

**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 (капки за очи)

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 приложение, в сравнение със сутрешното, по отношение на понижаването на ВОН. Трябва обаче да се има предвид възможността на пациента да се придържа към предписаното лечение, когато се обмисля сутрешно или вечерно приложение (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 проучен 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 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 или трета степен, неконтролиран 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/биматопрол) 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 системно приложение. За намаляване на системната абсорбция, вижте точка 4.2.

## Сърдечни нарушения

Пациенти със сърдечно-съдови заболявания (например коронарна болест на сърцето, ангина на Prinzmetal 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 Raynaud или синдром на Raynaud) трябва да се лекуват с повишено внимание.

## Респираторни нарушения

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

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

#### Нарушения на ендокринната система

Лекарствените продукти от групата на бета-адренергичните блокери 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 очите. 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 прилага тимолол на 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 приложението на терапия за намаляване на водното съдържание (например тимолол, ацетазоламид) след процедурите на филтриране.

#### Хирургична анестезия

Офталмологичните лекарствени продукти от групата на бета-блокери могат да блокират системните бета-агонистични ефекти, например на адреналин. Анестезиологът трябва да бъде информиран, когато пациентът приема тимолол.

#### Чернодробни нарушения

При пациенти с анамнеза за леко чернодробно заболяване или абнормни изходни стойности на аланин аминотрансфераза (AST), аспартат аминотрансфераза (AST) и/или билирубин, биматопрост не е предизвикал нежелани реакции, свързани с чернодробната функция, в продължение на 24 месеца. Не са известни нежелани реакции, свързани с чернодробната функция, при очно приложение на тимолол.

#### Очни нарушения

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 указанията и да не се оставя да потече по бузата или други кожни зони.

### Помощни вещества

Бензалкониевият хлорид, който е консервант в GANFORT, може да причини дразнене на очите. Контактните лещи трябва да се свалят преди приложението и да се изчака поне 15 минути, преди да се поставят отново. Известно е, че бензалкониевият хлорид променя цвета на меките контактни лещи. Трябва да се избягва контакт 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 роговица.

### Други заболявания

GANFORT не е проучен 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 хипертензия 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 съпътстващо 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 от 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 високи, токсични за майката дози (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-блокерите 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, няма вероятност 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 използва от кърмещи жени.

##### Фертилитет

Липсват 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 очно лечение, при поява на преходно замъгляване на зрението след приложение, пациентът трябва да почака, докато зрението се проясни, преди отново да шофира или работи с машини.

## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

### Обобщение на профила за безопасност

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

По-голямата част от нежеланите реакции, съобщени по време на клиничните проучвания с употреба на GANFORT са очни, леки по тежест и нито една от тях не е сериозна. На базата на 12-месечни клинични данни, най-често съобщаваната нежелана реакция е конюнктивална хиперемия (предимно незначителна до слаба и считана за невъзпалителна по произход) при 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 съобщени по време на клиничните проучвания при всички състави на GANFORT (многодозова и еднодозова опаковка) или в постмаркетинговия период.

Възможните нежеланите реакции са изброени по системно-органични класове по MedDRA и 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  $< 1/1\ 000$ ); и много редки ( $< 1/10\ 000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

**Таблица 1: Списък на нежеланите реакции при всички състави на GANFORT (многодозова и еднодозова опаковка)**

Системо-органичен клас	Честота	Нежелана реакция
<i>Нарушения на имунната система</i>	С неизвестна честота	Реакции на свръхчувствителност, включително признаци или симптоми на алергичен дерматит, ангиоедем, очна алергия
<i>Психични нарушения</i>	С неизвестна честота	Безсъние <sup>2</sup> , кошмари <sup>2</sup>
<i>Нарушения на нервната система</i>	Чести	Главоболие
	С неизвестна честота	Дисгеузия <sup>2</sup> , замаяност
<i>Нарушения на очите</i>	Много чести	Конюнктивална хиперемия
	Чести	Точковиден кератит, ерозия на роговицата <sup>2</sup> , чувство на парене <sup>2</sup> , конюнктивално дразнене <sup>1</sup> , сърбеж в очите, смъдене <sup>2</sup> , усещане за чуждо тяло, сухо око, еритем на клепача, болка в очите, фотофобия, очна секреция, визуални нарушения <sup>2</sup> , сърбеж на клепача, влошена зрителна острота <sup>2</sup> , блефарит <sup>2</sup> , оток на клепача, очно дразнене, повишено сълъзене, растеж на мигли

