

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 тимолол малеат).

Помощни вещества:

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Безцветен до леко жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза при възрастни (включително и в старческа възраст)

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

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

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

Бъбречно и чернодробно увреждане

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

Педиатрична популация

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

Начин на приложение

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

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

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Сърдечни нарушения

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

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

Съдови нарушения

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

Респираторни нарушения

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

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

Хипогликемия/диабет

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

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

Заболявания на роговицата

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

Други бета-блокери

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

Анафилактични реакции

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

Хороидално отлепване

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

Хирургична анестезия

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

Чернодробни

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

Очни

Преди започване на лечението, пациентите трябва да бъдат информирани за възможността за растеж на миглите, потъмняване на кожата на клепачите и повишена пигментация на ириса, тъй като такива са били наблюдавани при лечение с биматопрост и GANFORT. Някои от тези изменения могат да бъдат трайни и да доведат 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.

Цистоиден едем на макулата е съобщен при GANFORT. Поради това GANFORT трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известни рискови фактори за макуларен едем (напр. афакични пациенти, псевдоафакични пациенти с (разкъсана постериорна капсула на очната леща).

Помощни вещества

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

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

Други състояния

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

Биматопрост

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

Тимолол

Епидемиологичните проучвания не показват малформативни ефекти, но показват, че има риск за интраутеринно забавяне на растежа при перорално приложение на бета-блокери. Като допълнение, признаци и симптоми на бета-блокада (напр. брадикардия, хипотония, респираторен дистрес и хипогликемия) са наблюдавани при новородени, когато бета-блокерите са били приложени непосредствено преди раждането. Ако GANFORT е приложен непосредствено 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 терапевтични дози на тимолол в очни капки не е вероятно големи количества да се съдържат в кърмата, за да доведат до клинични симптоми на бета-блокада при бебето. За намаляване на системната абсорбция, вижте точка 4.2

Биматопрост

Не се знае дали биматопрост се екскретира в човешкото мляко, но се екскретира в млякото на лактиращи плъхове. GANFORT не трябва да се прилага при кърмещи жени.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на GANFORT върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

GANFORT повлиява несъществено 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 и работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

GANFORT

Обобщение на профила за безопасност

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

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

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции бяха съобщени при клиничните изпитвания с GANFORT (при всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта).

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

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

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на нервната система	Нечести	главоболие
Нарушения на очите	Много чести	конюнктивална хиперемия, растеж на миглите
	Чести	повърхностен точковиден кератит, ерозия на корнеята, чувство на парене, сърбеж в очите, смъдене, усещане за чуждо тяло, сухота в очите, еритем на клепача, болка в очите, фотофобия, очна секреция, визуални нарушения и сърбеж на клепача.
	Нечести	ирит, дразнене на очите, конюнктивален оток, блефарит, епифора, оток на клепача, болка на клепача,

		влошена зрителна острота, астигматизъм, трихиазис, хиперпигментация на ириса, хлътване на гънката на клепача.
	С неизвестна честота	цистоиден едем на макулата.
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Нечести	ринит
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Чести	блефарална пигментация, хиперпигментация на кожата около очите.
	Нечести	хирзутизм

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

Биматопропт

Системо-органен клас	Нежелана реакция
<i>Нарушения на нервната система</i>	замаяност
<i>Нарушения на очите</i>	алергичен конюнктивит, потъмняване на миглите, повишена пигментация на ириса, блефароспазм, ретракция на клепача, хеморагии в ретината и увеит
<i>Съдови нарушения</i>	хипертония
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	астения
<i>Изследвания</i>	отклонения във функционалните чернодробни тестове

Тимолол

Подобно на други локално прилагани офталмологични лекарства, GANFORT (биматопропт/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 да намалите системната абсорбция, вижте точка 4.2.

