

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Визилат 0,05 mg/ml капки за очи, разтвор

Vizilat 0,05 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа 50 микрограма латанопрост (*latanoprost*).

Една капка съдържа приблизително 1,5 микрограма латанопрост.

Помощни вещества с известно действие

Всеки ml от разтвора съдържа 25 mg макроголглицеролов хидроксистеарат 40 (вижте точка 4.4).

Всеки ml от разтвора съдържа 6,79 mg фосфати.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Бистър, безцветен, воден разтвор, без видими частици.

pH: 5,5 – 6,5

Осмоалитет: 260 mOsm/kg \pm 10%

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Намаляване на повишеното вътреочно налягане (ВОН) при възрастни пациенти (включително в старческа възраст) с откритоъгълна глаукома и очна хипертензия.

Намаляване на повишеното ВОН при педиатрични пациенти с повишено ВОН и педиатрична глаукома.

4.2 Дозировка и начин на прилагане

Дозировка

Възрастни (включително в старческа възраст)

Препоръчва се терапия с една капка в засегнатото око (очи) веднъж дневно. Оптимален ефект се постига, ако Визилат се прилага вечер.

Дозата Визилат не трябва да бъде прилагана повече от веднъж дневно, тъй като е установено, че по-честото приложение може да намали ефекта на понижаване на ВОН.

Ако бъде пропусната една доза, лечението трябва да продължи със следващата планирана доза по обичайния начин.

Педиатрична популация

Визилат капки за очи може да се използва при педиатрични пациенти със същата дозировка, както при възрастни. Няма налични данни за употреба при преждевременно родени деца (под 36-та гестационна седмица). Данните за възрастовата група < 1 години (4 пациенти) са ограничени (вижте точка 5.1).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20180230
Разрешение №	64816
BG/MA/MP -	07-03-2024
Одобрение №	✓



Начин на приложение

Както при всички капки за очи, за да се намали възможната системна абсорбция, се препоръчва компресия на слъзната торбичка в медиалния ъгъл на окото (пунктална оклузия) за една минута. Това трябва да се извършва незабавно след приложението на всяка капка.

Контактните лещи трябва да бъдат свалени преди използването на капките за очи и да бъдат поставени отново след 15 минути.

Ако се използва повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, лекарствените продукти трябва да се прилагат на интервал поне пет минути.

За указания за приложение на продукта вижте точка 6.6.

Визилат капки за очи, разтвор представлява стерилен разтвор, който не съдържа консерванти.

4.3 Противопоказания

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

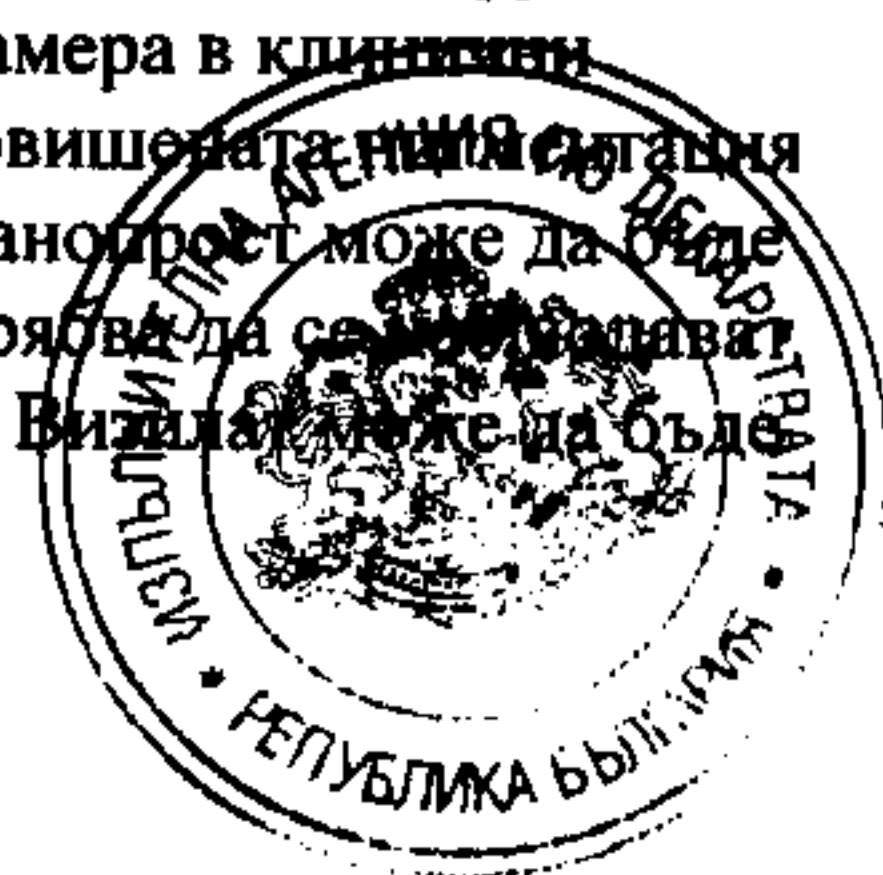
4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Визилат може постепенно да промени цвета на окото, като увеличи количеството на кафявия пигмент в ириса. Преди да се започне лечението, пациентите трябва да бъдат информирани за възможността от трайна промяна на цвета на очите. Едностранното лечение може да доведе до постоянна хетерохромия.

