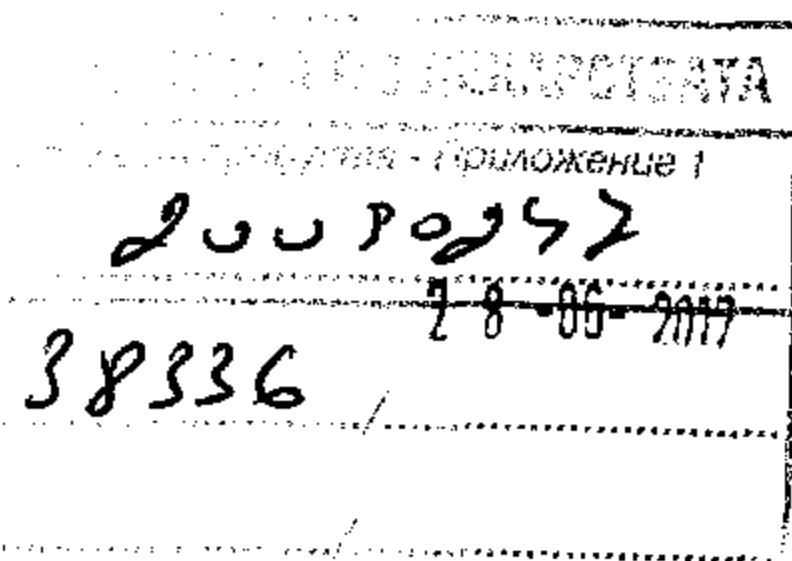


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Латанопрост Актавис 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Latanoprost Actavis 50 micrograms/ml eye drops, solution



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml капки за очи разтвор съдържа 50 микрограма латанопрост (*latanoprost*).
Една капка съдържа приблизително 1,5 микрограма латанопрост (*latanoprost*).

Помощно вещество с известно действие: бензалкониев хлорид 0,2 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор (капки за очи)
Разтворът представлява бистра, безцветна течност.
pH 6,4-7,0
Осмоларитет 240-290 mOsm/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Намаляване на повишеното вътречно налягане при пациенти с откритоъгълна глаукома и очна хипертензия.

Намаляване на повишеното вътречно налягане при педиатрични пациенти с повищено вътречно налягане и глаукома в детската възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчвана дозировка за възрастни (включително пациенти в старческа възраст):
Препоръчваната терапия е една капка за очи в засегнатото око/очи веднъж дневно. Оптимален ефект се постига, ако Латанопрост Актавис се прилага вечер.

Дозировката на Латанопрост Актавис не трябва да надвишава употреба повече от веднъж дневно, тъй като има данни, че по-честото приложение намалява ефекта на понижаване на вътречното налягане.

Ако се пропусне една доза, лечението трябва да продължи със следващата доза по обичайния начин.



Начин на приложение

Подобно на другите капки за очи, за да се намали възможно системно абсорбиране, се препоръчва да се притисне за една минута лакрималния сак в медиалния кантус (пунктална оклузия). Това трябва да се направи веднага след поставянето на всяка капка.

Контактните лещи трябва да се махнат преди поставянето на капките за очи и могат да се поставят отново след 15 минути.

Ако се използва повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, лекарствените продукти трябва да се прилагат през интервал от най-малко пет минути.

Педиатрична популация:

Латанопрост Актавис капки за очи могат да бъдат използвани при педиатрични пациенти в същата дозировка, както при възрастните. Липсват данни за недоносени деца (гестационна възраст под 36 седмици). Данните във възрастовата група <1 година (4 пациенти) са много ограничени (вж. точка 5.1).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Латанопрост Актавис може постепенно да промени цвета на очите, като увеличава количеството на кафявия пигмент в ириса. Преди започване на лечението, пациентите трябва да се информират за възможността от постоянна промяна на цвета на очите. Едностранилото лечение може да доведе до постоянна хетерохромия.

