

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20170008
Разрешение №	-67777
	14-01-2025

Листовка: информация за потребителя

Визитрав 40 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Vizitrav 40 micrograms/ml eye drops, solution
травопрост (travoprost)

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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Визитрав и за какво се използва

Визитрав съдържа травопрост, представител на група лекарства, наречени простагландинови аналози. Той действа като понижава налягането вътре в окото. Може да се използва самостоятелно или в комбинация с други капки за очи, напр. бета-блокери, които също намаляват налягането.

Визитрав се използва за намаляване на високото налягане в окото при възрастни, юноши и деца на възраст 2 месеца и по-големи. Това налягане може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

Визитрав капки за очи, разтвор, представлява стерилен разтвор, който не съдържа консервант.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Визитрав

Не използвайте Визитрав

- ако сте алергични към травопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Консултирайте се с Вашия лекар, дали това се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Визитрав.

- Визитрав може да увеличи дължината, дебелината, да промени цвета и/или броя на Вашите мигли. Наблюдавани са също промени в клепачите, включително необичаен растеж на космите, или в тъканите около окото.



- Визитрав може да промени цвета на Вашия ирис (оцветената част от окото Ви). Тази промяна може да е постоянна. Също така, може да настъпи промяна в цвета на кожата около окото.
- Ако сте били подложени на операция на катаракта, говорете с Вашия лекар, преди да използвате Визитрав.
- Ако имате или сте имали възпаление на очите (ирит и увеит), говорете с Вашия лекар, преди да използвате Визитрав.
- Визитрав може да причини в редки случаи задух, хрипове или увеличаване на симптомите на астма. Ако Ви безпокоят някакви промени в дишането, когато използвате това лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар възможно най-скоро.
- Травопрост може да се абсорбира през кожата. Ако част от лекарствения продукт влезе в контакт с кожата, тя трябва да се измие незабавно. Това е особено важно за жени, които са бременни или опитват да забременеят.
- Ако носите меки контактни лещи, не използвайте капките, докато лещите са в очите Ви. След употреба на капките изчакайте 15 минути, преди да поставите отново лещите си.

Деца и юноши

Визитрав може да се използва при деца на възраст от 2 месеца до < 18 години в същата дозировка, както при възрастни. Употребата на Визитрав не се препоръчва при деца на възраст под 2 месеца.

Други лекарства и Визитрав

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Не използвайте Визитрав, ако сте бременна. Ако мислите, че сте бременна, веднага се консултирайте с Вашия лекар. Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате ефективни методи за контрацепция, докато използвате Визитрав.

Не използвайте Визитрав, ако кърмите. Визитрав може да премине в кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да установите, че зрението Ви е замъглено за известно време непосредствено след употребата на Визитрав. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

Визитрав съдържа макроголглицеролов хидроксистеарат 40

Това лекарство съдържа макроголглицеролов хидроксистеарат 40, който може да причини кожни реакции.

3. Как да използвате Визитрав

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, лекарят, който лекува детето Ви, или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, лекаря, който лекува детето Ви или фармацевт.

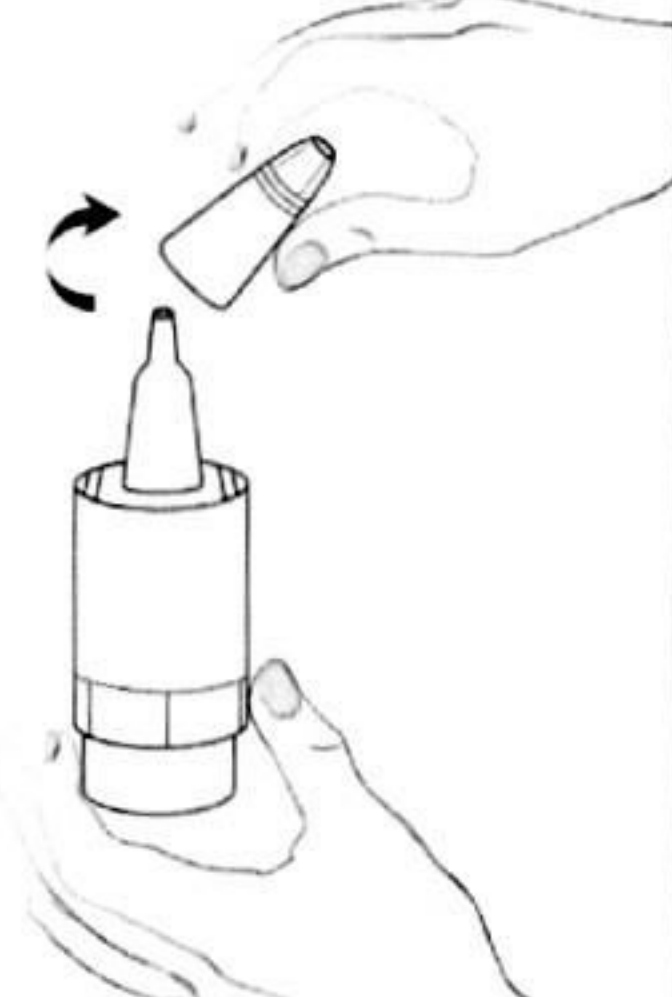
Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око или очи веднъж дневно - вечер.