Промяната на цвета на очите е наблюдавана основно при пациенти, при които ирисът е съставен от смесени цветове, т.е. синьо-кафяво, сиво-кафяво, жълто-кафяво и зелено-кафяво. При проведени изпитвания с латанопрост началото на промяната обикновено настъпва в рамките на първите 8 месеца от лечението, рядко по време на втората или третата година и не се наблюдава след четвъртата година от лечението. Темпът на прогресиране на пигментацията на ириса намалява с времето и остава стабилен за пет години. Ефектът от увеличаване на пигментацията след петата година не е проучен. При отворено 5-годишно изпитване на безопасността на латанопрост, при 33% от пациентите се развива пигментация на ириса (вижте точка 4.8). Промяната в оцветяването на ириса в повечето случаи е слаба и често не се наблюдава в клиничната практика. Наблюдаваната честота при пациенти, при които ирисът е съставен от смесени цветове варира от 7 до 85%, като при пациенти с жълто-кафяв ирис честота е най-висока. При пациенти с хомогенно сини очи не се наблюдава промяна, а при пациенти с хомогенно сиви, зелени или кафяви очи промяна се наблюдава рядко.

Промяната в цвета се дължи на повишеното съдържание на меланин в стромалните меланоцити, а не на повишаване на броя на меланоцитите. Обикновено кафявата пигментация около зеницата се разпространява концентрично към периферията на засегнатите очи, но целият ирис или отделни части от него могат да станат по-наситено кафяви. Не се наблюдава по-нататъшно нарастване на кафявата пигментация на ириса след прекъсване на лечението. При проведените клинични изпитвания до днес промяната на цвета на ириса не се свързва с никакви симптоми или патологични промени.

Нито невусите, нито точиците на ириса се засягат при лечение. Не е наблюдавано натрупване на пигментация в трабекуларната мрежа или в друга част от предната камера в клинични изпитвания. Въз основа на 5-годишен клиничен опит няма показания повишената пигментация на ириса да води до негативни клинични последици и лечението с латанопрост може да бъде продължено, ако възникне пигментация на ириса. Все пак пациентите трябва да се наблюдават редовно и ако клиничната ситуация дава основание за това, лечението с Визилат може да бъде преустановено.



Опитът с латанопрост при хронична закритоъгълна глаукома, при откритоъгълна глаукома на псевдофакични пациенти и при пигментна глаукома е ограничен. Липсва опит с Визилат при възпалителна, неоваскуларна глаукома или възпалителни състояния на окото. Визилат не влияе изобщо или влияе малко на зеницата, но липсва опит при остри пристъпи на закритоъгълна глаукома. Поради това е препоръчително Визилат да се използва внимателно при тези условия, докато се добие повече опит.

Съществуват само ограничени данни от клинични изпитвания за употребата на латанопрост по време на периперативния период при операция на катаракта. Визилат трябва да се използва с повишено внимание при тези пациенти.

Визилат трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с анамнеза за херпесен кератит и трябва да се избягва в случаи на активен херпес симплекс кератит и при пациенти с анамнеза за рецидивиращ херпетичен кератит, особено свързан с аналози на простагландин.

Съобщава се за макулен оток (*вижте точка 4.8*) предимно при пациенти с афакия, при псевдофакични пациенти с луксирана постериорна капсула на очната леща или имплантирани преднокамерни лещи или при пациенти с известни рискови фактори за кистоиден макулен оток (като диабетна ретинопатия и оклузии на ретиналната вена). Визилат трябва да се използва внимателно при пациенти с афакия, при псевдофакични пациенти с луксирана постериорна капсула на очната леща или имплантирани преднокамерни лещи или при пациенти с известни рискови фактори за кистоиден макулен оток.

Визилат трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известни рискови фактори за предразположение към ирит/увеит.