	Нечести	Ирит <sup>2</sup> , конюнктивален оток <sup>2</sup> , болка в клепача <sup>2</sup> , необичайно усещане в окото <sup>1</sup> , астигматизъм, трихиаза <sup>2</sup> , хиперпигментация на ириса <sup>2</sup> , периорбитални промени и промени на клепача, свързани с периорбитална мастна атрофия и стегнатост на кожата, водещи до задълбочаване на сулкуса на клепача, птоза на клепача, енофталам, лагофталам и ретракция на клепача <sup>1&amp;2</sup> , промяна на цвета на миглите (потъмняване) <sup>1</sup> .
	С неизвестна честота	Кистоиден едем на макулата <sup>2</sup> , оток на очите, замъглено зрение <sup>2</sup> , очен дискомфорт
<i>Сърдечни нарушения</i>	С неизвестна честота	Брадикардия
<i>Съдови нарушения</i>	С неизвестна честота	Хипертония
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Чести	Ринит <sup>2</sup>
	Нечести	Диспнея
	С неизвестна честота	Бронхоспазъм (предимно при пациенти с предшестващо бронхоспастично заболяване) <sup>2</sup> , астма
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Чести	Блефарална пигментация <sup>2</sup> , хирзутизъм <sup>2</sup> , хиперпигментация на кожата (около очите)
	С неизвестна честота	Алоpecia, обезцветяване на кожата (около очите)
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	С неизвестна честота	Умора

<sup>1</sup> нежелани реакции, наблюдавани само при състав на лекарствената формата в еднодозовата опаковка на Ganfort

<sup>2</sup> 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 кръвообращение. 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 намаляване на системната абсорбция вижте точка 4.2.

Допълнителни нежелани реакции, които са 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: Списък на допълнителни нежелани реакции, наблюдавани при някои от активните вещества (биматопрост или тимолол)**

<b>Системо-органен клас</b>	<b>Нежелана реакция</b>
<i>Нарушения на имунната система</i>	Системни алергични реакции, включително анафилаксия <sup>1</sup>
<i>Нарушения на метаболизма и храненето</i>	Хипогликемия <sup>1</sup>
<i>Психични нарушения</i>	Депресия <sup>1</sup> , загуба на памет <sup>1</sup> , халюцинация <sup>1</sup>
<i>Нарушения на нервната система</i>	Синкоп <sup>1</sup> , мозъчно-съдов инцидент <sup>1</sup> , засилване на признаците и симптомите на миастения гравис <sup>1</sup> , парестезия <sup>1</sup> , церебрална исхемия <sup>1</sup>
<i>Нарушения на очите</i>	Намалена чувствителност на роговицата <sup>1</sup> , диплопия <sup>1</sup> , птоза <sup>1</sup> , хороидално отлепване след филтрираща хирургична намеса (вж. точка 4.4) <sup>1</sup> , кератит <sup>1</sup> , блефароспазъм <sup>2</sup> , ретинален кръвоизлив <sup>2</sup> , увеит <sup>2</sup>
<i>Сърдечни нарушения</i>	Атриовентрикуларен блок <sup>1</sup> , сърдечен арест <sup>1</sup> , аритмия <sup>1</sup> , сърдечна недостатъчност <sup>1</sup> , застойна сърдечна недостатъчност <sup>1</sup> , болка в гърдите <sup>1</sup> , палпитации <sup>1</sup> , едем <sup>1</sup>
<i>Съдови нарушения</i>	Хипотония <sup>1</sup> , феномен на Raynaud <sup>1</sup> , студени длани и ходила <sup>1</sup>
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Обостряне на астма <sup>2</sup> , обостряне на ХОББ <sup>2</sup> , кашлица <sup>1</sup>
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Гадене <sup>1,2</sup> , диария <sup>1</sup> , диспепсия <sup>1</sup> , сухота в устата <sup>1</sup> , болка в корема <sup>1</sup> , повръщане <sup>1</sup>
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Псориазиформен обрив <sup>1</sup> или обостряне на псориазис <sup>1</sup> , обриви по кожата <sup>1</sup>
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</i>	Миалгия <sup>1</sup>
<i>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</i>	Сексуална дисфункция <sup>1</sup> , намалено либидо <sup>1</sup>
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Астения <sup>1,2</sup>
<i>Изследвания</i>	Отклонения във функционалните чернодробни показатели <sup>2</sup>

<sup>1</sup> нежелани реакции, наблюдавани при приложение на тимолол

<sup>2</sup> нежелани реакции, наблюдавани при приложение на биматопрост

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

Случаи на калцификация на роговицата са съобщавани много рядко във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.

#### 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 проучвания при мишки и плъхове с дози биматопрост до 100 mg/kg дневно, прилагани перорално, не предизвикват токсичност. Тази доза, изразена в mg/m<sup>2</sup> е поне 70 пъти по-висока от дозата при случайно поглъщане на съдържанието на една бутилка GANFORT от дете с тегло 10 kg.