Допълнителни нежелани реакции, които са били наблюдавани при офталмологични бета-блокери и които може потенциално да се проявят и при GANFORT, са посочени по-долу:

Системо-органен клас	Нежелана реакция
<i>Нарушения на имунната система</i>	Системни алергични реакции, включително ангиоедем, уртикария, локализиращи или генерализиращи обриви, сърбеж, анафилаксия
<i>Нарушения на метаболизма и храненето</i>	Хипогликемия
<i>Психични нарушения</i>	Безсъние, депресия, кошмари, загуба на памет
<i>Нарушения на нервната система</i>	Синкоп, мозъчно-съдов инцидент, замаяност, засилване симптомите на миастения гравис, парестезия, церебрална исхемия
<i>Нарушения на очите</i>	Намалена корнеална чувствителност, диплопия, птоза, хороидално отлепване след филтрираща хирургична намеса, (вж. точка 4.4), кератит, замъглено зрение
<i>Сърдечни нарушения</i>	Атриовентрикуларен блок, спиране на

	сърцето, аритмия, брадикардия, сърдечна недостатъчност, застойна сърдечна недостатъчност, болка в областта на гръдния кош, палпитация, белодробен едем
Съдови нарушения	Артериална хипотония, феномен на Рейно, студени длани и ходила,
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм (предимно при пациенти с вече установена ХОББ), диспнея, кашлица
Стомашно-чревни нарушения	Дисгеузия, гадене, диария, диспепсия, сухота в устата, болка в корема, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алоpecia, псориазиформен обрив и обостряне на псориазис, обриви по кожата
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия
Нарушения на репродуктивната система и гърдите	Сексуална дисфункция, намалено либидо
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения/умора

4.9 Предозиране

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

Биматопрост

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

Тимолол

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Механизъм на действие

GANFORT 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 бърза поява на действие.

Биматопрост е активно вещество с мощно действие, предизвикващо понижаване на вътреочното налягане. Той е синтетичен простагмид, структурно подобен с простагландин F_{2α} (PGF_{2α}), който не действа чрез никой от познатите простагландинови рецептори. Биматопрост избирателно наподобява ефектите на новооткритите биосинтезирани субстанции, наречени простамиди. 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 трабекуларна мрежа и засилване на увеосклералното отделяне.

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

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

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

Педиатрична популация

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Лекарствен продукт GANFORT

Плазмените концентрации на биматопрост и тимолол бяха определени чрез кръстосано изпитване, сравняващо монотерапии с GANFORT при здрави хора. Системната абсорбция на отделните компоненти беше минимална и не се повлия от едновременното им приложение в една лекарствена форма.

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

Биматопрост

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

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

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

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

Характеристика при хора в напреднала възраст

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

Тимолол

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Лекарствен продукт GANFORT

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

Биматопрост

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

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

Тимолол

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид

Натриев хлорид

Натриев фосфат двуосновен хептахидрат

Лимонена киселина монохидрат

Хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на pH)

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

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

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

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бяла, непрозрачна, с ниска плътност полиетиленова бутилка, с полистиренова капачка на винт. Всеки флакон има 3 ml обем на пълнене.

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/340/001-002

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

Дата на първо разрешаване: 19 май 2006 г.

Дата на последно подновяване: 23 юни 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

<{MM/YYYY}>

<{DD/MM/YYYY}>

<{DD месец YYYY}>

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

А. 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

Неприложимо

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ЕДИНИЧНА БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

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

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Бензалкониев хлорид, натриев хлорид, натриев фосфат двуосновен хептахидрат, лимонена киселина монохидрат, хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на pH) 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 ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Махнете контактните лещи преди употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Да се изхвърли четири седмици след първоначалното отваряне.
Отворен:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/340/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

GANFORT

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА ТРИ БУТИЛКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Бензалкониев хлорид, натриев хлорид, натриев фосфат двуосновен 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 ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Махнете контактните лещи преди употреба.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Да се изхвърли четири седмици след първоначалното отваряне.
Отворен (1)
Отворен (2)
Отворен (3)

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/340/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

GANFORT

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

БУТИЛКА

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

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

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 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 единствено и 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява GANFORT и за какво се използва

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

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате GANFORT

Не използвайте GANFORT капки за очи, разтвор

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

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и GANFORT

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

Бременност и кърмене

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

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

Шофиране и работа с машини

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

GANFORT съдържа бензалкониев хлорид

GANFORT съдържа консервант, наречен бензалкониев хлорид. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите и да обезцвети меките контактни лещи. Не употребявайте капките, докато носите контактните си лещи. Почакайте поне 15 минути, след употреба на капките, преди да поставите отново контактните лещи.