Опитът при пациенти с астма е ограничен, но при постмаркетинговия опит са съобщени няколко случая на екзацербация на астма и/или диспнея. Поради това пациентите с астма трябва да бъдат лекувани внимателно, докато бъде натрупан достатъчно опит (*вижте също точка 4.8*).

Наблюдавано е перiorбитално потъмняване на кожата, като повечето съобщения са при пациенти от японски произход. Опитът, натрупан до днес, показва, че перiorбиталното потъмняване на кожата не е перманентно и в някои случаи е било обратимо при продължаващо лечение с латанопрост.

Латанопрост може постепенно да измени миглите и фините косъмчета на лекуваното око и областта около него; тези промени включват удължаване, удебеляване, увеличена пигментация, увеличен брой на мигли и косми, както и промяна на посоката на растеж на миглите. Промените в миглите са обратими при прекратяване на лечението.

Педиатрична популация

Данните за ефикасността и безопасността при възрастова група < 1 година (4 пациенти) са много ограничени (*вижте точка 5.1*). Няма налични данни за употреба при преждевременно родени деца (под 36-та гестационна седмица).

При деца на възраст от 0 до < 3 години, които страдат основно от първична конгенитална глаукома (ПКГ), операцията (например трабекулектомия/гониотомия) остава лечение от първа линия.

Не са налични данни за дългосрочна безопасност при деца.

Помощни вещества

Визилат съдържа макроголглицеролов хидроксистеарат 40, който може да причини алергични реакции.

Това лекарство съдържа 0,19 mg фосфати във всяка капка, които са еквивалентни на 0,19 mg/ml.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Не са налични данни за определени взаимодействия с други лекарства.

Съобщавани са парадоксално повишаване на ВОН след едновременно офталмологично приложение на два аналога на простагландин. Поради това употребата на два или повече простагландини, аналози на простагландин или производни на простагландин не се препоръчва.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на латанопрост при употреба при бременност при хора не е проучена. Съществуват потенциално опасни фармакологични влияния по отношение на хода на бременността, нероденото дете или новороденото. Поради това Визилат не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Латанопрост и неговите метаболити могат да преминат в кърмата, поради което Визилат не трябва да се използва при кърмещи жени или кърменето трябва да бъде преустановено.

Фертилитет

При проучвания с животни е установено, че латанопрост не влияе върху мъжкия или женския фертилитет (вижте точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Визилат повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Подобно на други препарати за очи, приложението на тези капки за очи може да предизвика преходно замъгляване на зрението. Пациентите не трябва да шофират или да работят с машини, докато това не отминне.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

По-голямата част от нежеланите реакции се отнасят до очната система. При отворено 5-годишно изпитване на безопасността на латанопрост, при 33% от пациентите се развива пигментация на ириса (вижте точка 4.4). Другите очни нежелани реакции са принципно преходни и възникват при прилагането на дозата.

Таблица с нежеланите реакции

Нежеланите реакции се категоризират по честота както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$) и неизвестни (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо- органен клас	Много чести $\geq 1/10$	Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечести $\geq 1/1000$ до $< 1/100$	Редки $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$	Много редки $< 1/10\ 000$
Инфекции и инфестации				Херпесен кератит*§	
Нарушения на нервната система			Главоболие*; замайване*		



<i>Нарушения на очите</i>	Хиперпигментация на ириса; лека до умерена конюнктивална хиперемия; раздразнение на очите (усещане за парене, пясъчливост, сърбеж, изтръпване или усещане за чуждо тяло в окото); промени на миглите и фините косъмчета по клепачите (удължаване, удебеляване, увеличаване на пигментацията и броя на миглите)	Точковиден кератит, най-често без симптоми; блефарит; болка в окото; фотофобия; конюнктивит*	Оток на клепачите; сухота в очите; кератит*; замъглено зрение; макулен оток включително кистоиден макулен оток*; увеит*	Ирит*; оток на роговицата*; ерозия на роговицата; периорбитален оток; трихиазис*; дистихиазис; киста на ириса*§; локализирана кожна реакция на клепачите; потъмняване на палпебралната кожа на клепачите; псевдо-пемфигоид на очната конюнктива*§	Периорбитални промени и промени на клепача, водещи до по-дълбок клепачен сулкус
<i>Нарушения на сърцето</i>			Ангина; сърцебиене*		Нестабилна ангина
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>			Гадене; повръщане		
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>			Астма*; диспнея*	Екзацербация на астма;	
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>			Обрив	Пруритус	
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</i>			Миалгия*; артралгия*		
<i>Общи нарушения и състояния на мястото на прилагане</i>			Болка в гърдите*		

*ADR (нежелани лекарствени реакции), определени при постмаркетинговия период

§оценка на честотата на ADR чрез „Правилото за 3“

Много рядко при някои пациенти със значимо увреждане на роговиците са съобщавани случаи на калцификация на роговицата във връзка с употребата на капки за очи, съдържащи фосфати.

