

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Латаком 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Latacom 50 micrograms/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml капки за очи, разтвор съдържа 50 микрограма латанопрост (*latanoprost*).
Една капка съдържа приблизително 1,5 микрограма латанопрост.

Помощно вещество с известно действие: бензалкониев хлорид 0,2 mg/ml.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор (капки за очи).
Разтворът представлява бистра, безцветна течност.
pH 6,4-7,0
Осмоларитет 240-290 mOsm/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Понижаване на повишеното вътреочно налягане при пациенти с откритоъгълна глаукома и очна хипертензия.

Понижаване на повишено вътреочно налягане при педиатрични пациенти с повишено вътреочно налягане и глаукома в детска възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст)

Препоръчаната терапия е една капка за очи в засегнатото око/очи веднъж дневно. Оптимален ефект се постига, ако *Латаком* се прилага вечер.

Дозировката на *Латаком* не трябва да надвишава веднъж дневно, тъй като има данни, че честотата приложение намалява ефекта на понижаване на вътреочното налягане.

Ако се пропусне една доза, лечението трябва да продължи със следващата доза по обичайния начин.

Педиатрична популация

Латиком капки за очи може да се прилага при педиатрични пациенти със същата дозировка, както при възрастни. Липсват данни при недоносени деца (родени преди 36-а гестационна седмица). Данните при възрастовата група < 1 година (4 пациенти) са ограничени (вж. точка 5.1)

Начин на приложение

Подобно на другите капки за очи, за да се намали възможно системно абсорбиране, се препоръчва да се притисне за една минута лакрималния сак в медиалния кантус (пунктирна оклузия). Това трябва да се направи веднага след поставянето на всяка капка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20090427

Разрешение №

11-3406414-07-2015

Одобрение №

34130

22-07-2015

Контактните лещи трябва да се махнат преди поставянето на капките за очи и могат да се поставят отново след 15 минути.

Ако се използва повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, лекарствените продукти трябва да се прилагат през интервал от най-малко пет минути.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към латанопрост, бензалкониев хлорид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Латаком може постепенно да промени цвета на очите, като увеличава количеството на кафявия пигмент в ириса. Преди започване на лечението, пациентите трябва да се информират за възможността от постоянна промяна на цвета на очите. Едностранното лечение може да доведе до постоянна хетерохромия.

Тази промяна в цвета на очите се наблюдава повече при пациенти със смесен цвят на ириса, т.е. синьо-кафяв, сиво-кафяв, жълто-кафяв и зелено-кафяв. В изпитвания с латанопрост, промяната в цвета настъпва обикновено през първите 8 месеца на лечението и по-рядко през втората или третата година, а след четвъртата година на лечение не се наблюдава. С течение на времето, прогресирането на пигментацията на ириса намалява и се стабилизира за пет години. Не е оценен ефекта на увеличената пигментация след този период от пет години. В открито 5-годишно изпитване за безопасност на латанопрост, 33% от пациентите развиват пигментация на ириса (вж. точка 4.8). Промяната в цвета на ириса е малка в повечето случаи и често пъти не се наблюдава клинично. При пациенти със смесен цвят на ириса тя се наблюдава в 7 до 85%, като най-често е при пациенти с жълто-кафяв ирис. При пациенти с хомогенен син цвят на очите не се наблюдава промяна, а при пациенти с хомогенен сив, зелен или кафяв цвят на очите, се наблюдава промяна само в редки случаи.

Промяната в цвета на очите се дължи на повишено количество меланин в стромалните меланоцити на ириса, а не на повишения брой меланоцити. Обикновено кафявата пигментация около зеницата се разпростира концентрично към периферията на засегнатите очи, но целият ирис или част от него могат да станат по-кафяви. След прекратяване на лечението не се наблюдава по-нататъшно увеличаване на кафявия пигмент в ириса. Към днешна дата, това не се свързва с никакви симптоми или патологични промени при клинични проучвания.