### Тимолол

Симптомите на системно предозиране с тимолол включват: брадикардия, хипотония, бронхоспазъм, главоболие, замаяност, задух и спиране на сърцето. Проучване 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 средства - антиглаукомни препарати и миотици – бета-блокери – тимолол, комбинации – 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<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), който не действа чрез никой от познатите простагландинови рецептори. Биматопрост избирателно наподобява ефектите на новооткритите биосинтезирани вещества, 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 бета<sub>1</sub> и бета<sub>2</sub> неселективен блокер на адренергичните рецептори, който няма значимо присъщо симпатикомиметично, директно миокардно потискащо или локално обезболяващо (мембраностабилизиращо) действие. 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 при допълваща терапия с биматопрост (един път дневно) и тимолол (два пъти дневно).

Съществуващите литературни данни за GANFORT предполагат по-добра ефективност на вечерното приложение, в сравнение със сутрешното, по отношение на понижаването на ВОН. Трябва обаче да се има предвид възможността на пациента да се придържа към предписаното лечение, когато се обмисля сутрешно или вечерно приложение.

### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на GANFORT при деца на възраст 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 проучване, сравняващо лечение с монотерапия с лечение с GANFORT при здрави участници. Системната абсорбция на отделните компоненти е минимална и не се повлиява от едновременното им приложение в една лекарствена форма.

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

### Биматопрост

Биматопрост прониква добре през човешката роговица и склера *in vitro*. След очно приложение, системната експозиция на биматопрост е много ниска, без кумулиране с течение на времето. След очно приложение на една капка 0,03% биматопрост веднъж дневно в двете очи, в продължение на две седмици, концентрацията в кръвта достига пикови стойности в рамките на 10 минути след приложението и се понижава до стойности под долната граница на откриване (0,025 ng/ml) в рамките на 1,5 часа след приложението. Средните стойности на  $C_{max}$  и  $AUC_{0-24hrs}$  са подобни на 7-мия и 14-тия ден и са съответно приблизително 0,08 ng/ml и 0,09 ng•hr/ml, което показва, че стационарна концентрация на лекарството се достига през първата седмица при 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. Свързването на биматопрост с плазмените протеини е приблизително 88%.

Биматопрост е главното съединение, циркулиращо в кръвта, след като влезе в системното кръвообращение, след очно приложение. След това биматопрост преминава през оксидиране, N-деетилиране и глюкурониране и образува множество различни метаболити.

Биматопрост се елиминира главно чрез бъбречна 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/h/kg.

### Характеристики при пациенти в старческа възраст

След приложение два пъти дневно средната  $AUC_{0-24hr}$  стойност от 0,0634 ng•hr/ml биматопрост при хора в старческа възраст (хора на 65 години или по-възрастни) е значимо по-висока от 0,0218 ng•hr/ml при млади здрави възрастни. Независимо от това, тези данни не са клинично значими, тъй като системната експозиция, както при хора в старческа възраст, така и при млади хора, остава много ниска при очно приложение. Не е отбелязано кумулиране на биматопрост в кръвта с течение на времето и профилът на безопасност е подобен при хора в старческа възраст и 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 се метаболизира частично в черния дроб, като тимолол и неговите метаболити се екскретират чрез бъбреците. Тимолол не се свързва екстензивно с плазмените протеини.

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

#### Лекарствен продукт GANFORT

Проучвания за очна токсичност при многократно прилагане на GANFORT не показват особен риск за хора. Профилът на безопасност при очно и системно приложение на отделните компоненти е добре установен.

#### Биматопрост

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за генотоксичност и канцерогенен потенциал. При проучвания при 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 концентрации  $\geq 0,03\%$  дневно, в продължение на 1 година е довело до повишена пигментация на ириса и обратими дозозависими ефекти около очите, характеризиращи се с издаден горен и/или долен сулкус, и разширяване на палпебралната фисура. Повишената пигментация на ириса изглежда се причинява от повишено стимулиране на продукцията на меланин в меланоцитите, а не поради повишаване на техния брой. Не са наблюдавани функционални или микроскопични промени, свързани с наблюдаваните периокуларни ефекти и механизмът на действие при тези периокуларни промени не е известен.

## Тимолол

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

Химична и физична стабилност в периода на използване е демонстрирана в продължение на 28 дни при 25°C.

От микробиологична гледна точка, времето и условията на съхранение в периода на използване са отговорност на потребителя и обикновено не трябва 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 видове опаковки: картонени опаковки, съдържащи 1 или 3 бутилки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Германия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/06/340/001  
EU/1/06/340/002

## **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**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://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 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 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 приложение, в сравнение със сутрешното, по отношение на понижаването на ВОН. Трябва обаче да се има предвид възможността на пациента да се придържа към предписаното лечение, когато се обмисля сутрешно или вечерно приложение (вж. точка 5.1).

Еднодозовата опаковка е само за еднократна употреба; една опаковка е достатъчна за лечение и на двете очи. Неизползваното количество от разтвора 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 проучен 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 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 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 или 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/биматопрост) 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 системно приложение. За намаляване на системната абсорбция, вижте точка 4.2.