Тази промяна в цвета на очите се наблюдава повече при пациенти със смесен цвят на ириса, т.е. синьокафяв, сивокафяв, жълтокафяв и зеленокафяв. В изпитвания с латанопрост, промяната в цвета настъпва обикновено през първите 8 месеца на лечението и по-рядко през втората или третата година, а след четвъртата година на лечение не се наблюдава. С течение на времето, прогресирането на пигментацията на ириса намалява и се стабилизира за пет години. Не е оценен ефекта на увеличената пигментация след този период от пет години. В открыто 5-годишно изпитване за безопасност на латанопрост, 33% от пациентите развиват пигментация на ириса (вж. 4.8). Промяната в цвета на ириса е малка в повечето случаи и често пъти не се наблюдава клинично. При пациенти със смесен цвят на ириса тя се наблюдава в 7 до 85%, като най-често е при пациенти с жълтокафяв ирис. При пациенти с хомогенен син цвят на очите не се наблюдава промяна, а при пациенти с хомогенен сив, зелен или кафяв цвят на очите, се наблюдава промяна само в редки случаи.

Промяната в цвета на очите се дължи на повищено количество меланин в стромалните меланоцити на ириса, а не на повищения брой меланоцити. Обикновено кафявата пигментация около зеницата се разпростира концентрично към периферията на засегнатите очи, но целият ирис или част от него могат да станат по-кафяви. След прекратяване на лечението не се наблюдава по-нататъшно увеличаване на кафявия пигмент в ириса. Към днешна дата, това не се свързва с никакви симптоми или патологични промени при клинични проучвания.

В резултат на лечението не се засягат невуси или точки в ириса. При клинични изпитвания не се наблюдава кумулиране на пигмент в трабекуларната мрежа или на друго място ~~в предната камера~~. На базата на 5-годишен клиничен опит, увеличената пигментация на ириса не доказва значителни негативни клинични последствия и лечението с Латанопрост Актавис може да продължи, ако възникне пигментация на ириса. Все пак, пациентите трябва редовно да бъдат



изследвани и ако клиничната ситуация го налага, лечението с Латанопрост Актавис трябва да бъде прекратено.

Има ограничен опит с употребата на латанопрост при хронична закритоъгълна глаукома, откритоъгълна глаукома на пациенти с псевдофакия и при пигментна глаукома. Няма опит с употребата на Латанопрост Актавис при възпалителна и неоваскуларна глаукома или възпалителни очни заболявания. Латанопрост Актавис оказва слаб или никакъв ефект върху зеницата, но няма опит с остри пристъпи на закритоъгълна глаукома. Ето защо е препоръчително Латанопрост Актавис да се прилага с повишено внимание при такива заболявания до придобиване на повече опит.

Има ограничени данни от употребата на Латанопрост Актавис по време на периоперативния период на операция на катаракта. Латанопрост Актавис трябва да се прилага с повишено внимание при такива пациенти.

Има съобщения за макулен едем (вж. точка 4.8), главно за пациенти с афакия, пациенти с псевдоафакия с разкъсана задна капсула на лещата или предна камера на лещата, или при пациенти с рискови фактори за кистозен макулен едем (например диабетна ретинопатия и оклузия на ретинална вена). Латанопрост Актавис трябва да се прилага с внимание при пациенти с афакия, пациенти с псевдоафакия с разкъсана задна капсула на лещата или предна камера на лещата, или при пациенти с рискови фактори за кистозен макулен едем.

Латанопрост Актавис трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с анамнеза за херпетiformен кератит и трябва да се избягва в случаи на активен херпес симплекс кератит и при пациенти с анамнеза за рецидивиращ херпесен кератит, конкретно свързан с простагландинови аналоги.

При пациенти, предразположени към рискови фактори за ирит/uveит, Латанопрост Актавис трябва да се прилага с повишено внимание.

Опитът при пациенти с астма е ограничен, но има постмаркетингови съобщения за обостряне на астмата и/или диспнея. По тази причина, пациентите с астма трябва да се лекуват с внимание до натрупване на достатъчен опит – вижте също точка 4.8.

Наблюдава се и периорбитално обезцветяване на кожата, като повечето съобщения се отнасят до японски пациенти. Опитът показва, че периорбиталното обезцветяване на кожата не е постоянно и в някои случаи е било обратимо по време на лечението с Латанопрост Актавис.

Латанопрост може постепенно да промени миглите и фините косъмчета (vellus) в лекуваното око и околните участъци; тези промени включват по-голяма дължина, плътност, пигментация, брой на миглите или косъмчетата и растеж на миглите в погрешна посока. Промените в миглите са обратими при прекратяване на лечението.

