

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRAVATAN 40 mikrogramów/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu.

Substancje pomocnicze: każdy ml roztworu zawiera polikwaternium-1 (POLYQUAD) 10 mikrogramów, glikol propylenowy 7,5 mg, polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40 (HCO-40) 2 mg (patrz punkt 4.4)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obniżanie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z nadciśnieniem ocznym lub jaskrą z otwartym kątem przesączania (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosowanie u dorosłych, w tym w populacji pacjentów w podeszłym wieku

Zalecana dawka to jedna kropla produktu TRAVATAN, zakraplana raz na dobę do worka spojówkowego chorego oka (oczu).

Optymalne działanie lecznicze uzyskuje się podając dawkę leku wieczorem.

Po podaniu produktu zaleca się uciśnięcie kanału nosowo-lzowego lub delikatne zamknięcie powieki. Takie postępowanie może zmniejszyć układowe wchłanianie produktów leczniczych podawanych do oka i ograniczyć przez to ich ogólne działania niepożądane.

Jeżeli pacjent stosuje więcej niż jeden miejscowo działający produkt leczniczy do oczu, to każdy z produktów należy podawać z zachowaniem co najmniej 5-minutowej przerwy (patrz punkt 4.5).

W przypadku pominięcia dawki, należy kontynuować leczenie podając następną dawkę w planowym czasie. Nie należy stosować dawki większej niż jedna kropla do chorego oka (oczu) jeden raz na dobę.

W przypadku zamiany innego produktu przeciwjaskrowego na TRAVATAN, należy przerwać podawanie tego produktu i rozpocząć podawanie produktu TRAVATAN następnego dnia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności produktu TRAVATAN u osób w wieku poniżej 18 lat, wobec czego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów do czasu uzyskania dalszych danych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby i nerek

Badania dotyczące stosowania produktu TRAVATAN prowadzono u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby z nasileniem łagodnym do ciężkiego i u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek o nasileniu łagodnym do ciężkiego (klirens kreatyniny nawet 14 ml/min). Nie ma potrzeby zmiany dawkowania produktu u tych pacjentów.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Pacjent powinien zdjąć z buteleczki torebkę ochronną bezpośrednio przed pierwszym użyciem produktu. Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i roztworu, należy zachować ostrożność by nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

TRAVATAN może powodować stopniową zmianę koloru oka poprzez zwiększanie liczby melanosomów (ziarnistości barwnikowych) w melanocytach. Przed rozpoczęciem leczenia produktem pacjent musi być poinformowany o możliwości trwałej zmiany koloru oka. Jednostronne leczenie może spowodować trwałą różnobarwność oczu. Obecnie nie jest znany odległy wpływ stosowania produktu na melanocyty ani jego następstwa. Zmiany w zabarwieniu tęczówki postępują powoli i mogą być niezauważalne w ciągu miesięcy i lat. Zmiany zabarwienia oczu obserwowano głównie u pacjentów o mieszanym kolorze tęczówek, tj. niebiesko-brązowym, szaro-brązowym, żółto-brązowym i zielono-brązowym, jednak obserwowano je także u pacjentów z oczami koloru brązowego. W typowym obrazie przebarwienia, brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozchodzi się koncentrycznie w kierunku obwodowym, ale także cała tęczówka lub jej fragmenty mogą stać się silniej zabarwione na brązowo. Po przerwaniu leczenia nie obserwowano dalszego zwiększania zawartości brązowego barwnika w tęczówce.

W kontrolowanych badaniach klinicznych, u 0,4% pacjentów opisywano przyciemnienie skóry wokół gałek ocznych i (lub) na powiekach, występujące w związku ze stosowaniem produktu TRAVATAN.

TRAVATAN może powodować stopniowe zmiany rzęs leczonego oka lub oczu; zmiany te, obserwowane u około połowy pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych, obejmują: zwiększenie długości, grubości, zabarwienia i (lub) liczby rzęs. Mechanizm powstawania zmian dotyczących rzęs oraz ich odległe następstwa są obecnie nieznane.

W badaniach prowadzonych na małpach wykazano, że TRAVATAN powodował niewielkie powiększenie szpary powiekowej. Działania takiego nie obserwowano jednak w trakcie badań klinicznych i uważa się je za specyficzne gatunkowo.