В резултат на лечението не се засягат невуси или точки в ириса. При клинични изпитвания не се наблюдава акумулиране на пигмент в трабекуларната мрежа или на друго място в предната камера. На базата на 5-годишен клиничен опит, увеличената пигментация на ириса не показва значителни негативни клинични последствия и лечението със *Латаком* може да продължи, ако възникне пигментация на ириса. Все пак, пациентите трябва редовно да бъдат изследвани и ако клиничната ситуация го налага, лечението със *Латаком* трябва да бъде прекратено.

Има ограничен опит с употребата на латанопрост при хронична закрито-ъгълна глаукома, открито-ъгълна глаукома на пациенти с псевдофакия и при пигментна глаукома. Няма опит с употребата на *Латаком* при възпалителна и неоваскуларна глаукома, възпалителни очни заболявания или вродена глаукома. *Латаком* има слаб или никакъв ефект върху зеницата, но няма опит с остри пристъпи на закрито-ъгълна глаукома. Ето защо е препоръчително *Латаком* да се прилага с повишено внимание при такива заболявания до придобиване на повече опит.

Има ограничени данни от употребата на *Латаком* по време на периоперативния период на операция на катаракта. *Латаком* трябва да се прилага с повишено внимание при такива пациенти.



Латаком трябва да се използва внимателно при пациенти с анамнеза за херпетичен кератит и трябва да се избягва в случаи на активен херпес симплекс кератит и при пациенти с анамнеза за рацидивиращ херпетичен кератит, специфично свързан с простагландинов аналози.

Има съобщения за макулен едем (вж. точка 4.8), главно за пациенти с афакия, пациенти с псевдоафакия с разкъсана задна капсула на лещата или предна камера на лещата, или при пациенти с рискови фактори за кистозен макулен едем (например диабетна ретинопатия и оклузия на ретинална вена). *Латаком* трябва да се прилага с внимание при пациенти с афакия, пациенти с псевдоафакия с разкъсана задна капсула на лещата или предна камера на лещата, или при пациенти с рискови фактори за кистозен макулен едем.

При пациенти, предразположени към рискови фактори за ирит/увеит, *Латаком* трябва да се прилага с повишено внимание.

Опитът при пациенти с астма е ограничен, но има постмаркетингови съобщения за обостряне на астмата и/или диспнея. По тази причина, пациентите с астма трябва да се лекуват с внимание до натрупване на достатъчен опит, вижте също точка 4.8.

Наблюдава се и перiorбитално обезцветяване на кожата, като повечето съобщения се отнасят до японски пациенти. Опитът показва, че перiorбиталното обезцветяване на кожата не е постоянно и в някои случаи е било обратимо по време на лечението с *Латаком*.

Латанопроуст може постепенно да промени миглите и фините косъмчета (vellus) в лекуваното око и околните участъци; тези промени включват по-голяма дължина, плътност, пигментация, брой на миглите или косъмчетата и растеж на миглите в погрешна посока. Промените в миглите са обратими при прекратяване на лечението.

Този лекарствен продукт съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите. Трябва да се избягва контакта с меки контактни лещи. Контактните лещи трябва да се свалят преди приложение и да се изчака най-малко 15 минути преди да се поставят отново (вж. точка 4.2). Има доказателства, че бензалкониев хлорид обезцветява меките контактни лещи. Има съобщения, че бензалкониев хлорид причинява пунктатна кератопатия и/или токсична улцеративна кератопатия и може да доведе до разраняване на очите. Необходимо е стриктно мониториране при честа или продължителна употреба на *Латаком* при пациенти със сухота в очите или при заболявания, при които има компрометирана роговица.

Педиатрична популация

Данните за ефикасност и безопасност при възрастовата група < 1 година (4 пациенти) са много ограничени (вж. точка 5.1). Липсват данни при недоносени деца (родени преди 36-а гестационна седмица).