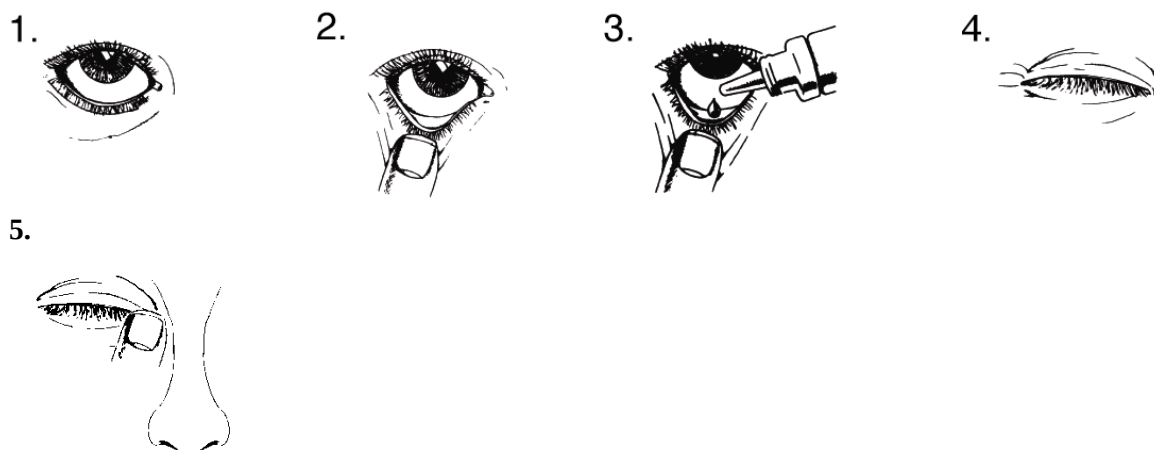
3. Как да използвате GANFORT

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

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

Инструкции за употреба:

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



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

Ако капката не влезе в окото, опитайте отново.

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

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза GANFORT

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

Ако сте пропуснали да използвате GANFORT

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

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.

Вероятността за получаване на нежелана реакция е описана в следните категории:

Много чести	Засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести	Засягат 1 до 9 на 100 пациенти
Нечести	Засягат 1 до 9 на 1 000 пациенти
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Следните очни нежелани реакции са описани при GANFORT:

Много чести: зачервени очи, по-дълги мигли

Чести: парене, сърбеж, смъдене, повишена чувствителност към светлина, болка в окото, залепнали очи, сухи очи, усещане за чуждо тяло в окото, малки нарушения на повърхността на окото с или без възпаление, намалена яснота на виждане, зачервяване и сърбеж на клепачите, потъмняване на клепачите, по-тъмна кожа около очите

Нечести: възпаление на ириса, раздразнение на окото, подуване на конюнктивата (вижте прозрачния слой на окото) съзлящи очи, подути и болезнени клепачи, намалено зрение, уморени очи, растящи навътре мигли, главоболие, течаш нос, окосмяване около окото, потъмняване на ириса, очите изглеждат хлътнали

С неизвестна честота: цистоиден макуларен едем (оток на ретината в окото, водещ до влошаване на зрението)

Допълнителни нежелани реакции са описани при пациенти, използващи капки за очи, съдържащи биматопрол, и при GANFORT е възможно да се наблюдават:

Замаяност

Алергична реакция на окото, потъмняване на миглите, потъмняване на цвета на ириса, учестено мигане, отместване на клепача от повърхността на окото, кървене в задния отдел на окото (кървене в ретината), възпаление на вътрешността на окото

Високо кръвно налягане

Слабост

Повишени стойности на кръвни тестове, които показват как работи черния Ви дроб

Допълнителни нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, които използват капки за очи, съдържащи тимолол, и е възможно да бъдат наблюдавани при GANFORT. Подобно на други

лекарства, които се прилагат в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да причини подобни нежелани реакции като 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 в класа на бета-блокерите, когато се използват за лечение на болести на очите.

Тежки алергични реакции с подуване и затруднено дишане, които могат да бъдат животозастрашаващи алергични реакции (включително обрив, сърбеж, копривна треска);

Ниска кръвна захар

Проблеми със съня, кошмари, депресия, загуба на паметта

Припадъци, удар, понижено кръвоснабдяване на мозъка влошаване на миастения гравис (повишена мускулна слабост), изтръпване, замаяност

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, замъглено зрение

Съдечна недостатъчност, неравномерна сърдечна дейност или спиране на сърдечната дейност, забавяне на сърдечната честота, забавен или ускорен пулс, задържане на прекомерно количество течност, най-вече вода, в организма, болка в областта на гръдния кош

Понижено кръвно налягане, подуване или студенина на дланите, ходилата и крайниците, причинена от свиване на кръвоносните съдове

