

Sp. zn. sukls200784/2019
a k sp. zn. sukls353574/2018

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Travoprost Stada 40 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje travoprostum 40 mikrogramů.
Průměrný obsah léčivé látky v jedné kapce je 0,97 - 1,4 mikrogramů

Pomocné látky se známým účinkem: roztok benzalkonium-chloridu 150 mikrogramů/ml,
Glyceromakrogol-40-hydroxystearát 5 mg/ml (viz bod 4.4)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

pH: 5,5-7,0

Osmolalita: 266-294 mosm/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u dospělých pacientů s oční hypertenzí nebo glaukomem s otevřeným úhlem (viz bod 5.1).

Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u pediatrických pacientů ve věku od 2 měsíců do < 18 let s oční hypertenzí nebo dětským glaukomem (viz bod 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Používání u dospělých, včetně starší populace

Doporučená dávka je jedna kapka přípravku Travoprost Stada do spojivkového vaku postiženého oka (očí) jednou denně. Optimálního účinku se docílí, pokud je přípravek aplikován večer.

Po podání se doporučuje nazolakrimální okluze nebo mírné zavření víčka. To může snížit

systémovou absorpci léčivého přípravku, podávaného do oka, a potlačit systémové nežádoucí účinky.

Pokud pacient používá více očních přípravků, je potřeba léčivé přípravky aplikovat s minimálně 5minutovým časovým odstupem (viz bod 4.5).

Při vynechání dávky je třeba pokračovat v léčbě další naplánovanou dávkou. Dávka nemá překročit jednu kapku do postiženého oka (očí) denně.

Pokud má přípravek Travoprost Stada nahradit jiný oční léčivý přípravek proti glaukomu, je třeba přerušit podávání jiného léčivého přípravku a začít používat přípravek Travoprost Stada další den.

Porucha funkce jater a ledvin

Účinky travoprostu byly studovány u pacientů s lehkou až závažnou poruchou funkce jater a u pacientů s lehkou až závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu pouze 14 ml/min.). U těchto pacientů není nutné upravovat dávky (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Travoprost lze používat u pediatrických pacientů ve věku od 2 měsíců do < 18 let ve stejném dávkování jako u dospělých. Údaje o věkové skupině 2 měsíce až < 3 roky (9 pacientů) jsou však omezené (viz bod 5.1).

Bezpečnost a účinnost travoprostu u dětí ve věku do 2 měsíců nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Oční podání

Informace pro pacienty, kteří nosí kontaktní čočky, viz bod 4.4.

Těsně před prvním použitím musí pacient sejmut ochranný přebal. Aby se zamezilo kontaminaci hrotu kapátka a roztoku, je třeba dbát na to, aby se hrot kapátka lahvičky nedotkl očního víčka, přilehlých oblastí nebo jiných povrchů.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Změna barvy očí

Travoprost může postupně měnit barvu oka tím, že zvyšuje počet melanozomů (pigmentových zrněk) v melanocytech. Před zahájením léčby musí být pacienti informováni o možnosti trvalé změny barvy oka. Jednostranná léčba pak může vést k trvalé heterochromii. Dlouhodobé účinky na melanocyty a jakékoliv důsledky nejsou v současné době známy. Ke změnám barvy duhovky dochází pozvolna a nemusí být po celé měsíce či roky vůbec zaznamenány. Změna barvy očí byla

zaznamenána převážně u pacientů se smíšenou barvou duhovky, tj. u modro-hnědých, šedo-hnědých, žluto-hnědých a zeleno-hnědých očí, byla však také pozorována u pacientů s hnědými očima. Hnědá pigmentace kolem zornice se typicky šíří koncentricky směrem k obvodu postiženého oka, ale celá duhovka nebo její části mohou zhnědnout ještě více. Po ukončení léčby nebyl pozorován žádný další vzrůst pigmentace duhovky.

Periorbitální změny a změny očních víček

Ve spojení s podáváním travoprostu bylo v kontrolovaných klinických studiích u 0.4 % pacientů referováno o periorbitálním ztmavnutí a/nebo o ztmavnutí kůže očních víček. U analogů prostaglandinu byly rovněž pozorovány periorbitální změny a změny víček zahrnující prohloubení záhyb očního víčka.

Přípravek Travoprost Stada může postupně měnit u léčeného oka (očí) oční řasy; tyto změny byly při klinických zkouškách pozorovány u zhruba poloviny pacientů a zahrnují: prodloužení, zesílení, zvýšení pigmentace a/nebo počtu řas. Mechanismus změn očních řas a jejich dlouhodobé důsledky nejsou v současnosti známy.