При деца от 0 до < 3 години, които страдат основно от първична вродена глаукома (primary congenital glaucoma, PCG), хирургичното лечение (напр. трабекулотомия/гониотомия) остава лечение от първа линия.

Дългосрочната безопасност при деца все още не е установена.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Липсват точни данни за взаимодействия с този лекарствен продукт.

Има съобщения за парадоксално повишение на вътреочното налягане след едновременно офталмологично приложение на два простагландинов аналози. По тази причина не се препоръчва употребата на два или повече простагландини, простагландинов аналози или простагландинов производни.



Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не е установена безопасността на този лекарствен продукт за употреба по време на бременност при хора. Продуктът има потенциално опасни фармакологични ефекти по отношение на протичане на бременността, а също така за нероденото или новороденото. Ето защо, *Латаком* не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Латанопрост и неговите метаболити могат да преминат в кърмата и затова или *Латаком* не трябва да се използва при кърмачки, или кърменето трябва да се прекрати.

Фертилитет

При проучвания върху животни не е установен ефект на латанопрост върху фертилитета на мъжките и женските животни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Латаком капки за очи повлиява в малка или умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Подобно на други очни препарати, приложението на капки за очи може да предизвика временно замъгляване на зрението. Докато това не отминие, пациентите не трябва да шофират или работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По-голямата част от нежеланите реакции са свързани с очната система. В едно открито 5-годишно проучване за безопасност на латанопрост, 33% от пациентите са развили ирисова пигментация (вж. точка 4.4). Другите нежелани реакции, свързани с очите, обикновено са преходни и зависят от дозировката.

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност: много чести ($>1/10$), чести ($>1/100$ до $<1/10$), нечести ($>1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($>1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Инфекции и инфестации	
С неизвестна честота:	Херпетичен кератит
Нарушения на нервната система	
С неизвестна честота:	Главоболие, замаяност
Нарушения на очите	
Много чести:	Увеличена пигментация на ириса; лека до умерена хиперемия на конюнктивата, дразнене на очите (парене и чувство за „песъчинки“, сърбеж, щипане и усещане за чуждо тяло); промени в миглите и фините косъмчета (по-голяма дължина, гъстота, пигментация и брой) (по-голямата част от съобщенията са за японски пациенти)
Чести:	Преходни пунктатни епителни ерозии, в повечето случаи безсимптомни; блефарит; болки в окото, фотофобия
Нечести:	Едем на клепача; сухота в очите; кератит; замъглено зрение; конюнктивит

Редки:	Ирит/увеит (повечето от съобщенията са за пациенти с предразположение за това); макулен едем; симптоматичен роговичен едем и ерозии; периорбитален едем; неправилно положение на миглите, което понякога води до дразнене в очите; допълнителен ред мигли в отвора на мейбомиевите жлези (дистихиаза)
Много редки:	Промени около орбитите и клепачите, водещи до задълбочаване на клепачната гънка
С неизвестна честота:	Киста на ириса
Сърдечни нарушения	
Много редки:	Влошаване на ангина пекторис при пациенти със съществуващо преди това заболяване
С неизвестна честота:	Палпитации
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Редки:	Астма, обостряне на астма и диспнея
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести:	Кожен обрив
Редки:	Локализирана кожна реакция по клепачите; потъмняване на палпебралната кожа на клепачите
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
С неизвестна честота	Миалгия, артралгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Много редки:	Болки в гърдите

Много рядко са съобщавани случаи на калцификация на роговицата във връзка с употребата на капки за очи, съдържащи фосфати при някои пациенти със значително увредени роговици.

Педиатрична популация

При две краткосрочни клинични изпитвания (≤ 12 седмици), включващи 93 (25 и 68) педиатрични пациенти, профилът на безопасност е подобен на този при възрастни и не са идентифицирани нови нежелани събития. Краткосрочните данни за безопасност при различните педиатрични подгрупи също са сходни (вж. точка 5.1). Нежеланите събития, наблюдавани по-често в педиатричната популация, в сравнение с възрастни, са: назофарингит и пирексия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Освен дразнене на очите и хиперемия на конюнктивата, няма съобщения за нежелани реакции при предозиране с *Латаком*.