Този лекарствен продукт съдържа бензалкониев хлорид, който е често използван консервант в офтамологични продукти. Трябва да се избягва контакта с меки контактни лещи, тъй като те могат да абсорбират бензалкониев хлорид. Контактните лещи трябва да се свалят преди приложение и да се изчака най-малко 15 минути преди да се поставят отново (вж. точка 4.2). Има доказателства, че бензалкониев хлорид обезцветява меките контактни лещи. Има съобщения, че бензалкониев хлорид причинява точковидна и/или токсична язвена кератопатия и може да причини очно дразнене. При честа или продължителна употреба на Латанопрост Актавис при пациенти със сухота в очите или при заболявания, при които роговицата е компрометирана е необходимо стриктно мониториране.



Педиатрична популация

Данните за ефикасност и безопасност във възрастовата група <1 година (4 пациенти) са много ограничени (вж. раздел 5.1). Липсват данни при недоносени деца (гестационна възраст под 36 седмици).

При деца от 0 до <3 години, които страдат основно от PCG (първична вродена глаукома), хирургичното лечение (напр. трабекулотомия/гониотомия) е средство от първа линия.

Безопасността при деца след продължителна употреба все още не е установена.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Липсват точни данни за взаимодействия с този лекарствен продукт.

Има съобщения за парадоксално повишение на вътречното налягане след едновременно офтамологично приложение на два простагландинови аналоги. По тази причина не се препоръчва употребата на два или повече простагландини, простагландинови аналоги или простагландинови производни.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не е установена безопасността на този лекарствен продукт за употреба по време на бременност при хора. Продуктът има потенциално опасни фармакологични ефекти по отношение на протичане на бременността, а също така за нероденото или новороденото. Ето защо, Латанопрост Актавис не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Латанопрост и неговите метаболити могат да преминат в кърмата, поради което Латанопрост Актавис не трябва да се използва при кърмачки или кърменето трябва да се прекрати.

Фертилитет

В проучвания върху животни не е установено латанопрост да оказва никакво действие върху мъжкия или женския фертилитет (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Подобно на други лекарствени продукти за очно приложение, поставянето на капките за очи може да предизвика преходно замъгляване на зрението. Пациентите не трябва да шофират или използват машини докато симптомите не отзоят.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По-голямата част от нежеланите реакции са свързани с очната система. В едно открито 5-годишно проучване за безопасност на латанопрост, 33% от пациентите са получили пигментация на ириса (вж. точка 4.4). Другите нежелани реакции, свързани с очите, обикновено са преходни и зависят от дозировката.

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по честота както следва: 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), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

<i>Инфекции и инфестации:</i>	
С неизвестна честота:	Херпетичен кератит
<i>Нарушения на очите:</i>	
Много чести:	Увеличена пигментация на ириса; лека до умерена хиперемия на конюнктивата, очно дразнене (парене и чувство за „песъчинки”, сърбеж, щипане и усещане за чуждо тяло); промени в миглите и фините косъмчета (по-голяма дължина, гъстота, пигментация и брой) (по-голямата част от съобщенията са за японската популация)
Чести:	Преходни точковидни епителни ерозии, в повечето случаи без симптоми; блефарит; болки в окото, фотофобия
Нечести:	Оток на клепача: сухота в очите; кератит; замъглено зрение; конюнктивит
Редки:	Ирит/uveит (повечето от съобщенията са за пациенти с предразполагащи фактори); оток на макулата; симптоматичен роговичен оток и ерозии; периорбитален оток; неправилно положение на миглите, което понякога води до очно дразнене; допълнителен ред мигли в отвора на мейбомиевите жлези (дистихиаза)
Много редки:	Периорбитални промени и промени на клепача, вследствие на което се задълбочава сulkusa на клепача
<i>Сърдечни нарушения:</i>	
Много редки:	Влошаване на ангина пекторис при пациенти със съществуващо заболяване; нестабилна стенокардия
<i>Респираторни, гръден и медиастинални нарушения:</i>	
Редки:	Астма, обостряне на астма и диспнея
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан:</i>	
Нечести:	Кожен обрив
Редки:	Локализирана кожна реакция по клепачите; потъмняване на палпебралната кожа на клепачите
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:</i>	
Много редки:	Болки в гърдите
<i>Съществуват допълнителни постмаркетингови спонтанни съобщения за следното:</i>	
С неизвестна честота	<p>Нарушения на нервната система: Главоболие, замаяност.</p> <p>Нарушения на очите: Киста на ириса</p> <p>Сърдечни нарушения: Палпитации.</p> <p>Нарушения на мускулноскелетната система и съединителната тъкан: Миалгия, артракгия.</p>

При някои пациенти със значително увредени роговици много рядко при употребата на фосфат-съдържащи очни капки се съобщава за случаи на калцификация на роговицата.