Описание на избрани нежелани реакции

Не е предоставена информация.

Педиатрична популация



При проведени 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 установени нови нежелани събития. Също така са сходни и профилите на краткосрочна безопасност при различните педиатрични подгрупи (вижте точка 5.1). Нежелани реакции, наблюдавани по-често при педиатричната популация, отколкото при възрастни, са: назофарингит и 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/риск 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.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Освен раздразнение на очите и конюнктивална хиперемия, не са известни други очни нежелани реакции при предозиране с Визилат.

Лечение

Ако Визилат бъде погълнато случайно, следната информация може да бъде полезна: една бутилка съдържа 125 микрограма латанопрост. Повече от 90% се метаболизира напълно при първото преминаване през черния дроб. Интравенозна инфузия от 3 микрограма/kg при здрави доброволци не довежда до появата на симптоми, но доза от 5,5-10 микрограма/kg предизвиква гадене, болки в корема, замаяност, умора, горещи вълни и изпотяване. Интравенозна инфузия латанопрост в дози до 500 микрограма/kg е била приложена при маймуни без значителен ефект върху сърдечносъдовата система.

Интравенозно приложение на латанопрост при маймуни се свързва с преходна бронхоконстрикция. Все пак при пациенти с умерена бронхиална астма бронхоконстрикцията не е предизвикана от латанопрост при локално приложение върху очите в доза седем пъти по-голяма от прилаганата в клиничната практика доза Визилат.

При предозиране с Визилат лечението трябва да е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиглаукомни препарати и миотици, простагландинови аналози, АТС код: S01EE01.

Механизъм на действие

Активната съставка латанопрост, аналог на простагландин $F_{2\alpha}$, е селективен простаноиден агонист на FP рецептора, който намалява ВОН, като повишава оттичането на воднист сок. Понижаването на ВОН при хората започва около три до четири часа след прилагането на максималният ефект се достига след осем до дванадесет часа. Намалението на налягането се поддържа за поне 24 часа.

Проучванията при животни и хора показват, че основният механизъм на действие е повишаването на увеосклералния отток, въпреки че се съобщава за повишаване на капацитета



на оттичането на вътреочна течност (намаляване на резистентността към оттичането на вътреочна течност) при хора.

Фармакодинамични ефекти

Проведените базови изпитвания демонстрират, че латанопрост е ефективен, прилаган като монотерапия. Освен това са проведени клинични изпитвания за изследване на комбинирано приложение. Сред тях са проучвания, които показват, че латанопрост е ефективен в комбинация с бета-адренергични антагонисти (тимолол). Краткосрочни проучвания (1 или 2 седмици) показват, че латанопрост има добавъчен ефект в комбинация с адренергични агонисти (дипивалил епинефрин), перорални инхибитори на карбоанхидразата (ацетазоламид) и поне частичен добавъчен ефект с холинергични агонисти (пилокарпин).

Клинични изпитвания показват, че латанопрост няма значимо въздействие върху производството на воднист сок. Не е установено латанопрост да влияе на кръвно-водната бариера.

Латанопрост няма значително влияние върху кръвообращението в окото, когато се прилага в клинично прилаганата доза и при проучвания при маймуни. Все пак при локално приложение може да възникне умерена конюнктивална или еписклеарна хиперемия.

Хроничното лечение с латанопрост на очите на маймуни, които са подложени на екстракапсуларна екстракция на очна леща, не засяга кръвоносните съдове в ретината, както е установено с флуоресцеинова ангиография.

Латанопрост не предизвиква изтичане на флуоресцеин в постериорния сегмент на псевдоафакийни човешки очи по време на краткосрочно лечение.

Не е установено латанопрост в клинични дози да има значими фармакологични ефекти върху сърдечносъдовата или респираторната система.

Педиатрична популация

Ефикасността от приема на латанопрост при педиатрични пациенти на възраст ≤ 18 години е доказана при 12-седмично, двойно-маскирано клинично проучване на латанопрост в сравнение с тимолол при 107 пациенти, диагностицирани с очна хипертония и педиатрична глаукома. За да бъдат включени новородените, е трябвало да бъдат най-малко на 36 седмична гестационна възраст. Пациентите са приемали латанопрост 50 микрограма/ml веднъж дневно, или тимолол 0,5% (или по избор 0,25% за участници, които са под 3 години) два пъти дневно. Главният краен показател за ефективност е промяната на ВОН от изходно ниво през седмица 12 от проучването. Средните стойности на понижаване на ВОН при групите с прием на латанопрост и тимолол са сходни. При всички проучени възрастови групи (от 0 до < 3 години, от 3 до < 12 години и от 12 до 18 години) средната стойност на понижаване на ВОН през седмица 12 при групата с прием на латанопрост е сходна с тази при групата с прием на тимолол. Данните за ефикасността при възрастовата група от 0 до < 3 години обаче са базирани само върху 13 пациенти при латанопрост и няма показания за съответна ефикасност при 4-те пациенти, представляващи възрастовата група от 0 до < 1 година при клиничното педиатрично проучване. Няма налични данни за употреба при преждевременно родени деца (под 36-та гестационна седмица).