Ve studiích na opicích se prokázalo, že travoprost vyvolává lehké zvětšení oční štěrbin. Při klinických zkouškách však tento účinek nebyl pozorován a předpokládá se, že je druhově specifický.

U zánětů oka nejsou s přípravkem Travoprost Stada žádné zkušenosti; stejně tak je tomu u neovaskulárního glaukomu, glaukomu s uzavřeným úhlem, úzkým úhlem nebo u kongenitálního glaukomu a zkušenosti s očními chorobami spojenými se štítnou žlázou, s glaukomem s otevřeným úhlem u pseudofakických pacientů a u pigmentárního nebo pseudoexfoliativního glaukomu jsou omezené. Travoprost má proto být používán s opatrností u pacientů s aktivním nitroočním zánětem.

Afakičtí pacienti

Při léčbě analogy prostaglandinu $F_{2\alpha}$ byl hlášen makulární edém. Opatrnost při používání přípravku Travoprost Stada je doporučována u afakických pacientů, pseudoafakických pacientů s natrženým zadním pouzdem čočky nebo předními komorovými čočkami nebo u pacientů, u nichž jsou známy rizikové faktory pro vznik cystoidního makulárního edému.

Iritida/uveitida

U pacientů se známými rizikovými faktory pro vznik iritidy/uveitidy by měl být travoprost používán s opatrností.

Kontakt s kůží

Je potřeba zamezit kontaktu přípravku Travoprost Stada s pokožkou, protože u králíků byla prokázána transdermální absorpce travoprostu.

U benzalkonium-chloridu, který se běžně používá jako konzervační látka v očních přípravcích, bylo hlášeno, že způsobuje tečkovitou keratopatii a/nebo toxickou ulcerózní keratopatii. Vzhledem k tomu, že přípravek Travoprost Stada obsahuje benzalkonium-chlorid, je nutné pečlivé monitorování při častém nebo dlouhodobém používání.

Prostaglandiny a analogy prostaglandinů jsou biologicky aktivní materiály a mohou být absorbovány kůží. Těhotné ženy nebo ženy plánující těhotenství, mají zachovávat určitá bezpečnostní opatření, aby se vyhnuly přímé expozici s obsahem lahvičky. V případě, že dojde k náhodnému kontaktu s obsahem lahvičky, je potřeba zasaženou oblast okamžitě důkladně očistit.

Kontaktní čočky

Přípravek Travoprost Stada obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění očí a je známo, že mění barvu měkkých kontaktních čoček. Je třeba se vyhnout kontaktu s měkkými kontaktními čočkami.

Pacienti musí být poučeni, že mají před aplikací přípravku Travoprost Stada čočky vyjmout a vyčkat 15 minut, než si čočky opět nasadí.

Pomocné látky

Přípravek Travoprost Stada obsahuje hydrogenricinomakrogol, který může způsobit kožní reakce.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku od 2 měsíců do < 3 let (9 pacientů) je omezená (viz bod 5.1).

Nejsou dostupné žádné údaje o použití u dětí ve věku do 2 měsíců.

U dětí ve věku do < 3 let, které především trpí primárním vrozeným glaukomem (PCG), zůstává léčbou první volby chirurgický zákrok (např. trabekulotomie/goniotomie).

Nejsou k dispozici žádné údaje o dlouhodobé bezpečnosti u pediatrické populace.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí nebyly provedeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku/antikoncepce

Přípravek Travoprost Stada se nesmí používat u žen ve fertilním věku/které mohou potencionálně otěhotnět, pokud nepoužívají odpovídající antikoncepci (viz bod 5.3).

Těhotenství

Travoprost má škodlivé farmakologické účinky na těhotenství a/nebo plod/novorozence. Přípravek Travoprost Stada nemá být používán v průběhu těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Není známo, zda je travoprost z očních kapek vylučován do mateřského mléka. Studie na zvířatech ukazují, že travoprost a jeho metabolity jsou vylučovány do mateřského mléka. Proto se používání přípravku Travoprost Stada u kojících žen nedoporučuje.

Fertilita

Údaje o účinku travoprostu na fertilitu u lidí nejsou k dispozici. Studie na zvířatech neprokázaly žádné účinky travoprostu na fertilitu při dávkách 250krát vyšších než maximální doporučená oční dávka u člověka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Travoprost nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, avšak stejně jako u jiných očních kapek může rozmazané vidění nebo jiné vizuální poruchy dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud je po nakapání vidění rozmazané, musí pacient před řízením nebo obsluhou strojů počkat, dokud se vidění nevyjasní.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

V klinických studiích s travoprestem byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky oční hyperemie a hyperpigmentace duhovky, vyskytující se přibližně u 20 %, resp. 6 % pacientů.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky jsou rozříděny do skupin podle následujících pravidel: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. Nežádoucí účinky byly získány z klinických studií a zkušeností po uvedení travoprostu na trh.