Педиатрична популация

При две краткосрочни клинични изпитвания (≤ 12 седмици), включващи 93 (25 и 68) педиатрични пациенти, профилът на безопасност е подобен на този при възрастни и не са идентифицирани нови нежелани събития. Краткосрочните данни за безопасност при различните педиатрични подгрупи също са сходни (вж. точка 5.1). Нежелани събития наблюдавани по-често в педиатричната популация, в сравнение с възрастни са: назодифарингит, пирексия.



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/риска за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Освен очно дразнене и хиперемия на конюнктивата, не са известни други нежелани реакции при предозиране с Латанопрост Актавис.

При случайно поглъщане на Латанопрост Актавис, следната информация може да бъде от полза: Една бутилка съдържа 125 микрограма латанопрост. Повече от 90% се метаболизира при първо преминаване през черния дроб. При здрави доброволци интравенозната инфузия на 3 микрограма/kg предизвиква 200 пъти по-високи средни плазмени концентрации, от достигнатите по време на клинично лечение и не предизвиква симптоми, но доза от 5,5-10 микрограма/kg предизвиква гадене, коремна болка, замайване, умора, горещи вълни и изпотяване. При маймуни, латанопрост е прилаган под формата на интравенозна инфузия в дози до 500 микрограма/kg без сериозни ефекти върху сърдечносъдовата система.

Интравенозното приложение на латанопрост при маймуни се свързва с преходна бронхоконстрикция. При пациенти с умерено изразена бронхиална астма, обаче, бронхоконстрикция не се индуцира от латанопрост, когато се прилага локално върху очите в дози седем пъти по-високи от клиничната доза на Латанопрост Актавис.

Ако настъпи предозиране с Латанопрост Актавис, лечението трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиглаукомни лекарствени продукти и миотици, простагландинови аналоги, ATC код: S01EE01

Активното вещество латанопрост, простагландинов F_{2α} аналог, е селективен простаноид FP рецепторен агонист, който понижава вътреочното налягане като увеличава отока на вътреочна течност. Понижаването на вътреочното налягане при човек започва около три до четири часа след приложение, като максимален ефект се достига след осем до дванадесет часа. Намаляването на налягането се поддържа в продължение най-малко на 24 часа.

Изпитванията при животни и хора показват, че главният механизъм на действие е увеличениятuveосклерален отток. Освен това, има съобщения за увеличение на калациитета за отток (намалена резистентност на отток) при хора.

Основните проучвания показват, че Латанопрост Актавис е ефективен като монотерапия. Освен това са провеждани клинични проучвания, които изследват употребата на комбинация. Между тях са изпитвания, които показват, че латанопрост е ефективен в комбинация с бета-адренергични антагонисти (тимолол). Краткосрочни изпитвания (1 или 2 седмици) показват, че ефектът на латанопрост е адитивен в комбинация с адренергични агонисти (дипивалин, еpinefrin), перорални инхибитори на карбон анхидраза (ацетазоламид) и поне частично адитивен с холинергични агонисти (пилокарпин).

Клиничните изпитвания показват, че латанопрост няма значим ефект върху производството на вътреочна течност. Латанопрост няма ефект и върху бариерата кръв-вътреочна течност.



Латанопрост няма никакъв или има пренебрежимо малък ефект върху вътреочната циркулация на кръвта, когато се прилага в клинични дози и при изпитвания върху маймуни. При локално приложение, обаче, може да настъпи лека до умерена хиперемия на конюнктивата или епиклерата.

Клиничното лечение с латанопрост на очите на маймуни, които са били подложени на екстракапсулна екстракция на лещата, не е повлияло върху кръвоносните съдове на ретината, както се вижда от флуоресцентна ангиография.

Латанопрост не индуцира излив на флуоресцеин в задния сегмент на окото на пациент с псевдофакия при краткосрочно лечение.