Brak jest doświadczeń ze stosowaniem produktu TRAVATAN u chorych ze stanem zapalnym oczu, jak również w przypadkach jaskry neowaskularnej, jaskry z zamkniętym kątem przesączania, jaskry z wąskim kątem przesączania lub jaskry wrodzonej, zaś tylko ograniczone doświadczenia zebrano u pacjentów ze schorzeniami oczu na tle chorób tarczycy, chorych na jaskrę otwartego kąta przesączania z bezsoczewkowością rzekomą oraz w jaskrze barwnikowej lub w jaskrze w przebiegu zespołu rzekomej eksfoliacji.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu TRAVATAN u pacjentów z bezsoczewkowością, bezsoczewkowością rzekomą z rozdarcie tylniej części torby soczewki lub z soczewką przedniokomorową, a także u chorych ze znanymi czynnikami ryzyka powstania torbielowatego obrzęku płamki.

Należy unikać kontaktu produktu TRAVATAN ze skórą, ponieważ u królików wykazano przezskórne wchłanianie trawoprostu.

TRAVATAN zawiera glikol propylenowy, który może wywoływać podrażnienie skóry.

TRAVATAN zawiera polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40, który może wywoływać reakcje skórne.

U pacjentów ze znanymi skłonnościami do powstawania zapaleń tęczówki lub błony naczyniowej oka TRAVATAN może być stosowany tylko z zachowaniem ostrożności.

Prostaglandyny i analogi prostaglandyn są materiałami czynnymi biologicznie, które mogą być wchłaniane przez skórę. Kobiety w ciąży lub zamierzające zajść w ciążę powinny przestrzegać odpowiednich środków ostrożności aby unikać bezpośredniego narażenia na zawartość butelki. W przypadku mało prawdopodobnego kontaktu ze znaczącą ilością zawartości butelki należy niezwłocznie i dokładnie zmyć narażone miejsce.

Pacjenci muszą być pouczeni o konieczności zdejmowania soczewek kontaktowych przed zakropieniem produktu TRAVATAN, a po jego zakropieniu-o konieczności odczekania 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Stosowanie u kobiet w wieku rozrodczym/antykoncepcja

Produktu TRAVATAN nie wolno stosować u kobiet, które mogą zajść w ciążę, chyba że stosują one odpowiednie metody antykoncepcji (patrz punkt 5.3).

Stosowanie w ciąży

Trawoprost wywiera szkodliwe działanie farmakologiczne na przebieg ciąży i (lub) rozwój płodu/novorodka. Produktu TRAVATAN nie wolno stosować w okresie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Nie wiadomo, czy trawoprost stosowany w postaci kropli do oczu przenika do mleka kobiecego. Badania prowadzone na zwierzętach wykazały, że trawoprost i jego metabolity przenikają do mleka. Nie zaleca się stosowania produktu TRAVATAN przez matki karmiące piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Podobnie jak po innych kroplach do oczu, chwilowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jeżeli po zakropieniu produktu wystąpi niewyraźne widzenie, pacjent przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyny musi poczekać do momentu powrotu ostrości widzenia.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych obejmujących ponad 4400 pacjentów, TRAVATAN (konserwowany chlorkiem benzalkoniowym) podawano jeden raz na dobę w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z 0,5% roztworem tymololu. W żadnym z badań klinicznych nie zgłaszano żadnych poważnych, okulistycznych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych zależnych od produktu TRAVATAN. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym związanym z monoterapią produktem TRAVATAN (konserwowanym chlorkiem benzalkoniowym) było przekrwienie oka (22,0%),