## Сърдечни нарушения

Пациенти със сърдечно-съдови заболявания (например коронарна болест на сърцето, ангина на Prinzmetal 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 Raynaud или синдром на Raynaud) трябва да се лекуват с повишено внимание.

## Респираторни нарушения

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

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

#### Нарушения на ендокринната система

Лекарствените продукти от групата на бета-адренергичните блокери 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 очите. 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 прилага тимолол на 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 приложението на терапия за намаляване на водното съдържание (например тимолол, ацетазоламид) след процедурите на филтриране.

#### Хирургична анестезия

Офталмологичните лекарствени продукти от групата на бета-блокери могат да блокират системните бета-агонистични ефекти, например на адреналин. Анестезиологът трябва да бъде информиран, когато пациентът приема тимолол.

#### Чернодробни нарушения

При пациенти с анамнеза за леко чернодробно заболяване или абнормни изходни стойности на аланин аминотрансфераза (AST), аспартат аминотрансфераза (AST) и/или билирубин, биматопрост не е предизвикал нежелани реакции, свързани с чернодробната функция, в продължение на 24 месеца. Не са известни нежелани реакции, свързани с чернодробната функция, при очно приложение на тимолол.

#### Очни нарушения

Преди започване на лечението пациентите трябва да бъдат информирани за възможността за растеж на миглите и периорбитална 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 указанията и да не се оставя да потече по бузата или други кожни зони.

#### Други заболявания

GANFORT единична доза не е проучен 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 хипертензия 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 простагландининови 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 съпътстващо 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 от 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 високи, токсични за майката дози (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-блокерите 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-блокерите се екскретират в кърмата. Въпреки това, при терапевтичните дози на тимолол в очните капки, няма вероятност 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 използва от кърмещи жени.

### Фертилитет

Липсват 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 очно лечение, при поява на преходно замъгляване на зрението след приложение, пациентът трябва да почака, докато зрението се проясни, преди отново да шофира или работи с машини.

## **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

### 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, съобщени 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 реакции, които са съобщени по време на клиничните проучвания при всички състави на GANFORT (многодозова и едnodозова опаковка) или в постмаркетинговия период.

Възможните нежеланите реакции са изброени по системно-органични класове по MedDRA и 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  $< 1/1\ 000$ ); и много редки ( $< 1/10\ 000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

**Таблица 1: Списък на нежеланите реакции при всички състави на GANFORT (многодозова и едnodозова опаковка)**

Системо-органичен клас	Честота	Нежелани лекарствени реакции
<i>Нарушения на имунната система</i>	С неизвестна честота	Реакции на свръхчувствителност, включително признаци или симптоми на алергичен дерматит, ангиоедем, очна алергия
<i>Психични нарушения</i>	С неизвестна честота	Безсъние <sup>2</sup> , кошмари <sup>2</sup>
<i>Нарушения на нервната система</i>	Чести	Главоболие
	С неизвестна честота	Дисгезия (променен вкус) <sup>2</sup> , замаяност
<i>Нарушения на очите</i>	Много чести	Конюнктивална хиперемия
	Чести	Точковиден кератит, ерозия на роговицата <sup>2</sup> , чувство на парене <sup>2</sup> , конюнктивално дразнене <sup>1</sup> , сърбеж в очите, смъдене <sup>2</sup> , усещане за чуждо тяло, сухо око, еритем на клепача, болка в очите, фотофобия, очна секреция, визуални нарушения <sup>2</sup> , сърбеж на клепача, влошена зрителна острота <sup>2</sup> , блефарит <sup>2</sup> , оток на клепача, очно дразнене, повишено сълзене, растеж на мигли
	Нечести	Ирит <sup>2</sup> , конюнктивален оток <sup>2</sup> , болка в клепача <sup>2</sup> , необичайно

		усещане в окото <sup>1</sup> , астинопия, трихиаза <sup>2</sup> , хиперпигментация на ириса <sup>2</sup> , периорбитални промени и промени на клепача, свързани с периорбитална мастна атрофия и стегнатост на кожата, водещи до задълбочаване на сулкуса на клепача, птоза на клепача, енофталам, лагофталам и ретракция на клепача <sup>1&amp;2</sup> , промяна на цвета на миглите (потъмняване) <sup>1</sup> .
	С неизвестна честота	Кистозен едем на макулата <sup>2</sup> , оток на очите, замъглено зрение <sup>2</sup> , очен дискомфорт
<i>Сърдечни нарушения</i>	С неизвестна честота	Брадикардия
<i>Съдови нарушения</i>	С неизвестна честота	Хипертония
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Чести	Ринит <sup>2</sup>
	Нечести	Диспнея
	С неизвестна честота	Бронхоспазъм (предимно при пациенти с предшестващо бронхоспастично заболяване) <sup>2</sup> , астма
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Чести	Блефарална пигментация <sup>2</sup> , хирзутизъм <sup>2</sup> , хиперпигментация на кожата (около очите).
	С неизвестна честота	Алоpecia, обезцветяване на кожата (около очите)
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Нечести	Умора

<sup>1</sup> нежелани реакции, наблюдавани само при състав на лекарствената форма в еднодозовата опаковка на Ganfort

<sup>2</sup> 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 намаляване на системната абсорбция вижте точка 4.2.