Намаляването на ВОН при участниците, включени в подгрупата с ПКГ, са сходни при групата, приемаща латанопрост, и групата, приемаща тимолол. Другата не-ПКГ подгрупа (например ювенилна откритоъгълна глаукома, афакийна глаукома) показва сходни резултати с ПКГ подгрупата.

Ефектът върху ВОН се наблюдава след първата седмица на лечение (вижте Таблица 1) и се поддържа постоянно през 12-седмичния период на проучването, както и при възрастните пациенти.



Таблица: Намалвяване на ВОН (mmHg) през седмица 12 в групата за активно лечение и диагноза при изходно ниво				
	Латанопрост N = 53		Тимолол N = 54	
При изходно ниво, средно (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Средна промяна спрямо изходно ниво при седмица 12 [†] (SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-стойност спрямо тимолол	0,2056			
	ПКГ N = 28	Не-ПКГ N = 25	ПКГ N = 26	Не-ПКГ N = 28
При изходно ниво, средно (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Средна промяна спрямо изходно ниво при седмица 12 [†] (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-стойност спрямо тимолол	0,6957	0,1317		

SE: стандартна грешка.

[†]Коригирана оценка въз основа на анализ на ковариантен (ANCOVA) модел.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Латанопрост (mw 432,58) е изопропилов естерен лекарствен прекурсор, който per se е неактивен, но след хидролиза до киселина на латанопрост става биологически активен.

Предлекарството се абсорбира добре през роговицата и всички активни вещества, които навлизат във воднистата течност, се хидролизират по време на преминаването през роговицата.

Разпределение

Проведените проучвания при хора показват, че максимална концентрация във воднистия сок се достига около два часа след локалното прилагане. След локално приложение при маймуни латанопрост се разпространява главно в предния сегмент, конюнктивата и клепачите. Само незначителни количества от лекарството достигат постериорния сегмент.

Биотрансформация и елиминиране

Киселината на латанопрост практически не се метаболизира в окото. Основният метаболизъм възниква в черния дроб. Полуживотът в кръвта е около 17 минути при хора. Основните метаболити – 1,2-динор и 1,2,3,4-тетранор метаболити – оказват никакво или слабо биологично въздействие при проучвания с животни и се екскретират основно чрез урината.

Педиатрична популация

Открито фармакокинетично проучване за изследване на плазмените концентрации на киселината на латанопрост е проведено при 22 възрастни и 25 педиатрични пациенти (от новородени до < 18 годишна възраст) с очна хипертензия и глаукома. Всички възрастови групи са лекувани с латанопрост 50 микрограма/ml, една капка дневно във всяко око за най-малко 2 седмици. Системната експозиция на киселината на латанопрост е приблизително 2 пъти по-висока при 3 до < 12 годишните и 6 пъти по-висока при деца < 3 години в сравнение с тази при възрастните, но се поддържа широка граница на безопасност за проследяване на системни нежелани реакции (вижте точка 4.9). Средното време за достигане на максимална концентрация в кръвта е 5 минути след приложение на дозата при всички възрастови групи. Средният полуживот на елиминация в кръвта е кратък (< 20 минути), сходен при педиатричните и възрастните пациенти, и не води до натрупване на киселина на латанопрост в системното кръвообращение в *steady-state* състояние.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Очната, както и системната токсичност на латанопрост са изследвани при няколко животински вида. Като цяло латанопрост се понася добре, като притежава граница на безопасност между клинично прилаганата доза в окото и системната токсичност от най-малко 1000 пъти. Високи дози на латанопрост около 100 пъти спрямо клиничната доза/kg телесно тегло, приложени интравенозно на неанестезирани маймуни са довели до повишаване на дихателната честота вероятно в резултат на краткотрайна бронхоконстрикция. В проучвания с животни латанопрост не е показал сенсibiliзиращи свойства.

Не са установени токсични ефекти при дневни дози до 100 микрограма/око/дневно, приложени в очите на зайци или маймуни (клиничната доза е около 1,5 микрограма/око/дневно). При маймуни обаче латанопрост е довел до повишаване на пигментацията на ириса.