obejmujące gałkę oczną, spojówkę lub twardówkę. Przekrwienie oka było łagodne u 83,6% pacjentów. Niemal wszyscy pacjenci (98%), u których występowało przekrwienie oka, nie przegrali leczenia z powodu tego działania niepożądanego. W badaniach klinicznych III fazy trwających 6 do 12 miesięcy przekrwienie zmniejszało się w miarę upływu czasu. W długotrwałym, prowadzonym w okresie postmarketingowym, 5-letnim badaniu klinicznym, które obejmowało 502 pacjentów, TRAVATAN podawano raz na dobę. W badaniu tym nie zgłaszano żadnych poważnych, okulistycznych ani ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu TRAVATAN. Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym, związanym ze stosowaniem produktu TRAVATAN było nadmierne zabarwienie tęczówki (29,5%) (patrz punkt 4.4). Przekrwienie oka, oceniane jako związane ze stosowaniem produktu TRAVATAN zgłaszano z częstością 10%, z czego u 2% pacjentów przekrwienie oka stanowiło działanie niepożądane będące powodem wycofania się z uczestnictwa w badaniu klinicznym.

Działania niepożądane wymienione poniżej oceniano jako zależne od stosowanego leczenia (monoterapii produktem TRAVATAN konserwowanym chlorkiem benzalkoniowym) i klasyfikowano według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) lub bardzo rzadko ($< 10\ 000$). W obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, działania niepożądane wymieniono według malejącej ciężkości.

TRAVATAN (konserwowany chlorkiem benzalkoniowym)

Klasyfikacja Organów i Narządów	Częstość występowania	Preferowany termin
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	opryszczka pospolita, opryszczkowe zapalenie rogówki
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	nadwrażliwość, alergia na lek, alergia sezonowa
Zaburzenia układu nerwowego	Często Niezbyt często	bóle głowy zaburzenia smaku, zawroty głowy, zaburzenia pola widzenia
Zaburzenia oka	Bardzo często Często Niezbyt często	przekrwienie gałki ocznej, nadmierne zabarwienie tęczęwki punkcikowe zapalenie rogówki, zapalenie komory przedniej ból oka, światłowstręt, wydzielina z oka, uczucie dyskomfortu w oku, zmniejszenie ostrości widzenia, niewyraźne widzenie, suchość oka, świąd oka, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie powiek, obrzęk powiek, nadmierny wzrost rzęs, przebarwienie rzęs nadżerki rogówki, zapalenie błony naczyniowej, zapalenie rogówki, zapalenie oka, fotopsja, zapalenie powiek, obrzęk spojówek, widzenie efektu halo, zapalenie spojówek, grudki na spojówkach, niedoczulica oka, zapalenie gruczołów tarczowych, wywiniecie powieki, zabarwienie komory przedniej, nadmierne rozszerzenie źrenicy, zaćma, strupki na brzegach powiek, astenopia.
Zaburzenia serca	Niezbyt często	zaburzenia rytmu serca, kołatania serca, zwolnienie akcji serca
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	zmniejszenie ciśnienia krwi, zwiększenie ciśnienia krwi, niedociśnienie, nadciśnienie
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:	Niezbyt często	duszność, astma, choroba dróg oddechowych, ból gardła i krtani, kaszel, chrypka, zatkanie nosa, podrażnienie gardła
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	nawrót choroby wrzodowej żołądka, choroba przewodu pokarmowego, zaparcie
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często Niezbyt często	nadmierne zabarwienie skóry (w okolicy oczu) alergiczne zapalenie skóry, obrzęk wokół oczodołu, kontaktowe zapalenie skóry, rumień, zmiany zabarwienia włosów, nieprawidłowy układ owłosienia, nadmierne owłosienie, utrata brwi lub rzęs
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	bóle mięśniowo-szkieletowe
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	osłabienie mięśni, złe samopoczucie

W dwóch badaniach klinicznych prowadzonych w okresie rozwoju produktu TRAVATAN (konserwowanego polikwaternium), jego działaniu poddano 201 pacjentów w okresie do 3 miesięcy. W żadnym z badań klinicznych nie zgłaszano żadnych poważnych, okulistycznych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych zależnych od produktu TRAVATAN. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem produktem TRAVATAN (konserwowanym polikwaternium) było przekrwienie oka (18,9%), obejmujące gałkę oczną lub spojówkę. Jeden pacjent (0,5%) przerwał udział w badaniu z powodu przekrwienia oka.

Działania niepożądane wymienione poniżej oceniano jako zależne od stosowanego leczenia (monoterapii produktem TRAVATAN konserwowanym polyquaternium-1) i klasyfikowano według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) lub bardzo rzadko ($< 10\ 000$). W obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, działania niepożądane wymieniono według malejącej ciężkości.