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Méně časté	hypersenzitivita, sezónní alergie
Psychiatrické poruchy	Není známo	deprese, úzkost, nespavost
Poruchy nervového systému	Méně časté	bolesti hlavy
	Vzácné	závrať, poruchy zorného pole, dysgeuzie
Poruchy oka	Velmi časté	oční hyperemie
	Časté	hyperpigmentace duhovky, bolest oka, oční diskomfort, suché oko, svědění oka, podráždění oka

	Méně časté	eroze rohovky, uveitida, iritida, zánět přední komory, keratitida, keratitis punctata, fotofobie, výtok z oka, blefaritida, erytém očního víčka, periorbitální edém, svědění očního víčka, snížení zrakové ostrosti, rozmazané vidění, zvýšené slzení, konjunktivitida, ektropium, katarakta, tvorba krust na okraji víčka, nárůst očních řas
	Vzácné	iridocyklitida, herpes simplex oka, zánět oka, fotopsie, ekzém očních víček, edém spojivky, vnímání barevných kruhů (aureol) okolo světél, spojivkové folikuly, hypestézie oka, trichiáza, meibomitida, pigmentace přední komory, mydriáza, astenopie, hyperpigmentace očních řas, zhoustnutí očních řas
	Není známo	makulární edém, prohloubený záhyb očního víčka
Poruchy ucha a labyrintu	Není známo	závrať, tinitus
Srdeční poruchy	Méně časté	palpitace
	Vzácné	nepravidelná srdeční frekvence, snížení srdeční frekvence
	Není známo	bolest na hrudi, bradykardie, tachykardie, arytmie
Cévní poruchy	Vzácné	snížený diastolický krevní tlak, zvýšený systolický krevní tlak, hypotenze, hypertenze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	kašel, ucpaný nos, podráždění krku
	Vzácné	dyspnoe, astma, poruchy dýchání, bolest hrtanu a hltanu, dysfonie, alergická rinitida, sucho v nose
	Není známo	zhoršení astmatu, epistaxe
Gastrointestinální poruchy	Vzácné	reaktivace žaludečního vředu, zažívací potíže, zácpa, sucho v ústech
	Není známo	průjem, bolesti břicha, nauzea, zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	hyperpigmentace kůže (periokulární), změna barvy kůže, abnormální struktura vlasů, hypertrichóza
	Vzácné	alergická dermatitida, kontaktní dermatitida, erytém, vyrážka, změny barvy vlasů, madaróza
	Není známo	svědění, abnormální růst vlasů
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Vzácné	bolest svalů a kostí, artralgie

Poruchy ledvin a močových cest	Není známo	dysurie, močová inkontinence
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Vzácné	astenie
Vyšetření	Není známo	zvýšená hladina prostatického specifického antigenu

Pediatrická populace

V 3měsíční studii fáze III a v 7denní farmakokinetické studii, zahrnujících 102 pediatrických pacientů vystavených účinkům travoprostu, byly typy a charakteristiky hlášených nežádoucích účinků podobné těm, které byly pozorovány u dospělých pacientů. Profily krátkodobé bezpečnosti v různých podskupinách pediatrických pacientů byly rovněž podobné (viz bod 5.1). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v pediatrické populaci byla oční hyperemie (16,9 %) a růst očních řas (6,5 %). V podobné 3měsíční studii s dospělými pacienty se tyto příhody vyskytovaly s incidencí 11,4 %, resp. 0,0 %.

Další hlášené nežádoucí účinky léku u pediatrických pacientů v 3měsíční pediatrické studii (n = 77), v porovnání s obdobnou studií s dospělými pacienty (n = 185), zahrnovaly erytém očního víčka, keratitidu, zvýšené slzení a fotofobii; všechny byly hlášeny jako jednorázové příhody s incidencí 1,3 % oproti 0,0 % u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Žádné případy předávkování nebyly hlášeny. Místní předávkování je nepravděpodobné a není spojováno s toxicitou. Větší podaná dávka přípravku Travoprost Stada do oka má být z oka (očí) vypláchnuta vlažnou vodou. Dojde-li k požití přípravku, má léčba být symptomatická a podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, antiglaukomatika a miotika, analogy prostaglandinů.
ATC kód: S01E E04

Mechanismus účinku

Travoprost, analog prostaglandinu F2 α , je vysoce selektivním agonistou s vysokou afinitou k prostaglandinovému receptoru FP a snižuje nitrooční tlak zvýšením výtoku komorové vody prostřednictvím trabekulární sítě a uveosklerálních cest. Snížení nitroočního tlaku začíná zhruba 2 hodiny po podání a maximálního účinku dosahuje po 12 hodinách. Výrazné snížení nitroočního tlaku lze udržet jedinou dávkou po dobu delší než 24 hodin.

