

ДЛ170008

Код Reg №

## Листовка: информация за потребител

Баркод №

RG1447176-59572

15-07-2022

## Визитрав 40 микрограма/ml капки за очи, разтвор

Vizit trav 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 признаките 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 аналоги. Той действа като понижава налягането вътре в окото. Може да се използва самостоятелно или в комбинация с други капки за очи, напр. бетаблокери, 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 дълбината, 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 увейт), 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 беспокоят 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 бременни.** 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.

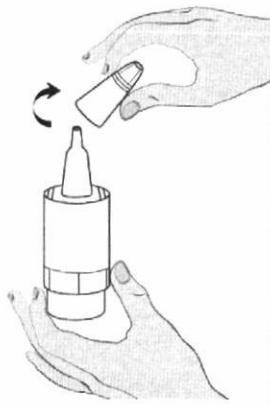
Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око или очи веднъж дневно - вечер.



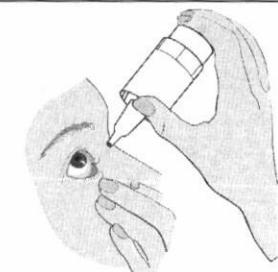
Използвайте Визитрав и в двете очи само, ако така Ви е казал Вашият лекар.  
Използвайте това лекарство толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар или лекарят, който лекува детето Ви.

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

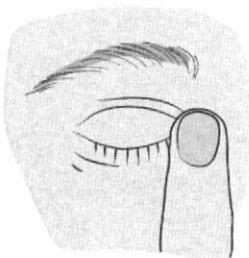
### Указания за употреба

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Извадете многодозовата опаковка (<b>изображение 1a</b>) от картонената кутия и напишете датата на отваряне на картонената кутия и на бутилката на мястото, което е предвидено.</li><li>• Вземете бутилката на лекарството и огледало.</li><li>• Измийте ръцете си.</li><li>• Махнете капачката (<b>изображение 1b</b>).</li></ul>
	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Обърнете бутилката на обратно с палец върху рамото на бутилката и другите пръсти върху дъното на бутилката. Преди първоначална употреба стиснете многократно бутилката – приблизително 10 пъти, докато не се появи първата капка (<b>изображение 2</b>).</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Наклонете назад главата си. Издърпайте надолу долния клепач с чист пръст, докато се образува „джоб“ между клепача и окото. Капката трябва да попадне там (<b>изображение 3</b>).</li><li>• Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако имате нужда.</li></ul>





4



5

- Не докосвайте с капкомера окото или клепача, съседните области или други повърхности.** Това може да инфицира 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 натиснете с пръст ъгъла на окото до носа (**изображение 5**). 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 пътно 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 очи 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 оче(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 Визитрав са наблюдавани следните нежелани реакции

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

Очни нежелани реакции:

- зачеряване 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 с/без увреждане на повърхността
- чувствителност към светлина
- секреция от окото
- възпаление на клепача
- зачеряване на клепача
- подуване около окото
- сърбеж на клепача
- замъглено зрение
- увеличено слъзоотделение
- инфекция или възпаление на конюнктивата (конюнктивит)
- необичайно обръщане на долния клепач навън
- замъгливане на окото
- образуване на корички по клепача
- растеж на миглите

Общи нежелани реакции:

- засилване на алергични симптоми
- главоболие
- неправилен сърдечен ритъм
- кашлица
- запущен 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
- повищено или понижено кръвно налягане
- задух
- астма
- назална алергия или възпаление
- сухота в носа
- промяна в гласа
- stomashno-chrevens diskomfort iliязва
- 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
- хълтване на очите

**Общи нежелани реакции:**

- депресия
- тревожност
- безсъние
- усещане за фалшиво движение



- шум в ушите
- болка в гърдите
- неправилен сърден ритъм
- ускорен сърден 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-частите нежелани реакции, наблюдавани при Визитрав, са зачеряване 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 никакви 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](http://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 под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелаян 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 й отваряне.

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, който 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 хидрокисистеарат 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 била 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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия

Vizitrap 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

Белгия

Vizitrap 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

България

Визитрав 40 микрограма/ml капки за очи, разтвор

Германия

Vizitrap 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

Гърция

Vizitrap Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 40 μg/ml

Дания

Vizitrap



Естония	Vizit trav
Испания	Vizit trav 40 µg/ml, colirio en solución
Кипър	Vizit trav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml
Люксембург	Vizit trav 40 microgrammes/ml collyre en solution
Литва	Vizit trav 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
Полша	Vizit trav
Португалия	Vizit trav Colírio, solução 40 µg/ml
Холандия	Vizit trav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Хърватия	Vizit trav 40 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina
Франция	Vizit trav 40 microgrammes/ml, solution eye drops

**Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2022**