Допълнителни нежелани реакции, които са 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: Списък на допълнителни нежелани реакции, наблюдавани при някои от активните вещества (биматопрост или тимолол)**

<b>Системо-органен клас</b>	<b>Нежелана реакция</b>
<i>Нарушения на имунната система</i>	Системни алергични реакции, включително анафилаксия <sup>1</sup>
<i>Нарушения на метаболизма и храненето</i>	Хипогликемия <sup>1</sup>
<i>Психични нарушения</i>	Депресия <sup>1</sup> , загуба на памет <sup>1</sup> , халюцинация <sup>1</sup>
<i>Нарушения на нервната система</i>	Синкоп <sup>1</sup> , мозъчно-съдов инцидент <sup>1</sup> , засилване на признаците и симптомите на миастения гравис <sup>1</sup> , парестезия <sup>1</sup> , церебрална исхемия <sup>1</sup>
<i>Нарушения на очите</i>	Намалена чувствителност на роговицата <sup>1</sup> , диплопия <sup>1</sup> , птоза <sup>1</sup> , хороидално отлепване след филтрираща хирургична намеса (вж. точка 4.4) <sup>1</sup> , кератит <sup>1</sup> , блефароспазъм <sup>2</sup> , ретинален кръвоизлив <sup>2</sup> , увеит <sup>2</sup>
<i>Сърдечни нарушения</i>	Атриовентрикуларен блок <sup>1</sup> , сърдечен арест <sup>1</sup> , аритмия <sup>1</sup> , сърдечна недостатъчност <sup>1</sup> , застойна сърдечна недостатъчност <sup>1</sup> , болка в гърдите <sup>1</sup> , палпитации <sup>1</sup> , едем <sup>1</sup>
<i>Съдови нарушения</i>	Хипотония <sup>1</sup> , феномен на Рейно <sup>1</sup> , студени длани и ходила <sup>1</sup>
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Обостряне на астма <sup>2</sup> , обостряне на ХОББ <sup>2</sup> , кашлица <sup>1</sup>
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Гадене <sup>1,2</sup> , диария <sup>1</sup> , диспепсия <sup>1</sup> , сухота в устата <sup>1</sup> , болка в корема <sup>1</sup> , повръщане <sup>1</sup>
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Псориазиформен обрив <sup>1</sup> или обостряне на псориазис <sup>1</sup> , обриви по кожата <sup>1</sup>
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</i>	Миалгия <sup>1</sup>
<i>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</i>	Сексуална дисфункция <sup>1</sup> , намалено либидо <sup>1</sup>
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Астения <sup>1,2</sup>
<i>Изследвания</i>	Отклонения във функционалните чернодробни показатели <sup>2</sup>

<sup>1</sup> нежелани реакции, наблюдавани при приложение на тимолол

<sup>2</sup> нежелани реакции, наблюдавани при приложение на биматопрост

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

Случаи на калцификация на роговицата са съобщавани много рядко във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.

#### 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 с дози биматопрост до 100 mg/kg/дневно, прилагани перорално, не предизвикват 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 една картонена опаковка GANFORT единична доза (90 еднодозови 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 средства - антиглаукомни препарати и миотици – бета-блокери – тимолол, комбинации – 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<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), който не действа чрез никой от познатите простагландинови рецептори. Биматопрост избирателно наподобява ефектите на новооткритите биосинтезирани вещества, 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 бета<sub>1</sub> и бета<sub>2</sub> неселективен блокер на адренергичните рецептори, който няма значимо присъщо симпатомиметично, директно миокардно подтискащо или локално обезболяващо (мембраностабилизиращо) действие. Тимолол понижава ВОН като намалява образуването на воднистата течност в окоето. 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 хипертензия. 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) на седмица 12 (за основния анализ), а също и на 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 на 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 на седмици 2, 6 и 12.

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

Съществуващите литературни данни за GANFORT (многодозова форма) предполагат по-добра ефективност на вечерното приложение, в сравнение със сутрешното, по отношение на понижаването на ВОН. Трябва обаче да се има предвид възможността на пациента да се придържа към предписаното лечение, когато се обмисля сутрешно или вечерно приложение.

## Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на GANFORT единична доза при деца на възраст 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 проучване, сравняващо лечение с монотерапия с лечение с GANFORT (многодозова форма) при здрави участници. 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 роговица и склера *in vitro*. След очно приложение, системната експозиция на биматопрост е много ниска, без кумулиране с течение на времето. След очно приложение на една капка 0,03% биматопрост веднъж дневно в двете очи в продължение на две седмици, концентрацията в кръвта достига пикови стойности в рамките на 10 минути след приложението и се понижава до стойности под долната граница на откриване

(0,025 ng/ml) в рамките на 1,5 часа след приложението. Средните стойности на  $C_{max}$  и  $AUC_{0-24hrs}$  са подобни на 7-мия и 14-тия ден и са съответно приблизително 0,08 ng/ml и 0,09 ng•hr/ml, което показва, че стационарна концентрация на лекарството се достига през първата седмица при 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. Свързването на биматопрост с плазмените протеини е приблизително 88%.

Биматопрост е главното съединение, циркулиращо в кръвта, след като навлезе в системното кръвообращение, след очно приложение. След това биматопрост преминава през оксидиране, N-деетилиране и глюкурониране и образува множество различни метаболити.

Биматопрост се елиминира главно чрез бъбречна 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/h/kg.

#### Характеристики при пациенти в старческа възраст

След приложение два пъти дневно е на биматопрост 0,3 mg/ml средната  $AUC_{0-24hr}$  стойност от 0,0634 ng•hr/ml биматопрост при хора в старческа възраст (хора на 65 години или по-възрастни) е била значимо по-висока от 0,0218 ng•hr/ml при млади здрави възрастни. Независимо от това, тези данни не са клинично значими, тъй като системната експозиция, както при хора в старческа възраст, така и при млади хора, остава много ниска при очно приложение. Не е отбелязано кумулиране на биматопрост в кръвта с течение на времето и профилът на безопасност е подобен при хора в старческа възраст и 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 се метаболизира частично от черния дроб, като тимолол и неговите метаболити се екскретират чрез бъбреците. Тимолол не се свързва екстензивно с плазмените протеини.

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

#### Лекарствен продукт GANFORT

Проучвания за очна токсичност при многократно прилагане на GANFORT (многодозова форма) не показват особен риск за хора. Профилът на безопасност при очно и системно приложение на отделните компоненти е добре установен.

#### Биматопрост

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за генотоксичност и канцерогенен потенциал. При проучвания при 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 дозозависими ефекти около очите, характеризиращи се с издаден горен и/или долен сулкус и

разширяване на палпебралната фисура. Повишената пигментация на ириса изглежда се причинява от повишено стимулиране на продукцията на меланин в меланоцитите, а не поради повишаване на техния брой. Не са наблюдавани функционални или микроскопични промени, свързани с наблюдаваните периокуларни ефекти и механизмът на действие при тези периокуларни промени не е известен.

## Тимолол

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал и 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, да се използва в рамките на 7 дни. Всички еднодозови опаковки трябва да се съхраняват в торбичката и да се изхвърлят 10 дни след първоначално 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 опаковка, 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 опаковка, съдържаща 5 еднодозови опаковки в торбичка от алуминиево фолио.
- Картонена опаковка, съдържаща 30 или 90 еднодозови опаковки съответно в три или девет торбички от алуминиево фолио. Всяка торбичка съдържа 10 еднодозови опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Германия

## **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**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://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 (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ 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)**

Притежателят на разрешението за употреба (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 във всички следващи одобрени 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**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 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 4 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**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/06/340/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**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 ОПАКОВКА, 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 pH) 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 4 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**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrassae  
67061 Ludwigshafen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/06/340/002

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**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**

**ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА**

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

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

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

AbbVie (като лого)

**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 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:

**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.

След като опаковката е извадена от торбичката, да се използва в рамките на 7 дни.

Всички опаковки трябва да се съхраняват в торбичката и в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина и влага, и да се изхвърлят 10 дни след първоначално отваряне на торбичката.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/06/340/003

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**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 ИЛИ ЛЕНТИТЕ**

**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. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie (като лого)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

Очно приложение

5 еднодозови опаковки

Само за еднократна употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

След като опаковка е извадена от торбичката, да се използва 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, СЪДЪРЖАЩА 30 ИЛИ 90 ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ  
(ДОСТАВЕНИ В 3 ИЛИ 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  
30 x 0,4 ml  
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 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 едnodозова опаковка веднага след употреба.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/06/340/004  
EU/1/06/340/005

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**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

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ 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**

AbbVie (като лого)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

Очно приложение

10 еднодозови опаковки

Само за еднократна употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

След като опаковка е извадена от торбичката, да се използва 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.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕДНОДОЗОВА ОПАКОВКА**

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

GANFORT  
биматопрост/тимолол

**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, 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 простагландинови аналози не са довели до подобрение.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате GANFORT

##### Не използвайте GANFORT

- ако сте алергични към биматопрост, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате сега или сте имали в миналото някакви респираторни проблеми, като астма, и/или тежко хронично обструктивно белодробно заболяване (белодробно заболяване, което може да причини хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица) или други проблеми с дишането

- 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 гърдите или стягане, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност или 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)
- свръхактивност 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**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

GANFORT може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи, предназначени за лечение на глаукома. Трябва да кажете на 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 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.