TRAVATAN (konserwowany polyquaternium-1)

Klasyfikacja Organów i Narządów	Częstość występowania	Preferowany termin
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	bóle głowy
Zaburzenia oka	Bardzo często	przekrwienie oka
	Często	punkcikowe zapalenie rogówki, ból oka, światłowstręt, dyskomfort w oku, suchość oka, świąd oka
	Niezbyt często	zmniejszenie ostrości widzenia, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie powiek, grudki na brzegach powiek
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	suchość w ustach
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	nadmierne zabarwienie skóry, przebarwienie skóry

Działania niepożądane zidentyfikowane w trakcie zbierania doświadczeń postmarketingowych, a nie opisane wcześniej w badaniach klinicznych produktu TRAVATAN stosowanego w monoterapii, obejmowały:

Zaburzenia oka: obrzęk plamki (patrz także punkt 4.4)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: bradykardia, tachykardia, zaostrzenie astmy, zawroty głowy, szumy w uszach, zwiększenie stężenia swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA), nieprawidłowy wzrost włosów

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadków przedawkowania. Nie wydaje się by przedawkowanie miejscowe było możliwe lub mogło wiązać się z działaniami toksycznymi. Miejscowo przedawkowany produkt TRAVATAN można wypłukać z oka(oczu) letnią wodą. W przypadku podejrzenia przyjęcia produktu drogą doustną leczenie powinno być objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne-leki przeciwjaskrowe i zwężające źrenicę-pochodne prostaglandyny

Kod ATC: S01E E04

Mechanizm działania

Trawoprost, analog prostaglandyny $F_{2\alpha}$, jest pełnym agonistą o dużej wybiórczości i powinowactwie do receptora prostaglandynowego FP; obniża on ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zwiększenie odpływu cieczy wodnistej przez beleczkowanie kąta przesączania i przez drogi naczyniówkowo-twardówkowe. U człowieka, obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego rozpoczyna się po około 2 godzinach od zakroplenia, a najsilniejsze działanie występuje po 12 godzinach. Znaczne obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego może utrzymywać się przez ponad 24 godziny po zastosowaniu pojedynczej dawki.

W badaniu klinicznym prowadzonym u pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, których leczono produktem TRAVATAN (konserwowanym polikwaternium) podawanym raz na dobę wieczorem, wykazywano zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego o 8 do 9 mmHg (o około 33%) w stosunku do wartości wyjściowych wynoszących od 24 do 26 mmHg. Zgromadzone w badaniach klinicznych dane na temat stosowania produktu TRAVATAN jako leku dodanego do terapii 0,5% roztworem tymololu oraz ograniczone dane na temat jego stosowania z 0,2% roztworem brimonidyny, wykazały działanie addycyjne produktu TRAVATAN z tymi lekami przeciwjaskrowymi. Nie są dostępne dane kliniczne na temat stosowania produktu TRAVATAN w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Wtórne działania farmakologiczne

Trawoprost znacząco zwiększał przepływ krwi w tarczy nerwu wzrokowego u królików po 7 dniach podawania miejscowego do oka (1,4 mikrograma, jeden raz na dobę).

W badaniach prowadzonych na hodowlach tkankowych ludzkich komórek rogówki oraz po podaniu miejscowym do oka u królików TRAVATAN konserwowany polikwaternium-1 wykazywał minimalne powierzchniowe działanie toksyczne na powierzchnię oka w porównaniu z kroplami do oczu konserwowanymi chlorkiem benzalkoniowym.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Trawoprost jest estrowym prolekiem. Jest on wchłaniany przez rogówkę, w której ester izopropylowy ulega hydrolizie do czynnego wolnego kwasu. W badaniach na królikach wykazano, że stężenia maksymalne 20 ng/g wolnego kwasu w cieczy wodnistej występowały po upływie jednej do dwóch godzin po miejscowym podaniu produktu TRAVATAN. Stężenia w cieczy wodnistej zmniejszały się przy okresie półtrwania wynoszącym około 1,5 godziny.