Приложен в клинични дози, латанопрост няма значими фармакологични ефекти върху сърдечносъдовата или дихателна система.

Педиатрична популация

Ефикасността на латанопрост при педиатрични пациенти ≤ 18 години е установена по време на 12-седмично двойно-сляпо клинично проучване на латанопрост, сравнен с тимолол при 107 пациенти, диагностицирани с повишено вътреочко налягане и глаукома при деца. Изискването за новородени е било да са родени поне след 36 гестационна седмица. На пациентите е приложен или латанопрост 0,005% веднъж дневно, или тимолол 0,5% (или по избор 0,25% при пациенти под 3 години) два пъти дневно. Първичната крайна точка за ефикасност е средното понижение на вътреочното налягане (ВОН) спрямо началната стойност през седмица 12 от проучването. Средното понижение на ВОН при групите, получавали латанопрост и тимолол е сходно. При всички възрастови групи, включени в проучването (0 до < 3 години, 3 до < 12 години и между 12 и 18 години), средното понижение на ВОН през седмица 12 на групата, лекувана с латанопрост е сходна с тази при групата, лекувана с тимолол. Въпреки това, данните за ефикасност при възрастовата група от 0 до < 3 години се базират само на 13 пациенти, лекувани с латанопрост, а при 4-мата пациенти, представящи групата от 0 до < 1 година не се наблюдава значима ефикасност по време на клиничното педиатрично проучване. Липсват данни при недоносени деца (родени преди 36 гестационна седмица). Понижението в стойностите на ВОН при пациентите в подгрупата с първична вродена/инфантилна глаукома (PCG) е сходно при подгрупата, лекувана с латанопрост и тази лекувана с тимолол. Резултатите на подгрупата с не-първична вродена глаукома (non-PCG) (напр. ювенилна откритоъгълна глаукома, афакична глаукома) са сходни с тези на подгрупата с първична вродена глаукома.

Ефектът върху ВОН се наблюдава след първата седмица от лечението и се поддържа през 12-седмичния период на проучването, също както при възрастни.

Таблица: понижение на ВОН (mmHg) на 12-та седмица по група, получаваща активно лечение и първоначална диагноза

	Латанопрост N=53	Тимолол N=54		
Средна изходна стойност (СГ)	27,3 (0,75)	27,8 (0,84)		
Промяна през седмица 12 от средната изходна стойност† (СГ)	-7,18 (0,81)	-5,72 (0,81)		
р-стойност спрямо тимолол	0,2056			
	PCG N=28	Non PCG N=25	PCG N=26	Non PCG N=28
Средна изходна стойност (СГ) 26,5 (0,72)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Промяна през седмица 12 от	-5,9 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-2,602 (1,18)



средната изходна стойност† (СГ)			
р-стойност спрямо тимолол	0,6957	0,1317	

СГ: стандартна грешка.

†Изчисления, коригирани въз основа на ковариационен анализ (ANCOVA)

5.2 Фармакокинетични свойства

Латанопрост (mw 432,58) е изопропил естерен лекарствен прекурсор, който сам по себе си не е активен, но след хидролиза до киселината на латанопрост става биологично активен.

Лекарственият прекурсор се абсорбира добре през роговицата и цялото лекарство, което навлиза във въtreочната течност, се хидролизира при преминаването си през роговицата.

Изпитвания при хора показват, че максимална концентрация във въtreочната течност се достига около два часа след локално приложение. След локално приложение при маймуни, латанопрост се разпределя основно в предния сегмент, конюнктивата и клепачите. Само минимални количества от лекарството достигат задния сегмент.

Практически не се извършва метаболизъм на киселината на латанопрост в окото. Основният метаболизъм се извършва в черния дроб. Плазменият полуживот е 17 минути при хора. Основните метаболити - 1,2-динор и 1,2,3,4-тетранор метаболити – нямат или имат съвсем слаба биологична активност при изпитвания върху животни, и се екскретират главно в урината.