Това лекарство съдържа 0,15 mg бензалкониев хлорид във всеки 3 ml разтвор, които са еквивалентни на 0,05 mg/ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути, преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухи очи“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

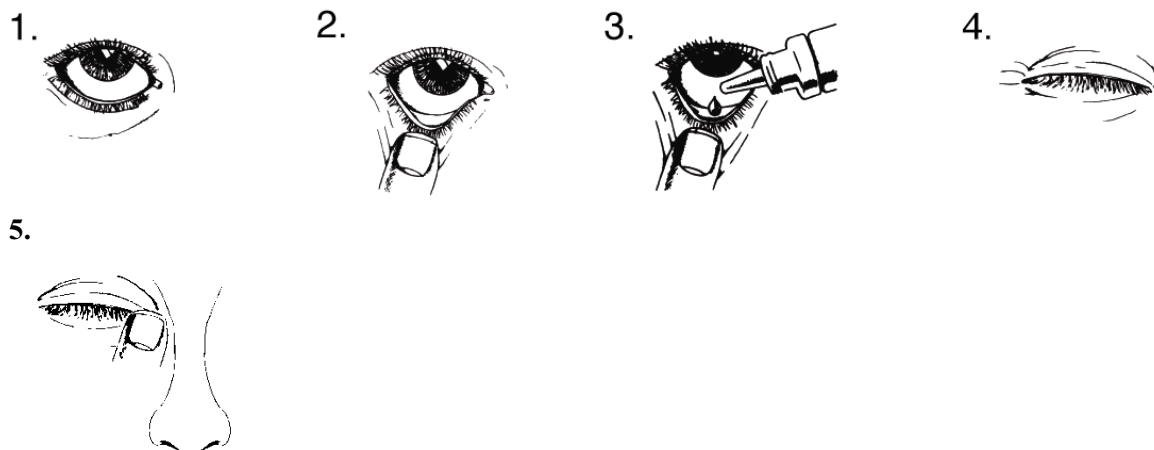
### 3. Как да използвате GANFORT

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.

#### Указания 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 надолу и я стиснете, за да капнете по една капка във всяко око, което има нужда от лечение.
4. Пуснете долния клепач и затворете окото.
5. Като държите окото затворено, натиснете с пръст ъгъла на затвореното око (на границата между носа и окото) и задръжте така за 2 минути. Така ще попречите на GANFORT да проникне в тялото.

Ако капката не влезе в окото, опитайте отново.

За да се избегне замърсяване, не позволявайте 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 каквато и да е очна маз или гел най-накрая.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза GANFORT**

Ако сте използвали повече от необходимата доза GANFORT, е малко вероятно това да Ви причини някаква сериозна вреда. Поставете следващата доза в обичайното време. Ако това Ви безпокои, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да използвате GANFORT**

Ако сте пропуснали да използвате 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 могат да се наблюдават при приложение на GANFORT (многодозова и/или едnodозова опаковка):

**Много чести:** може да засегнат повече от 1 на 10 човека

Засягащи окото  
зачервяване.

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 човека

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, главоболие.

**Нечести:** може да засегнат до 1 на 100 човека

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, увисване на клепача, свиване на клепача (отдръпване на клепача от повърхността на окото, което води до непълно затваряне на клепачите), стегнатост на кожата на клепачите, потъмняване на миглите.

Засягащи други части на тялото

задух

**Неизвестна честота:** от наличните данни не може да бъде направена оценка

Засягащи окото

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

Засягащи други части на тялото

затруднено дишане / свиркащи хрипове, симптоми на алергична реакция (оток, зачервяване на окото и кожен обрив), промени във вкусовите усещания, замаяност, забавяне на сърдечната честота, повишено кръвно налягане, безсъние, кошмари, астма, косопад, обезцветяване на кожата (около очите), 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; халюцинация
- 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, кървене 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, 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; кожен обрив
- 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  
Това лекарство съдържа 2,85 mg фосфати във всеки 3 ml разтвор, които са еквивалентни на 0,95 mg/ml.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху 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 това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и картонената опаковка след „EXP/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 4 седмици след първоначалното ѝ отваряне, независимо от това, че има още останал разтвор. Напишете датата на отваряне на определеното за това място върху картонената опаковка, 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

- Активни вещества са: биматопрост 0,3 mg/ml и тимолол 5 mg/ml, който отговаря на 6,8 mg/ml тимололов малеат.
- Други съставки: 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) (вижте точка 2).