Механизмът на повишената пигментация на ириса изглежда е причинена от повишеното стимулиране на продукцията на меланин в меланоцитите без наличието на пролиферативни промени. Промяната в оцветяването на ириса може да бъде трайна.

Проучванията върху хроничната очна токсичност показват, че прилагането на латанопрост от 6 микрограма/око/дневно води до нарастване на клепачната цепка. Този ефект е обратим и възниква при дози, надвишаващи прилаганите в клиничната практика. Ефектът не е наблюдаван при хора.

Латанопрост е показал отрицателни резултати при тестове за обратими мутации при бактерии, теста за генни мутации при миши лимфоми и микронуклеарния тест при мишки. Хромозомни аберации са наблюдавани *in vitro* в човешки лимфоцити. Подобни ефекти са наблюдавани и при простагландин F_{2α}, естествен простагландин, което показва, че този ефект е класово-специфичен.

Допълнителните *in vitro/in vivo* проучвания за мутагенност върху непланирана ДНК синтеза при плъхове са били отрицателни, което показва, че латанопрост няма мутагенен потенциал. Карциногенните проучвания при мишки и плъхове са показали отрицателни резултати.

При проучвания с животни е установено, че латанопрост не влияе върху мъжкия или женския фертилитет. Не се наблюдава ембриотоксичност при плъхове след интравенозни дози (5, 50 и 250 микрограма/kg/дневно) латанопрост. Въпреки това латанопрост е показал наличието на ембриолетални ефекти при зайци при приложение на дози от 5 микрограма/kg/дневно и повече.

Дневната доза от 5 микрограма/kg/дневно (около 100 пъти по-висока от прилаганата доза в клиничната практика) е довела до появата на значителна ембриофетална токсичност, характеризираща се с повишена честота на късна резорбция и аборт, както и ниско тегло на плода.

Не е установен тератогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макроголглицеролов хидроксистеарат 40

Натриев хлорид

Динатриев едетат

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат

Динатриев фосфат, безводен

Хлороводородна киселина или/и натриев хидроксид (за корекция на рН)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости



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

6.3 Срок на годност

2 години

4 седмици след първоначално отваряне. Не се изискват специални условия на съхранение.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени бутилки: Да се съхраняват под 25°C.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

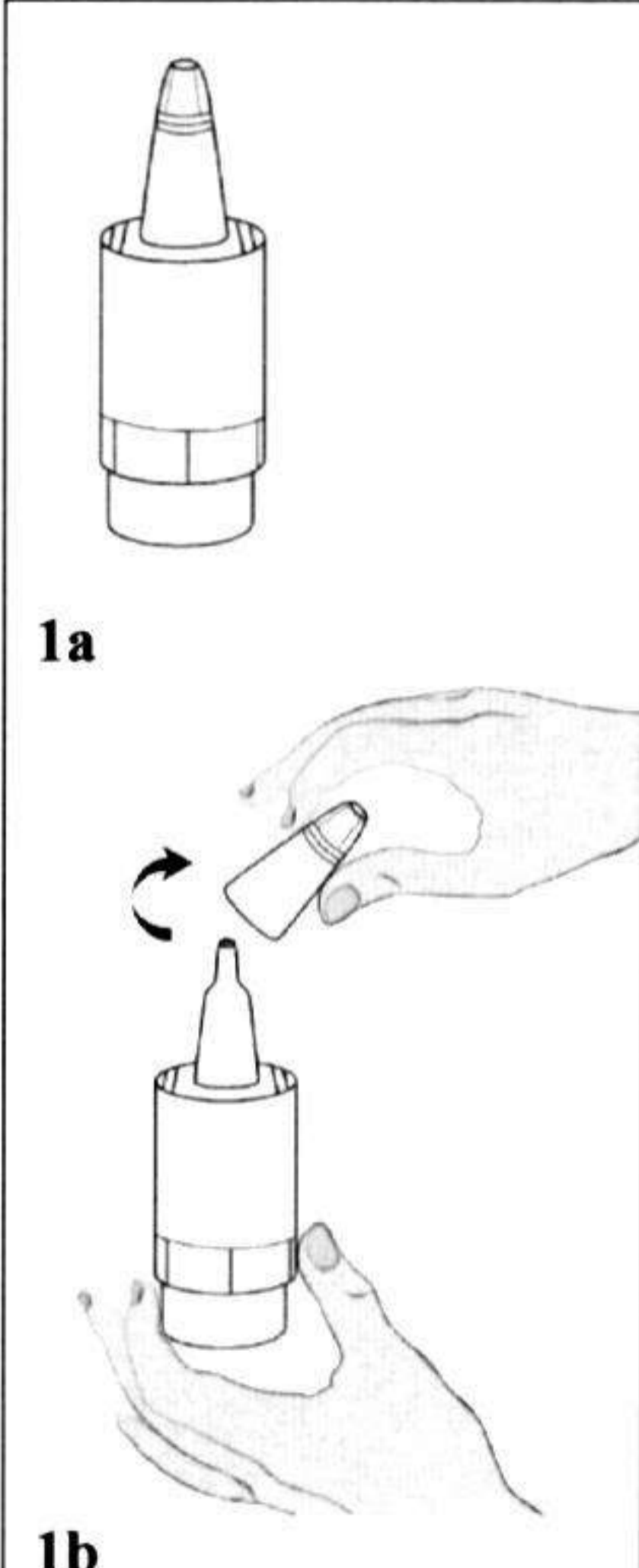
Визилат се предлага като 2,5 ml бистър, безцветен, воден разтвор, съответстващ на приблизително 80 капки разтвор, в картонена опаковка, която съдържа 5 милилитров бял многодозов контейнер (HDPE) с помпа (PP, HDPE, LDPE) и оранжев цилиндър под налягане и капачка (HDPE).