Педиатрична популация

Открыто фармакокинетично проучване на плазмените концентрации на киселината на латанопрост е проведено при 22 възрастни и 25 педиатрични пациенти (от новородени до < 18 години) с очна хипертензия и глаукома. При всички възрастови групи е прилаган латанопрост 0,005%, по една капка дневно във всяко око, в продължение на минимум 2 седмици. Системната експозиция на киселината на латанопрост е приблизително 2 пъти по-висока при възрастовата група между 3 и < 12 години и 6 пъти по-висока при деца < 3 години в сравнение с възрастни, но се поддържат широки граници на безопасност по отношение на системни нежелани реакции (вж. точка 4.9). Медианата на времето за достигане на максимална плазмена концентрация е 5 минути след приложение при всички възрастови групи. Медианата на плазмения елиминационен полуживот е кратка (< 20 минути) и е сходна при педиатрични пациенти и възрастни, и не се наблюдава кумулиране на киселината на латанопрост в системното кръвообращение при стационарно състояние.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Очната и системна токсичност на латанопрост е изследвана при няколко животински вида. Като цяло, латанопрост се понася добре, с разлика най-малко 1 000 пъти между клиничната очна доза и системната токсичност в профила на безопасност. Има данни, че високи дози латанопрост, приблизително 100 пъти повече от клиничната доза/kg телесно тегло, прилагани интравенозно на маймуни без анестезия, ускоряват дишането, което вероятно е отражение на краткосрочна бронхоконстрикция. В изпитвания върху животни латанопрост не показва свойства на изострена чувствителност.

В очите на зайци или маймуни не се наблюдават токсични ефекти при дози до 100 микрограма/око/ден (клиничната доза е приблизително 1,5 микрограма/око/ден). При маймуни, обаче, латанопрост индуцира увеличена пигментация на ириса.

Механизмът на увеличаване на пигментацията вероятно е стимулиране на производството на меланин в меланоцитите на ириса без да се наблюдават пролиферативни промени. Промяната в цвета на ириса може да бъде постоянна.



Проучвания за хорична очна токсичност показват, че приложението на латанопрост в дози 6 микрограма/око/ден индуцира увеличаване на палпебралната фисура. Този ефект е обратим и настъпва при дози, надвишаващи клиничната доза. Ефектът не е наблюдаван при хора.

Латанопрост не е генотоксичен в тестове за обратима мутация при бактерии, генна мутация при миша лимфома и в миши микронуклеус тест. Хромозомни аберации са наблюдават *in vitro* с човешки лимфоцити. Сходни ефекти се наблюдават с простагландин F_{2α} – естествен простагландин, което показва, че това е ефект, характерен за този клас.

Допълнителни изпитвания за мутагенност в *in vitro/in vivo* синтез на ДНК при плъхове са дали отрицателни резултати и показват, че латанопрост няма мутагенен потенциал. Изпитванията за карциногенност при мишки и плъхове също са дали отрицателни резултати.

Латанопрост не показва ефект върху мъжкия или женски фертилитет при изпитвания с животни. В изпитване за ембриотоксичност при плъхове не е наблюдавана ембриотоксичност при интравенозни дози (5, 50 и 250 микрограма/kg/ден) латанопрост. Все пак, латанопрост индуцира ембриолетални ефекти при зайци в дози от 5 микрограма/kg/ден и повече.

Дозата от 5 микрограма/kg/ден (приблизително 100 пъти клиничната доза) причинява значима ембриофетална токсичност, която се характеризира с повишена честота на късна резорбция и аборт, а така също и с намалено тегло на фетуса.

Не е открит тератогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид

Натриев дихидрогенфосфатmonoхидрат

Динатриев хидроген фосфат безводен

Натриев хлорид

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Проучвания *in vitro* показват, че настъпва преципитация, когато капки за очи, съдържащи тиомерсал се смесят с Латанопрост Актавис. Ако се използват такива лекарствени продукти, капките за очи трябва да се прилагат през интервал най-малко пет минути.

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 2 години

Срок на годност след отваряне на опаковката: 4 седмици

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Бутилката да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първото отваряне на бутилката: да се съхранява при температура под 25°C. Продуктът трябва да се изхвърли четири седмици след първото отваряне, дори и да не е изразходван напълно.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

LDPE бутилка с винтова капачка от HDPE.

Всяка бутилка съдържа 2,5 ml разтвор на капки за очи, който съответства на 80 капки разтвор.

Видове опаковки: 1 x 2,5 ml, 3x 2,5 ml и 6x 2,5 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

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavikurvegur 76-78,
220 Hafnarfjöldur
Исландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20090247

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

Дата на първо разрешаване: 25.05.2009 г.

Дата на последно подновяване: 18.07.2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