### 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 3 милилитра разтвор. Това е достатъчно за 4-седмична употреба. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Германия

### 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**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**България**

АБВи ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

**Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel.: +420 233 098 111

**Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30 20 28

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 913840910

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel: + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

AbbVie Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel.: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 34 74 40

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

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

За да изслушате или поискате екземпляр от листовката на <Брайл>, <с едър шрифт> или <в аудио версия>, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

## 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 старческа 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

- ако сте алергични към биматопрост, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство единична доза (изброени в точка 6)
- ако имате сега или сте имали в миналото някакви респираторни проблеми, като астма, и/или тежко хронично обструктивно белодробно заболяване (белодробно заболяване, което може да причини хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица) или други проблеми с дишането

- 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 гърдите 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)
- свръхактивност 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**

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. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Трябва да кажете на 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.

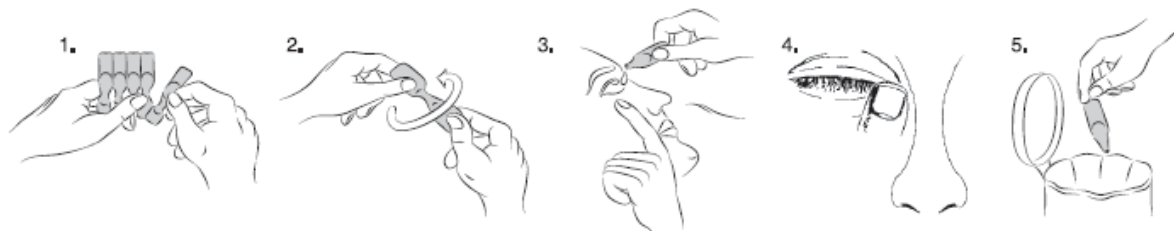
### **3. Как да използвате GANFORT единична доза**

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.

#### **Указания 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, като завъртите.
3. Внимателно дръпнете надолу долния клепач, за да се образува малко джобче. Обърнете еднодозовата опаковка надолу и я стиснете, за да капнете по една капка в засегнатото око/очи.
4. Като държите окото затворено, натиснете с пръст ъгъла на затвореното око (на границата между носа и окото) 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 употреба на това лекарство. Изчакайте 15 минути след употребата на капките, преди да поставите лещите отново.

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**

Ако сте използвали повече от необходимата доза GANFORT единична доза, е малко вероятно това да Ви причини някаква сериозна вреда. Поставете следващата доза в обичайното време. Ако това Ви безпокои, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да използвате GANFORT**

Ако сте пропуснали да използвате 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**

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 могат да се наблюдават при GANFORT (многодозова и/или едnodозова опаковка):

**Много чести:** може да засегнат повече от 1 на 10 човека

### Засягащи окото

зачервяване

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 човека

### 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, главоболие

**Нечести:** може да засегнат до 1 на 100 човека

### 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, увисване на клепача, свиване на клепача (отдръпване на клепача от повърхността на окото, което води до непълно затваряне на клепачите), стегнатост на кожата на клепачите, потъмняване на миглите.

### Засягащи други части на тялото

задух

**Неизвестна честота:** от наличните данни не може да бъде направена оценка

### Засягащи окото

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

### Засягащи други части на тялото

затруднено дишане / свиркащи хрипове, симптоми на алергична реакция (оток, зачервяване на окото и кожен обрив), промени във вкусовите усещания, замаяност, забавяне на сърдечната честота, повишено кръвно налягане, безсъние, кошмари, астма, косопад, обезцветяване на кожата (около очите), 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; халюцинация
- 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, кървене 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, 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; кожен обрив
- 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  
Това лекарство съдържа 0,38 mg фосфати във всеки 0,4 ml разтвор, които са еквивалентни на 0,95 mg/ml.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху 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 единична доза**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство единична доза след срока на годност, отбелязан върху едnodозовата опаковка и картонена опаковка след „EXP/Годен до:“. 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 едnodозовите опаковки в торбичката и върнете торбичката в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина и влага. След като едnodозовата опаковка е извадена от торбичката, да се използва в рамките на 7 дни. Всички едnodозови опаковки трябва да се съхраняват в торбичката и да се изхвърлят 10 дни след първоначално 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**

- Активни вещества: биматопрост 0,3 mg/ml и тимолол 5 mg/ml, който отговаря на 6,8 mg/ml тимололов малеат.
- Други съставки: 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, доставян в едnodозови пластмасови опаковки, всяка съдържаща 0,4 ml разтвор.

Опаковката съдържа 1 торбичка от фолио, съдържаща 5 едnodозови опаковки в картонена опаковка.

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Германия

### **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**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**България**

АБВи ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

**Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel.: +420 233 098 111

**Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30 20 28

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 913840910

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel: + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

AbbVie Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel.: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 34 74 40

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

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

За да изслушате или поискате екземпляр от листовката на <Брайл>, <с едър шрифт> или <в аудио версия>, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.