Видове опаковки: 1, 3 или 4 бутилки с разтвор от 2,5 ml

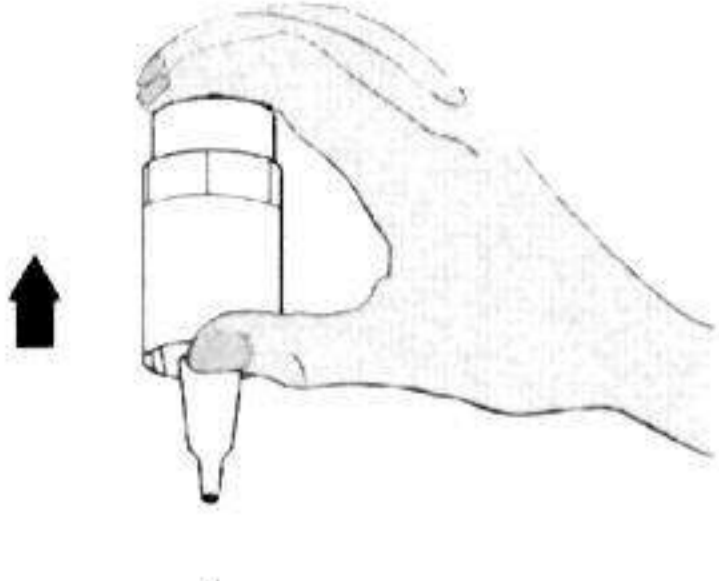
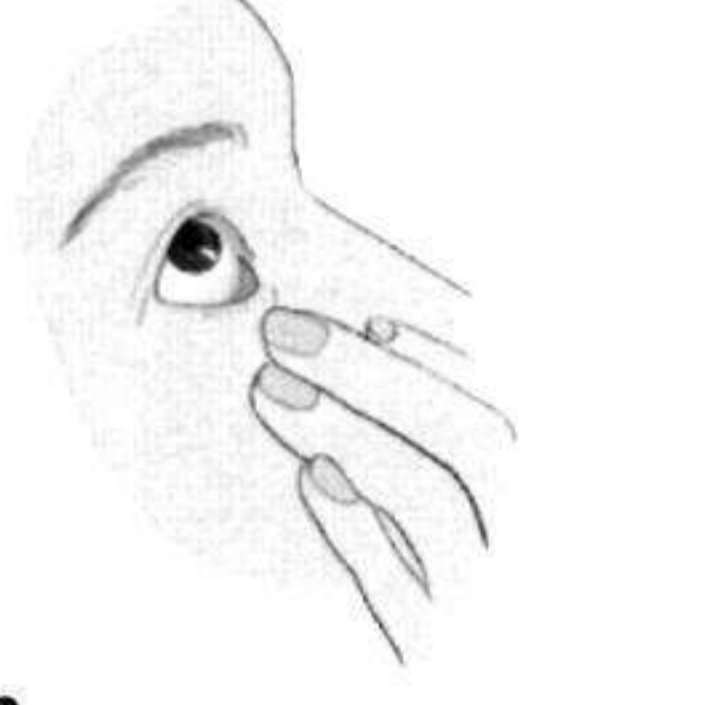
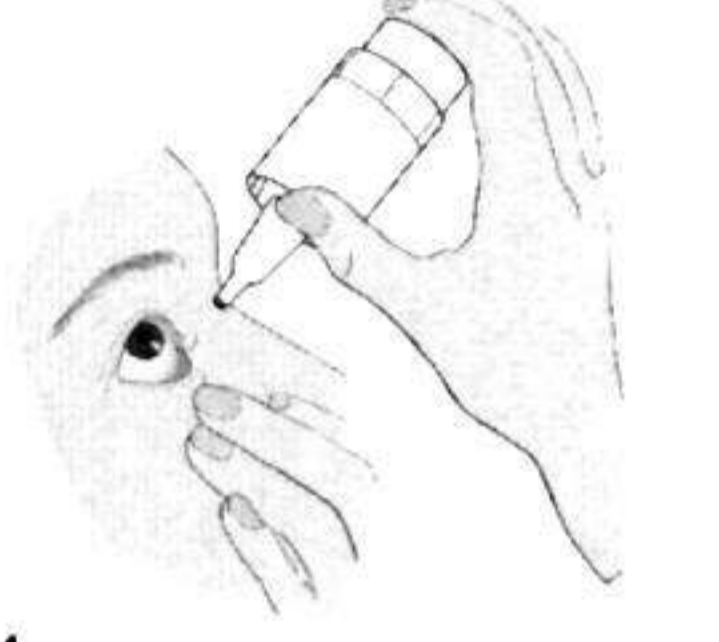
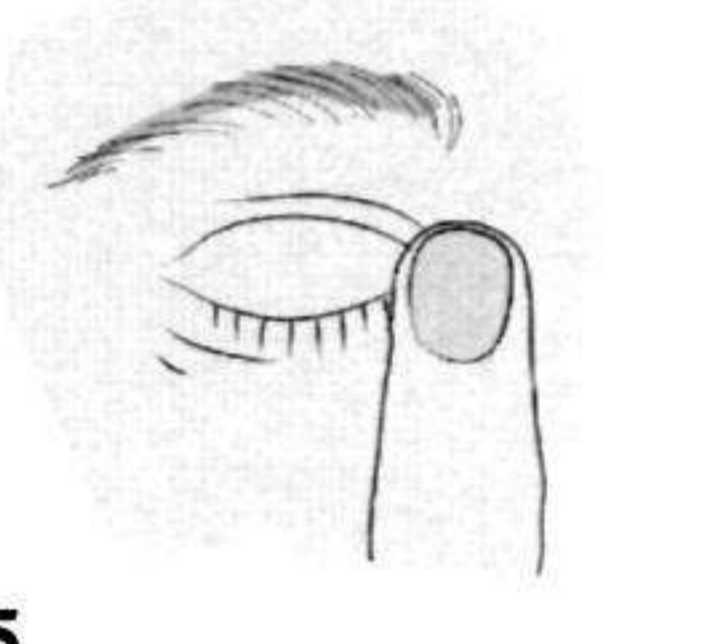
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за употреба