Dystrybucja

Po miejscowym podaniu do oka produktu TRAVATAN zdrowym ochotnikom wykazano małą ekspozycję układową na czynny wolny kwas. Maksymalne stężenia wolnego kwasu w osoczu, wynoszące 25 pg/ml lub mniej, występowały między 10. a 30. minutą od podania leku. Następnie przed upływem 1 godziny od podania, stężenia w osoczu szybko obniżały się poniżej granicy oznaczalności ilościowej 10 pg/ml. Ze względu na małe stężenia w osoczu oraz szybką eliminację po podaniu miejscowym, nie można było określić okresu półtrwania w fazie eliminacji czynnego wolnego kwasu u człowieka.

Biotransformacja

Metabolizm jest główną drogą eliminacji zarówno trawoprostu jak i czynnego wolnego kwasu. Układowe szlaki metaboliczne trawoprostu są takie same jak szlaki metaboliczne endogennej prostaglandyny F_{2α}, charakteryzujące się redukcją wiązania podwójnego w położeniu 13-14, utlenianiem grupy 15-hydroksylowej i β-oksydacyjnym stopniowym skracaniem górnego łańcucha bocznego.

Eliminacja

Trawoprost w postaci wolnego kwasu i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki. Produkt TRAVATAN badano u pacjentów z łagodnym do ciężkiego zaburzeniem czynności wątroby oraz u pacjentów z łagodnym do ciężkiego zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny zmniejszony nawet do 14 ml/min). Nie ma potrzeby wprowadzania zmian dawkowania produktu u tych pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksycznego wpływu na narząd wzroku u małp wykazano, że podawanie trawoprostu w dawce 0,45 mikrograma dwa razy na dobę powodowało powiększenie szpary powiekowej. U małp miejscowe podanie trawoprostu w stężeniach do 0,012% do prawego oka dwa razy na dobę przez jeden rok nie spowodowało toksyczności układowej.

Badania toksycznego wpływu na reprodukcję prowadzono na szczurach, myszach i królikach, z zastosowaniem układowej drogi podawania. Obserwowane zmiany wiązały się z agonistycznym oddziaływaniem na receptor FP macicy i objawiały się wczesną śmiertelnością płodów, poimplantacyjną utratą płodów, działaniami uszkadzającymi płód. Podawanie układowe trawoprostu w okresie organogenezy ciężarnym samicom szczurów w dawkach ponad 200 razy większych od dawek klinicznych, powodowało zwiększenie częstości występowania wad wrodzonych. U ciężarnych samic szczurów otrzymujących ³H-trawoprost, niewielki poziom radioaktywności oznaczano w płynie owodniowym i w tkankach płodu. Badania wpływu na reprodukcję i rozwój wykazały silny wpływ trawoprostu na utratę płodów, którą obserwowano z dużą częstością u szczurów i myszy (odpowiednio przy stężeniach w osoczu 180 pg/ml i 30 pg/ml) przy ekspozycji od 1,2 do 6 razy większej od narażenia klinicznego (do 25 pg/ml).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polikwaternium-1
Polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40 (HCO-40)
Kwas borowy (E284)
Mannitol (E421)
Sodu chlorek
Glikol propylenowy (E1520)
Sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (do ustalenia właściwego pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

Specjalne badania interakcji *in vitro* prowadzono z produktem TRAVATAN i produktami leczniczymi zawierającymi tiomersal. Nie zaobserwowano powstawania osadu.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Produkt należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Owalna buteleczka o pojemności 2,5 ml, z końcówką umożliwiającą zakraplanie i zakrętką, wykonana z polipropylenu, umieszczona w torebce.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 3 buteleczki.
Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą być w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności przy usuwaniu

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Herts HP2 7UD
Wielka Brytania

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

EU/1/01/199/001-002

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.11.2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.10.2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje na temat tego produktu dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

S.A. Alcon-Couvreur N.V.,
Rijksweg 14,
B-2870 Puurs,
Belgia

lub

Alcon Cusí, S.A.,
Camil Fabra 58,
08320 El Masnou,
Barcelona,
Hiszpania

Ulotka dołączona do opakowania musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• WARUNKI LUB OGRANICZENIA ODNOŚNIE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

INNE WARUNKI

Plan zarządzania ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badań i innych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, które zostały wyszczególnione w planie monitorowania bezpieczeństwa zgodnie z wersją 3.0 Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP, ang. *Risk Management Plan*), przedstawioną w Module 1.8.2 wniosku o dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*).>

Zgodnie z Wytycznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, każdy uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. *Periodic Safety Update Report*).