Klinická účinnost a bezpečnost

V klinických studiích bylo u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo oční hypertenzí, kteří byli léčeni travoprostem (s konzervační látkou polykvadium-chlorid) podávaným jedenkrát denně večer, prokázáno snížení nitroočního tlaku o 8 až 9 mmHg (v průměru o 33 %) oproti výchozí hodnotě 24 až 26 mmHg. V průběhu klinických studií byla shromážděna data o kombinovaném podávání travoprostu společně s 0,5% timololem a částečná data o podávání s 0,2% brimonidinem která prokázala aditivní účinek travoprostu k těmto lékům proti glaukomu. O současném používání spolu s jinými přípravky snižujícími nitrooční tlak nejsou údaje k dispozici.

Sekundární farmakologie

Travoprost významně zvyšuje průtok krve v oblasti hlavového optického nervu u králíků v sedmi dnech po lokálním očním podání (1,4 mikrogramu, jednou denně).

Travoprost s konzervační látkou polykvadium-chlorid má v porovnání s konzervační látkou benzalkonium-chlorid, na kultivovaných rohovkových buňkách a dále při topickém očním podání králíkům, minimální toxické účinky na povrchové vrstvy oka.

Pediatrická populace

Účinnost travoprostu u pediatrických pacientů ve věku od 2 měsíců do méně než 18 let byla prokázána v 12týdenní dvojité maskované klinické studii travoprostu v porovnání s timololem, která zahrnovala 152 pacientů s diagnostikovanou oční hypertenzí nebo dětským glaukomem. Pacienti dostávali buď 0,004% travoprost jednou denně, nebo 0,5% timolol (nebo 0,25% u subjektů mladších 3 let) dvakrát denně. Primárním cílovým parametrem účinnosti byla změna nitroočního tlaku (NOT) ve 12. týdnu studie oproti počáteční hodnotě. Průměrné snížení NOT ve skupinách léčených travoprostem a timololem byla obdobná (viz tabulka 1).

Ve věkových skupinách 3 až < 12 let (n = 36) a 12 až < 18 let (n = 26) bylo snížení NOT ve 12. týdnu ve skupině léčené travoprostem podobné jako ve skupině léčené timololem. Průměrné snížení NOT ve 12. týdnu ve věkové skupině 2 měsíce až < 3 let bylo 1,8 mmHg ve skupině léčené

travoprostem a 7,3 mmHg ve skupině léčené timololem. Snížení NOT pro tuto skupinu vycházela pouze z údajů od 6 pacientů ve skupině léčené timololem a 9 pacientů ve skupině léčené travoprostem, přičemž 4 pacienti ve skupině travoprostu a 0 pacientů ve skupině timololu neměli žádné relevantní průměrné snížení NOT ve 12. týdnu. Nejsou dostupné žádné údaje o použití u dětí ve věku do 2 měsíců.

Účinek na NOT byl pozorován po druhém týdnu léčby a byl konzistentně udržován po celé 12týdenní období studie ve všech věkových skupinách.

Tabulka 1 – Porovnání průměrné změny NOT ve 12. týdnu oproti počáteční hodnotě (mmHg)

Travoprost			Timolol		
N	Průměrná (SO)	N	Průměrná (SO)	Průměrný rozdíl ^a	(95 % IS)
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)
SO = standardní odchylka; IS = interval spolehlivosti; ^a Průměrný rozdíl je travoprost – timolol. Odhady založené na průměrných hodnotách nejmenších čtverců odvozených ze statistického modelu, který počítá s korelovaným měřením NOT u jednotlivých pacientů, kde jsou strata primární diagnózy a počáteční hodnoty NOT součástí modelu.					

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Travoprost je esterové proléčivo. Absorbuje se rohovkou, kde se izopropylester hydrolyzuje na aktivní volnou kyselinu. Studie na králících prokázaly vrcholové koncentrace 20 ng/ml volné kyseliny v komorové vodě jednu až dvě hodiny po lokálním podání přípravku. Koncentrace v komorové vodě klesaly s poločasem přibližně 1.5 hodiny.