 <p>1a</p> <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none">• Извадете бутилката (изображение 1a) от картонената опаковка и напишете датата на отваряне на картонената опаковка и на бутилката на мястото, което е предвидено.• Вземете бутилката на лекарството и огледало.• Измийте ръцете си.• Махнете капачката (изображение 1b).
---	--



 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> Обърнете бутилката наобратно с палец върху горната част на бутилката и другите пръсти върху дъното на бутилката. Преди първоначална употреба стиснете многократно бутилката 15 пъти (изображение 2). Възможно е капките да изглеждат белезникави, но това не е повод за притеснение.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> Наклонете назад главата си или главата на детето Ви. Издърпайте надолу долния клепач с чист пръст, докато не се образува „джоб“ между клепача и окото. Капката трябва да попадне там (изображение 3). Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако ще Ви помогне.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> Не докосвайте с капкомера окото или клепача, съседните области или други повърхности. Това може да инфектира капките. Натиснете надолу внимателно дъното на бутилката, за да капнете една капка от лекарството (изображение 4). Ако капката пропусне окото, опитайте отново.
 <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> След използване на лекарството натискайте с пръст ъгъла на окото до носа в продължение на 1 минута (изображение 5). Това помага за спиране на навлизането на лекарството в останалата част от организма.
	<ul style="list-style-type: none"> Ако използвате капки за двете очи, повторете същите стъпки за другото око. Затворете плътно капачката на бутилката веднага след употреба. Използвайте само по една бутилка от лекарството едновременно. Не отваряйте капачката, докато не е необходимо да използвате бутилката. Трябва да изхвърлите бутилката 4 седмици след първото отваряне, за да предотвратите инфекции, и да използвате нова бутилка.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive



Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20180230

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

Дата на първо разрешаване: 13.08.2018

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2023