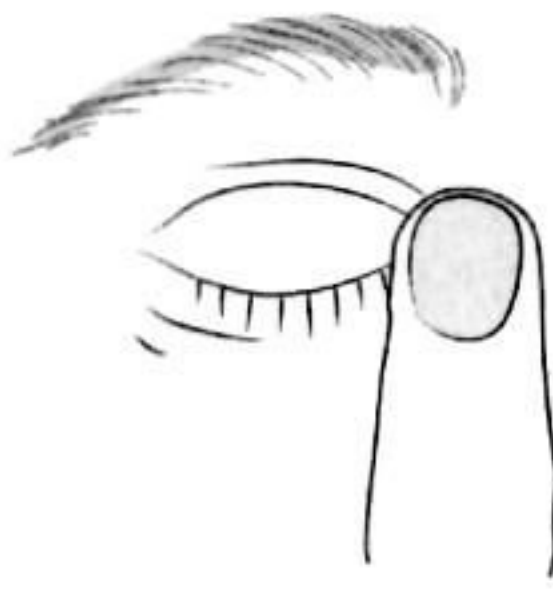
Използвайте Визитрав и в двете очи само, ако така Ви е казал Вашият лекар.
Използвайте това лекарство толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар или
лекарят, който лекува детето Ви.

Използвайте Визитрав само за прилагане на капки във Вашите очи или в очите на
Вашето дете.

Указания за употреба

 1a  1b	• Извадете многодозовата опаковка (изображение 1a) от картонената кутия и напишете датата на отваряне на картонената кутия и на бутилката на мястото, което е предвидено. • Вземете бутилката на лекарството и огледало. • Измийте ръцете си. • Махнете капачката (изображение 1b).
 2	• Обърнете бутилката наобратно с палец върху рамото 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 причина за притеснение.
 3	• Наклонете назад главата си. Издърпайте надолу долния клепач с чист пръст, докато се образува „джоб“ между клепача и окото. Капката трябва да попадне там (изображение 3). • Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако имате нужда.



 4  5	• Не докосвайте с капкомера окото или клепача, съседните области или други повърхности. Това може да инфектира капките. • Внимателно натиснете надолу дъното на бутилката, за да капнете една капка от лекарството (изображение 4). • Ако капката не попадне в окото, опитайте отново. • След използване на лекарството задръжте клепача затворен, внимателно натиснете с пръст ъгъла на окото до носа (изображение 5) поне за 1 минута. Това помага за спиране на навлизането на лекарството в останалата част от тялото.
	• Ако използвате капки за двете очи, повторете същите стъпки за другото око. • Затворете плътно капачката на многодозовата опаковка веднага след употреба. • Не използвайте повече от една бутилка от лекарството едновременно. Не отваряйте капачката, докато не е необходимо да използвате многодозовата опаковка. • Трябва да изхвърлите бутилката 4 седмици след първото отваряне, за да предотвратите инфекции, и да използвате нова бутилка.

Ако Вие използвате или Вашето дете използва други продукти за очно приложение като капки или маз за очи, изчакайте поне 5 минути между прилагането на Визитрав и другите продукти за очи.

Ако Вие използвате или Вашето дете използва повече от необходимата доза Визитрав

Изплакнете цялото лекарство от окото с топла вода. Не прилагайте повече капки, докато не настъпи времето за следващата обичайна доза.

Ако сте пропуснали да използвате Визитрав

Продължете със следващата планирана доза. **Не прилагайте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата. Никога не прилагайте повече от една капка в засегнатото око(очи) в един и същ ден.