При случайно поглъщане на *Латаком*, следната информация може да бъде от полза: Една бутилка съдържа 125 микрограма латанопрост. Повече от 90% се метаболизира при първо преминаване през черния дроб. Интравенозната инфузия на 3 микрограма/kg при здрави доброволци не предизвиква симптоми, но доза от 5,5-10 микрограма/kg предизвиква гадене, коремна болка, замаяване, умора, горещи вълни и изпотяване. При маймуни, латанопрост е прилаган като интравенозна инфузия в дози до 500 микрограма/kg без сериозни ефекти върху сърдечносъдовата система.

Интравенозното приложение на латанопрост при маймуни се свързва с преходна бронхоконстрикция. При пациенти с умерена бронхиална астма, обаче, бронхоконстрикция не се индуцира от латанопрост, когато се прилага локално върху очите в дози седем пъти по-високи от клиничната доза на *Латаком*.

Ако настъпи предозиране с *Латаком*, лечението трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиглаукомни лекарствени продукти и миотици, простагландинови аналози, АТС код: S01EE01

Механизъм на действие

Активното вещество латанопрост, простагландинов $F_{2\alpha}$ аналог, е селективен простаноид FP рецепторен агонист, който понижава вътреочното налягане като увеличава оттока на вътреочна течност.

Изпитванията при животни и хора показват, че основният механизъм на действие е увеличеният увеосклерален отток. Освен това, има съобщения за увеличение на капацитета за отток (намалена резистентност на оттока) при хора.

Фармакодинамични ефекти

Понижаването на вътреочното налягане при човек започва около три до четири часа след приложение, като максимален ефект се достига след осем до дванадесет часа. Намаляването на налягането се поддържа в продължение най-малко на 24 часа.

Клинична ефикасност и безопасност

Проучванията показват, че *Латаком* е ефективен като монотерапия. Освен това са провеждани клинични проучвания, които изследват употребата на комбинация. Между тях са изпитвания, които показват, че латанопрост е ефективен в комбинация с бета-адренергични антагонисти (тимолол). Краткосрочни изпитвания (1 или 2 седмици) показват, че ефектът на латанопрост е адитивен в комбинация с адренергични агонисти (дипивалил епинефрин), перорални инхибитори на карбоанхидразата (ацетазоламид) и поне отчасти адитивен с холинергични агонисти (пилокарпин).

Клиничните изпитвания показват, че латанопрост няма значим ефект върху производството на вътреочна течност. Латанопрост няма ефект и върху бариерата кръв-вътреочна течност.

Латанопрост няма никакъв или има пренебрежимо малък ефект върху вътреочната циркулация на кръвта, когато се прилага в клинични дози и при изпитвания върху маймуни. При локално



приложение, обаче, може да настъпи лека до умерена хиперемия на конюнктивата или еписклерата.

Клиничното лечение с латанопрост на очите на маймуни, които са били подложени на екстракапсулна екстракция на лещата, не е повлияло върху кръвоносните съдове на ретината, както се вижда от флуоресцентна ангиография.

Латанопрост не индуцира излив на флуоресцин в задния сегмент на окото на пациент с псевдофакия при краткосрочно лечение.

Приложен в клинични дози, латанопрост няма значими фармакологични ефекти върху сърдечносъдовата или дихателна система.