Distribuce

Po lokálním podání travoprostu do oka zdravým dobrovolníkům byla prokázána nízká systémová expozice aktivní volné kyselině. Nejvyšší koncentrace aktivní volné kyseliny v plazmě ve výši 25 pg/ml nebo méně byla pozorována v době od 10 do 30 minut po podání dávky. Poté klesly hodnoty v plazmě rychle na hodnoty pod limit zkoušky 10 pg/ml dříve než jednu hodinu po podání. Vzhledem k nízkým koncentracím v plazmě a rychlému vylučování po lokálním podání nemohl být poločas eliminace aktivní volné kyseliny u člověka stanoven.

Biotransformace

Metabolismus představuje pro travoprost i volnou kyselinu hlavní způsob vylučování. Systémové metabolické cesty jsou paralelní s cestami endogenního prostaglandinu F2 α , které jsou charakterizovány redukcí dvojné vazby v místě 13-14, oxidací 15-hydroxyly a β -oxidativním štěpením horního bočního řetězce.

Eliminace

Volná kyselina travoprostu a její metabolity se vylučují převážně ledvinami. Studie s travoprostem probíhaly i u pacientů trpících mírným až těžkým poškozením jater a u pacientů s mírnou až těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu pouze 14 ml/min). U těchto pacientů není nutná žádná úprava dávky.

Pediatrická populace

Farmakokinetická studie s pediatrickými pacienty ve věku od 2 měsíců do < 18 let prokázala velmi nízkou plazmatickou expozici volné kyselině travoprostu; koncentrace se pohybovaly v rozmezí od hodnoty pod hranici hodnotitelnosti 10 pg/ml (BLQ) do 54,5 pg/ml. Ve 4 předchozích studiích systémové farmakokinetiky u dospělé populace se plazmatické koncentrace volné kyseliny travoprostu pohybovaly od BLQ do 52,0 pg/ml. Přestože většinu plazmatických údajů ze všech studií nebylo možné kvantifikovat a statistické porovnání systémové expozice napříč věkovými skupinami bylo tudíž neproveditelné, celkový trend ukazuje, že plazmatická expozice volné kyselině travoprostu po topickém podání travoprostu je extrémně nízká ve všech hodnocených věkových skupinách.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích oční toxicity na opicích se prokázalo, že podání travoprostu v dávce 0,45 mikrogramu dvakrát denně vyvolává zvýšení palpebrálních fisur. Lokální oční podání travoprostu opicím v koncentracích až 0,012 % do pravého oka dvakrát denně po dobu jednoho roku nevyvolalo žádnou systémovou toxicitu.

Studie reprodukční toxicity byly provedeny na potkanech, myších a králících systémovým podáním. Nález souvisí s agonistickou aktivitou FP-receptoru v děloze s časnou embryoletalitou, postimplantační ztrátou, fetotoxicitou. U březích potkaních samic vyvolávalo systémové podání travoprostu v dávkách více než 200krát převyšujících klinickou dávku v průběhu organogeneze zvýšený výskyt malformací. V amniotické kapalině a tkáních plodu březích potkaních samic, jimž byl podán ³H-travoprost, byly naměřeny nízké hladiny radioaktivity. Reprodukční studie a studie vývoje prokázaly silný účinek na ztrátu plodu s vysokým podílem, nalezeným u potkanů a myši (180 pg/ml, resp. 30 pg/ml v plazmě), při expozicích přesahujících klinickou expozici 1,2 až 6krát (až do 25 pg/ml).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Roztok benzalkonium-chloridu
Glyceromakrogol-40-hydroxystearát
Trometamol
Dinatrium-edetát
Kyselina boritá (E284)
Mannitol (E421)
Roztok hydroxidu sodného 200 g/l
Voda pro injekci nebo čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Žádné známé.

S travoprostem a léčivými přípravky obsahujícími thiomersal byly provedeny specifické studie interakce *in vitro*. Nebyly pozorovány žádné známky srážení.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Zlikvidujte čtyři týdny po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před otevřením: Uchovávejte lahvičku v přebalovém sáčku, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Průsvitná polypropylenová (PP) lahvička o objemu 5 ml s průhledným kapátkem z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) a bílým bezpečnostním šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu (HDPE), uložená v přebalovém sáčku z polyethylentereftalátu/hliníku/polyethylenu (PET/Al/PE).

Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml očních kapek.

Velikost balení:

Krabička obsahuje 1, 3, 6, 9, 10 nebo 12 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

64/188/14-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 5. 2014

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 5. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 9. 2019