Ако сте спрели употребата на Визитрав

Не спирайте употребата на Визитрав без преди това да говорите с Вашия лекар или с лекаря, който лекува детето Ви, налягането в окото Ви или налягането в окото на детето Ви няма да бъде контролирано, а това може да доведе до загуба на зрение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, лекаря, който лекува детето Ви, или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено Вие може да продължите да използвате капките, освен ако нежеланите реакции са сериозни. Ако имате притеснения, говорете с лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Визитрав, без преди това да говорите с Вашия лекар.

При приложение на травопрост са наблюдавани следните нежелани реакции.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

Очни нежелани реакции:

- зачервяване на окото

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

Очни нежелани реакции:

- промени на цвета на ириса (оцветената част на окото)
- болка в окото
- очен дискомфорт
- сухота в окото
- сърбеж в окото
- дразнене в окото

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

Очни нежелани реакции:

- нарушения на роговицата
- възпаление на окото
- възпаление на ириса
- възпаление във вътрешната част на окото
- възпаление на повърхността на окото със/без увреждане на повърхността
- чувствителност към светлина
- секреция от окото
- възпаление на клепача
- зачервяване на клепача
- подуване около окото
- сърбеж на клепача
- замъглено зрение
- увеличено слъзоотделяне
- инфекция или възпаление на конюнктивата (конюнктивит)
- необичайно обръщане на долния клепач навън
- замъгляване на окото
- образуване на корички по клепача
- растеж на миглите

Общи нежелани реакции:

- засилване на алергични симптоми
- главоболие
- неправилен сърдечен ритъм
- кашлица
- запушен нос
- дразнене в гърлото
- потъмняване на кожата около окото(очите)



- потъмняване на кожата
- нарушена структура на косъма
- прекомерен растеж на косми

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души)

Очни нежелани реакции:

- виждане на проблясващи светлини
- екзема на клепачите
- неправилно разположение на миглите с обратен растеж към окото
- оток на окото
- намалено зрение
- ореолен ефект при гледане към светлинен източник
- намалена чувствителност на окото
- възпаление на жлезите на клепачите
- пигментация във вътрешната част на окото
- увеличаване на размера на зеницата
- сгъстяване на миглите
- промяна в цвета на миглите
- уморени очи

Общи нежелани реакции:

- вирусна инфекция на окото
- замаяност
- лош вкус
- неправилен или забавен сърдечен ритъм
- повишено или понижено кръвно налягане
- задух
- астма
- назална алергия или възпаление
- сухота в носа
- промяна в гласа
- стомашно-чревен дискомфорт или язва
- запек
- сухота в устата
- зачервяване или сърбеж на кожата
- обрив
- промяна в цвета на косата
- загуба на мигли
- болка в ставите
- мускулно-скелетна болка
- обща слабост

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Очни нежелани реакции:

- възпаление на задната част на окото
- хлътване на очите

Общи нежелани реакции:

- депресия
- тревожност
- безсъние
- усещане за фалшиво движение



- шум в ушите
- болка в гърдите
- неправилен сърдечен ритъм
- ускорен сърдечен ритъм
- влошаване на астма
- диария
- кръвотечение от носа
- коремна болка
- гадене
- повръщане
- сърбеж
- необичаен растеж на косата
- болезнено или неволно уриниране
- увеличаване на туморния маркер за рак на простатата

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

При деца и юноши най-честите нежелани реакции, наблюдавани при травопрост, са зачервяване на окото и растеж на миглите. Двете нежелани реакции са наблюдавани с по-висока честота при деца и юноши, в сравнение с възрастни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Визитрав

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че многодозовата опаковка е счупена или повредена преди първото ѝ отваряне.

Преди първо отваряне: Да се съхранява под 25°C.

След първо отваряне това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

Трябва да изхвърлите бутилката 4 седмици след първото отваряне, за да предотвратите инфекции. Напишете датата, на която сте отворили бутилката, на предвиденото място на етикета на всяка бутилка и опаковка.



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 Визитрав

- Активно вещество: травопрост. Всеки ml от разтвора съдържа 40 микрограма травопрост.
- Други съставки: макроголглицеролов хидроксистеарат 40, натриев хлорид, пропиленгликол (E1520), борна киселина (E284), манитол (E421), натриев хидроксид за корекция на pH и пречистена вода.