Ponadto, uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskane nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków .

Raporty PSUR

Wnioskodawca będzie przedstawiał co roku raporty PSUR niezwłocznie po uzgodnieniu z CHMP

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE DLA BUTELKI 2,5 ml + PUDEŁKO TEKTUROWE DLA
BUTELEK 3x2,5 ml**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRAVATAN 40 mikrogramów/ml krople do oczu, roztwór
trawoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Polikwaternium-1, polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40 (HCO-40), kwas borowy, mannitol, sodu chlorek, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (do ustalenia właściwego pH), woda oczyszczona.

Dalsze szczegóły znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór;
1 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosowanie miejscowo do oka. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia.

Data otwarcia:

Otwarto (1):

Otwarto (2):

Otwarto (3):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHĄDZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Herts, HP2 7UD
Wielka Brytania

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/199/001 1 x 2,5 ml
EU/1/01/199/002 3 x 2,5 ml

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Travatan

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA BUTELCE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

TRAVATAN 40 mikrogramów/ml, krople do oczu,
trawoprost

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
<Tu otworzyć>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia.
Data otwarcia:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2,5 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
TOREBKA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

TRAVATAN 40 mikrogramów/ml krople do oczu, roztwór.
trawoprost

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Exp:
Wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2,5 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

TRAVATAN 40 mikrogramów/ml krople do oczu, roztwór Trawoprost

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek TRAVATAN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TRAVATAN
3. Jak stosować lek TRAVATAN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TRAVATAN
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK TRAVATAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

TRAVATAN zawiera trawoprost, lek z grupy nazywanej **analogami prostaglandyn**. Działa on poprzez zmniejszenie ciśnienia w oku. TRAVATAN może być stosowany jako jedyny lek lub łącznie z innymi kroplami do oczu, np. lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne, które również zmniejszają ciśnienie wewnątrz oka.

Krople do oczu TRAVATAN są stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia wewnątrz oka. To ciśnienie może prowadzić do rozwoju choroby zwanej **jaskrą**.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TRAVATAN

Kiedy nie stosować leku TRAVATAN

- **Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie** na trawoprost lub którykolwiek z pozostałych składników leku TRAVATAN.

W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek TRAVATAN

- **Stosowanie leku TRAVATAN u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.** Jeżeli pacjent ma mniej niż 18 lat powinien skontaktować się z lekarzem.
- **TRAVATAN może zwiększać długość, grubość, zabarwienie i (lub) liczbę rzęs** oraz wywoływać nadmierny wzrost rzęs na powiekach.
- **TRAVATAN może zmieniać kolor tęczówki** (zabarwionej części oka). Zmiana może być trwała.

- **TRAVATAN** może rzadko wywoływać duszności, świszczący oddech lub nasilenie objawów astmy. W przypadku stwierdzenia zmian w oddychaniu podczas stosowania leku TRAVATAN, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.
- **Trawoprost** może **wchłaniać się przez skórę**. Jeżeli **jakakolwiek** ilość leku wejdzie w **kontakt ze skórą, lek należy niezwłocznie splukać wodą**. Jest to szczególnie ważne w przypadku kobiet będących w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety będące w ciąży nie mogą stosować leku TRAVATAN. Jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza. Jeśli mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia produktem TRAVATAN musi stosować odpowiednią antykoncepcję.

Nie wolno stosować leku TRAVATAN w okresie karmienia piersią. TRAVATAN może przenikać do mleka.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po zakropieniu leku TRAVATAN widzenie może być przez pewien czas niewyraźne. Do czasu ustąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

TRAVATAN zawiera **uwodniony olej rycynowy** i **glikol propylenowy**, które mogą powodować reakcje skórne i podrażnienie.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TRAVATAN

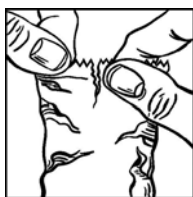
TRAVATAN zawsze należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Zwykle lek stosuje się w następującej dawce:

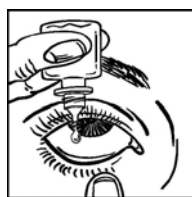
1 kropla do chorego oka lub oczu, jeden raz na dobę-wieczorem.

