținutul ambalajului

TRAVATAN se prezintă ca un lichid (o soluție limpede, incoloră) într-un ambalaj care conține un flacon din plastic a 4 ml prevăzut cu capac cu filet. Fiecare flacon conține 2,5 ml travoprost picături oftalmice și fiecare flacon este introdus într-o folie protectoare.

Mărimi de ambalaj: 1 sau 3 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Novartis Farmaceutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spania

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Germania

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>