Педиатрична популация

Ефикасността на латанопрост при педиатрични пациенти на възраст ≤ 18 години е установена по време на 12-седмично, двойносляпо клинично проучване на латанопрост, сравнен с тимолол, при 107 пациенти, диагностицирани с очна хипертензия и детска глаукома. Изискването за новородени е било да са родени поне след 36-а гестационна седмица. На пациентите е прилаган или латанопрост 0,005% веднъж дневно, или тимолол 0,5% (или по избор 0,25% при пациенти под 3 години) два пъти дневно. Първичната крайна точка за ефикасност е средното понижение на вътреочното налягане (ВОН) от изходната стойност на Седмица 12 от проучването. Средното понижение на ВОН при групите на латанопрост и тимолол е сходно. При всички възрастови групи, включени в проучването (0 до < 3 години, 3 до < 12 години и 12 до 18 години), средното понижение на ВОН на Седмица 12 при групата на латанопрост, е сходно с това при групата на тимолол. Въпреки това, данните за ефикасност при възрастовата група от 0 до < 3 години се базират само на 13 пациенти, лекувани с латанопрост, а при 4-мата пациенти, представящи възрастовата група от 0 до < 1 година, не е наблюдавана значима ефикасност по време на клиничното педиатрично проучване. Липсват данни при недоносени деца (родени преди 36-а гестационна седмица).

Понижението в стойностите на ВОН сред пациентите в подгрупата с първична вродена/инфантилна глаукома (primary congenital glaucoma, PCG) е сходно между групата на латанопрост и групата на тимолол. Резултатите на подгрупата с не-първична вродена глаукома (non-PGG) (напр. ювенилна откритоъгълна глаукома, афактична глаукома) са сходни с тези на подгрупата с PCG.

Ефектът върху ВОН се наблюдава след първата седмица от лечението и се поддържа през 12-седмичния период на проучването, също както при възрастните.

Таблица: понижение на ВОН (mmHg) на Седмица 12 по групи на активно лечение и първоначална диагноза				
	Латанопрост N=53		Тимолол N=54	
Средна изходна стойност (СГ)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Промяна на Седмица 12 от изходната стойност Средна† (СГ)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
<i>p</i> -стойност спрямо тимолол	0,2056			
	PCG N=28	Non-PCG N=25	PCG N=26	Non-PCG N=28
Средна изходна стойност (СГ)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Промяна на Седмица 12 от изходната стойност Средна† (СГ)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
<i>p</i> -стойност спрямо	0,6957	0,1317		

ТИМОЛОЛ				
---------	--	--	--	--

СГ: стандартна грешка.

† Изчисления, коригирани въз основа на модел на ковариационен анализ (ANCOVA).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Лекарственият прекурсор се абсорбира добре през корнеята и цялото количество лекарство, което навлиза във вътреочната течност, се хидролизира при преминаване през корнеята.

Разпределение

Проучванията при хора показват, че след локално приложение максимални концентрации във вътреочната течност се достигат след приблизително два часа. След локално приложение при маймуни латанопрост се разпределя главно в предния очен сегмент, конюнктивата и клепачите. Само минимални количества от лекарството достигат до задния очен сегмент.

Биотрансформация

Латанопрост (mw 432,58) е изопропил естерен лекарствен прекурсор, който сам по себе си не е активен, но след хидролиза до киселината на латанопрост става биологично активен.

Киселината на латанопрост на практика не се метаболизира в окото. Основният метаболизъм протича в черния дроб. Плазменият полуживот при хора е 17 минути.

Елиминиране

Основните метаболити - 1,2-dinor и 1,2,3,4-tetranor метаболити – нямат или имат съвсем слаба биологична активност при изпитвания върху животни, и се екскретират главно в урината.