TRAVATAN można stosować do obu oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo jak zaleci to lekarz.

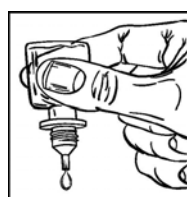
TRAVATAN przeznaczony jest **wyłącznie** do zakraplania do oczu.



1



2



3



4

- Bezpośrednio przed pierwszym użyciem buteleczki należy rozerwać torebkę ochronną, wyjąć buteleczkę (**rysunek 1**) i zapisać datę otwarcia w miejscu do tego przeznaczonym na etykiecie.
- Umyć ręce.
- Odkręcić zakrętkę.
- Uchwycić buteleczkę wylotem do dołu, trzymając ją między kciukiem i palcami.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi tak, by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”. Do tej „kieszonki” powinna trafić kropla (**rysunek 2**).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia posłużyć się lustrem.
- **Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni**, gdyż może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku TRAVATAN lekko ścisnąć buteleczkę (**rysunek 3**).
- Po zakropleniu leku TRAVATAN ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (**rysunek 4**). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu należy powtórzyć te czynności w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić dokładnie buteleczkę.
- **Należy korzystać na bieżąco tylko z jednej buteleczki**. Nie otwierać torebki wcześniej niż pojawi się potrzeba użycia buteleczki.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TRAVATAN: trzeba wypłukać go z oka ciepłą wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku TRAVATAN: należy zastosować następną dawkę w planowanym czasie. **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie stosować dawki większej od jednej kropli do chorego oka (oczu), jeden raz na dobę.

W przypadku zaprzestania stosowania leku TRAVATAN bez uzgodnienia tego z lekarzem, ciśnienie wewnątrz gałki ocznej nie będzie kontrolowane, co może doprowadzić do utraty wzroku.

Jeżeli pacjent używa miękkich soczewek kontaktowych. Nie stosować kropli przy założonych soczewkach. Po zakropleniu leku odczekać 15 minut z ponownym założeniem soczewek.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem leku TRAVATAN, a zastosowaniem innych kropli.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Teraz odwrócić na następną stronę ►

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, TRAVATAN może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są ciężkie. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Bez uzgodnienia z lekarzem nie należy przerywać stosowania leku TRAVATAN.

Bardzo częste działania niepożądane
(Dotyczą więcej niż 1 na 10 użytkowników)

Działania dotyczące oka: Zaczerwienienie, zmiany koloru tęczówki (zabarwionej części oka)

Częste działania niepożądane

(Dotyczą 1 do 10 na 100 użytkowników)

Działania dotyczące oka: stan zapalny wewnątrz oka, ból lub obrzęk oka, podrażnienie oka, wydzielina z oka, wrażliwość na światło, niewyraźne, ograniczone lub nieprawidłowe widzenie, suchość oka, świąd oka, zwiększone wytwarzanie łez, nieprawidłowe lub osłabione czucie w oku, nieprawidłowości w obrębie powiek, podrażnienie, świąd, zaczerwienienie, ból, obrzęk lub grudki na powiekach, przebarwienia rzęs, zwiększony lub osłabiony wzrost rzęs lub ich gęstość.

Działania ogólne: bóle głowy, ciemnienie skóry wokół oka (oczu).

Niezbyt częste działania niepożądane

(Dotyczą 1 do 10 na 1000 użytkowników)

Działania dotyczące oka: zapalenie lub zakażenie spojówek lub rogówki, widzenie efektu halo, choroba rogówki, alergja oka, zmęczenie oczu, zwiększenie szpary powiekowej.