Задух, хрипове, кашлица

Диария, стомашна болка, усещане за гадене и повръщане, променена вкусова чувствителност, нарушено храносмилане, сухота в устата

Зачервени люспести петна по кожата, обрив по кожата, косопад

Болка в мускулите

Намалено полово влечение, сексуална дисфункция

Умора

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате GANFORT

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа GANFORT

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

Как изглежда GANFORT и какво съдържа опаковката

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ирландия

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

België/Belgique/Belgien

Allergan NV/SA
Terhulpesteenweg 6D
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 (0)2 351 2424
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Luxembourg/Luxemburg

Allergan NV/SA
Terhulpesteenweg 6D
B-1560 Hoeilaart
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 351 2424
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

България

Евофарма АГ
Представителство ул. Персенк 73, ап. 27, ет. 8
1164 София
Тел.: +359 2 962 12 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Magyarország

Ewopharma AG Magyarországi Kereskedelmi
Képviselete
1021 Budapest
Budakeszi út 73/F
Hungary
Tel: +36 1 200 4650
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Česká republika

NEOMED s.r.o.
Sodomkova 1474/6, Praha 10
CZ-102 00
Tel: +420 274 008 411
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Danmark

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 3-5
S-194 81 Upplands Väsby
Sverige
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH
Pforzheimer Straße 160
D-76275 Ettlingen
Tel: + 49 (0)7243 501 0
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Eesti

Ewopharma AG
Eesti filiaal
Pärnu mnt. 15
10141 Tallinn
Estonia
Tel: +370 5 248 73 50
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Ελλάδα

Nexus Medicals S.A.
Λεωφ. Μαρκοπούλου - Σουνίου
Θέση Βγέντζι
GR-190 03 Μαρκόπουλο Μεσογαίας - Αττική
Τηλ: +30 22990.41350 E-mail:
uk_medinfo@allergan.com

España

Allergan S.A.U
Edificio la Encina
Plaza de la Encina, 10-11
E-28760 Tres Cantos
Madrid
Tel: + 34 91 807 6130
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Malta

Allergan Ltd
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
United Kingdom/Renju Unit
Tel: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Nederland

Allergan n.v.
Terhulpesteenweg 6D
B-1560 Hoeilaart
België
Tel: + 32 (0)2 351 24 24
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Norge

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 3-5
S-194 81 Upplands Väsby
Sverige
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Pforzheimer Straße 160
D-76275 Ettlingen
Deutschland
Tel: + 49 (0)7243 501 0
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Polska

Allergan Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 94
00-807 Warszawa
Tel: +48 22 256 37 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Portugal

Profarin Lda.
Rua da Quinta dos Grilos, 30
P-2790-476 Carnaxide
Tel: + 351 21 425 3242
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

France

Allergan France S.A.S
12, Place de la Défense
92400 Courbevoie
Tél: + 33 (0)1 49 07 83 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Ireland

Allergan Ltd
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
United Kingdom
Tel: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-212 Garðabær
Sími: + 354 535 7000
Netfang: uk_medinfo@allergan.com

Italia

Allergan S.p.A
Via S.Quasimodo 134/138
I-00144 Roma
Tel: + 39 06 509 561
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Κύπρος

Allergan Ltd
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Latvija

Ewopharma AG
Representation Office
Staraja Rusas str. 22A-4
LV-1048 Riga
Latvia
Tel: +370 5 248 73 50
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

România

Ewopharma AG România
B-dul Primăverii, nr. 19-21,
București 011372-RO
Tel.: +40 21 260 13 44
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Cesta 24. junija 23
SI-1231 Ljubljana – Črnuče
Tel: + 386 (0) 590 848 40
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Slovenská republika

NEOMED,s.r.o., pobočka Bratislava
Šťastná 11
SK-821 05 Bratislava
Tel: +421 2 434 150 12E-mail:
uk_medinfo@allergan.com

Suomi/Finland

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 3-5
S-194 81 Upplands Väsby
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: + 46 (0)8 594 100 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Sverige

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 3-5
S-194 81 Upplands Väsby
Tel: +46 (0)8 594 100 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

United Kingdom

Allergan Ltd
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
Tel: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Lietuva

Ewopharma AG
Representation Office

Konstitucijos av. 7

LT-09308 Vilnius

Lithuania

Tel: +370 5 248 73 50

E-mail: uk_medinfo@allergan.com

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

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