Педиатрична популация

Открито фармакокинетично проучване на плазмените концентрации на киселината на латанопрост е проведено при 22 възрастни и 25 педиатрични пациенти (от новородени до < 18 години) с очна хипертензия и глаукома. При всички възрастови групи е прилаган латаноспрост 0,005%, по една капка дневно във всяко око, в продължение на минимум 2 седмици. Системната експозиция на киселината на латанопрост е приблизително 2 пъти по-висока при възрастовата група от 3 до < 12 години и 6 пъти по-висока при деца < 3 години в сравнение с възрастните, но се поддържат широки граници на безопасност по отношение на системни нежелани реакции (вж. точка 4.9). Медианата на времето за достигане на пикова плазмена концентрация е 5 минути след приложение на дозата при всички възрастови групи. Медианата на плазмения полуживот на елиминиране е краткотрайна (< 20 минути) и е сходна при педиатрични пациенти и възрастни, и не се наблюдава кумулиране на киселината на латаноспрост в системното кръвообращение при стационарно състояние.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Очната и системна токсичност на латанопрост е изследвана при няколко животински вида. Като цяло, латанопрост се понася добре, с разлика най-малко 1 000 пъти между клиничната очна доза и системната токсичност в профила на безопасност. Има данни, че високи дози латанопрост, приблизително 100 пъти повече от клиничната доза/kg телесно тегло, прилагани интравенозно на маймуни без анестезия, ускоряват дишането, което вероятно е отражение на краткосрочна бронхоконстрикция. В изпитвания върху животни латанопрост не показва свойства на изострена чувствителност.

В очите на зайци или маймуни не се наблюдават токсични ефекти при дози до 100 микрограма/око/ден (клиничната доза е приблизително 1,5 микрограма/око/ден). При маймуни, обаче, латанопрост индуцира увеличена пигментация на ириса.



Механизмът на увеличаване на пигментацията вероятно е стимулиране на производството на меланин в меланоцитите на ириса без да се наблюдават пролиферативни промени. Промяната в цвета на ириса може да бъде постоянна.

Проучвания за хронична очна токсичност показват, че приложението на латанопрост в дози 6 микрограма/око/ден индуцира увеличаване на палпебралната фисура. Този ефект е обратим и настъпва при дози над нивото на клиничната доза. Ефектът не е наблюдаван при хора.

Латанопрост не е генотоксичен в тестове за обратима мутация при бактерии, генна мутация при миша лимфома и в миши микронуклеус тест. Хромозомни аберации са наблюдават *in vitro* с човешки лимфоцити. Сходни ефекти се наблюдават с простагландин F2 α – естествен простагландин, което показва, че това е ефект, характерен за този клас.

Допълнителни изпитвания за мутагенност в *in vitro/in vivo* синтез на ДНК при плъхове са дали отрицателни резултати и показват, че латанопрост няма мутагенен потенциал. Изпитванията за карциногенност при мишки и плъхове също са дали отрицателни резултати.

Латанопрост не показва ефект върху мъжкия или женски фертилитет при изпитвания с животни. В изпитване за ембриотоксичност при плъхове не е наблюдавана ембриотоксичност при интравенозни дози (5, 50 и 250 микрограма/kg/ден) латанопрост. Все пак, латанопрост индуцира ембриолетални ефекти при зайци в дози от 5 микрограма/kg/ден и повече.

Дозата от 5 микрограма/kg/ден (приблизително 100 пъти клиничната доза) причинява значима ембриофетална токсичност, която се характеризира с повишена честота на късна резорбция и аборт, а така също и с намалено тегло на фетуса.

Не е открит тератогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- бензалкониев хлорид
- натриев дихидрогенфосфат монохидрат
- безводен динатриев хидрогенфосфат
- натриев хлорид
- пречистена вода

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 18 месеца

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 4 седмици

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.



След първото отваряне на бутилката: да се съхранява при температура под 25°C. Продуктът трябва да се изхвърли четири седмици след първото отваряне, дори и да не е изразходван напълно.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

LDPE бутилка с капачка на винт от HDPE.

Всяка бутилка съдържа 2,5 ml разтвор на капки за очи, който съответства на 80 капки разтвор.

Големина на опаковката: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml и 6 x 2,5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Jadran Galenski Laboratorij d.o.o.
Litostrojska cesta 46a
Ljubljana 1000
Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20090427

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

30 септември 2009 / 12 декември 2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12 декември 2015