Działania ogólne: astma, spłycenie oddechu, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, nieregularne, przyspieszone lub zwolnione bicie serca, zawroty głowy, zakażenie wirusowe, kaszel, uogólnione osłabienie, nasilone objawy alergiczne, podrażnienie gardła, zatkanie nosa, zmiany głosu, dyskomfort żołądkowo-jelitowy lub wrzód trawienny, suchość w ustach, zaparcie, zaczerwienienie lub świąd skóry, ból barku, nieprzyjemny smak w ustach.

Inne opisywane działania niepożądane obejmują:

Działania dotyczące oka: stan zapalny tylnej części oka.

Działania ogólne: zaostrenie astmy, dzwonięcie w uszach, zwiększenie stężenia swoistego antygeny gruczołu krokowego.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TRAVATAN

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku TRAVATAN po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Aby zapobiec zakażeniom **buteleczkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej pierwszego otwarcia** i rozpocząć używanie nowej. Datę otwarcia buteleczki należy zapisać w odpowiednim miejscu na etykiecie każdej buteleczki i na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek TRAVATAN

Substancją czynną leku jest trawoprost 40 mikrogramów/ml.

Inne składniki leku to: Polikwaternium-1, polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40, glikol propylenowy, sodu chlorek, kwas borowy, mannitol, woda oczyszczona. Do leku dodaje się minimalne ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda TRAVATAN i co zawiera opakowanie

TRAVATAN jest płynem (przezroczystym, bezbarwnym roztworem) dostępnym w opakowaniach zawierających jedną lub trzy zakręcane plastikowe buteleczki pojemności 2,5 ml. Każda buteleczka jest umieszczona w torebce. Nie zawsze w sprzedaży mogą być obie wielkości opakowań.

Podmiot odpowiedzialny:

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Herts HP2 7UD
Wielka Brytania.

Wytwórca:

S.A. Alcon - Couvreur N.V
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

Wytwórca:

Alcon Cusí, S.A
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Hiszpania

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących tego leku należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielstwem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

SA Alcon-Couvreur NV

☎ + 32 (0)3 890 27 11 (België/Belgique/Belgien)

България

Алкон България ЕООД

☎ + 359 2 950 15 65

Česká republika

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.

☎ + 420-225 377 333

Danmark

Alcon Danmark A/S

☎ + 45 3636 3434

Deutschland

Alcon Pharma GmbH

☎ + 49 (0)761 1304-0

Ελλάδα

Κύπρος

Άλκον Λαμποράτορις Ελλάς ΑΕΒΕ

☎ + 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)

Eesti

Alcon Eesti

☎ + 372 6 313 214

España

Alcon Cusí, S.A.

☎ + 34 93 497 7000

France

Laboratoires Alcon

☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

Ireland

Malta

United Kingdom

Alcon Laboratories (UK) Ltd.

☎ + 44 (0) 1442 34 1234 (United Kingdom)

Ísland

Alcon Danmark A/S

☎ + 45 – 3636 3434

Lietuva

Alcon Pharmaceuticals Ltd. atstovybė

☎ + 370 5 2 314 756

Magyarország

Alcon Hungária Gyógyszerkereskedelmi Kft.

☎ +00-36-473-9080

Nederland

Alcon Nederland BV

☎ + 31 (0) 183 654321

Norge

Alcon Norge AS

☎ + 47 23 25 25 50

Österreich

Alcon Ophthalmika GmbH

☎ + 43 (0)1 596 69 70

Polska

Alcon Polska Sp. z o.o.

☎ + 48 22 820 3450

Portugal

Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos

Oftalmológicos, Lda.

☎ + 351 214 400 300

România

S.C. Alcon Romania S.R.L.

☎: + 40 21 203 93 24

Slovenija

Alcon d.o.o.

☎ + 386 1 422 5280

Slovenská republika

Alcon Pharmaceuticals Ltd – oz

☎ + 421 2 5441 0378

Suomi/Finland

Alcon Finland Oy

☎ + 358 207 871 600

Italia

Alcon Italia S.p.A.
☎ + 39 02 81803.1

Sverige

Alcon Sverige AB
☎ + 46 (0)8 634 40 00
E-post: receptionen@alconlabs.com

Latvija

Alcon Pharmaceuticals Ltd
☎ + 371 7 321 121

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowe informacje na temat tego leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>