Как изглежда Визитрав и какво съдържа опаковката

Визитрав се предлага като 2,5 ml бистър, безцветен воден разтвор в картонена опаковка, която съдържа 5 ml бяла многодозова опаковка (PP) с помпа (PP, HDPE, LDPE) и оранжев цилиндър под налягане и капачка (HDPE).

Продуктът е наличен в следните разновидности на опаковката:

- 1 x 2,5 ml (една 2,5 ml многодозова опаковка)
- 3 x 2,5 ml (три 2,5 ml многодозови опаковки)
- 4 x 2,5 ml (четири 2,5 ml многодозови опаковки)

Картонените опаковки съдържат 1, 3 или 4 броя бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

Производител

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20, Rijeka
51000
Хърватия

PHARMATHEN S.A.

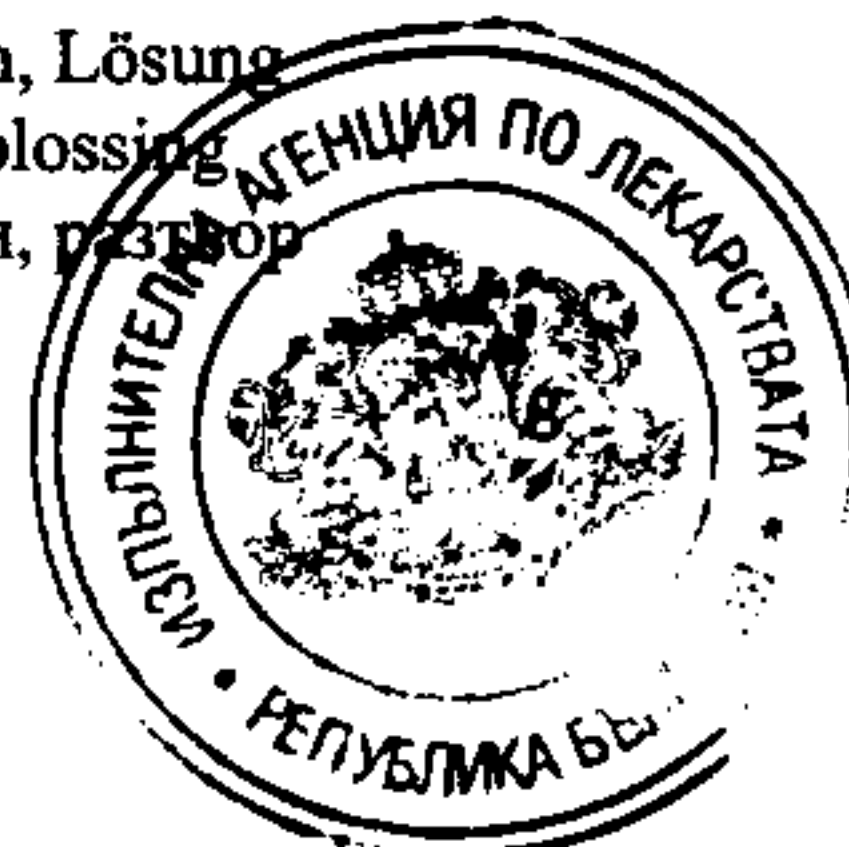
Dervenakion 6, Pallini Attikis
15351
Гърция

За повече информация относно това лекарство, моля свържете се с местния представител на Притежателя на разрешението за употреба.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейската икономическа общност под следните имена:

Австрия
Белгия
България

Vizitrav 40 Mikrogramm/ ml Augentropfen, Lösung
Vizitrav 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
Визитрав 40 микрограма/ml капки за очи, разтвор



Германия	Vizitrac 40 Mikrogramm/ ml Augentropfen, Lösung
Гърция	Vizitrac μικρογραμμάρια/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Дания	Vizitrac 40 micrograms/ml, eye drops, solution (øjendråber,
opløsning)	
Естония	Vizitrac 40 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus
Испания	Vizitrac 40 µg/ml, colirio en solución
Кипър	Vizitrac Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml
Люксембург	Vizitrac 40 microgrammes/ml collyre en solution
Литва	Vizitrac 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
Полша	Vizitrac 40 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór
Португалия	Vizitrac 0.04 mg/ml colírio, solução
Холандия	Vizitrac 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Хърватия	Vizitrac 40 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina
Франция	Vizitrac 40 microgrammes/ml, solution eye drops

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2024

