

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕК

UNILAT® / УНИЛАТ® 50 микрограми/ милилитар ($\mu\text{g/ml}$), капки за око, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор содржи 50 микрограми латанопрост.

Една капка содржи приближно 1,5 микрограми латанопрост.

Експициенси со познат ефект: бензалкониум хлорид 0.20 mg/ml.

За целосна листа на експициенси, види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капки за око, раствор.

Растворот е бистар, безбоен, кој практично нема никакви честички, со рН апроксимативно 6.6 и осмоларност апроксимативно 288 mOsmol/Kg.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Намалување на зголемен интраокуларен притисок кај пациенти со глауком со отворен агол и окуларна хипертензија.

Намалување на зголемен интраокуларен притисок кај педијатриски пациенти со зголемен интраокуларен притисок и педијатриски глауком.

4.2 Дозирање и начин на администрација

Дозирање:

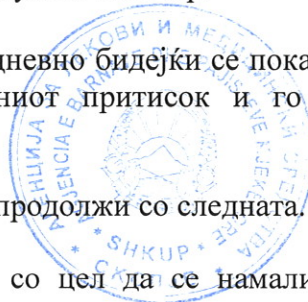
Возрасни (вклучувајќи и постари пациенти):

Препорачана терапија е една капка во заболеното око (очи), еднаш дневно. Оптимално дејство се добива доколку UNILAT® капките се употребуваат навечер.

UNILAT® не смее да се употребува повеќе од еднаш дневно бидејќи се покажало дека почестото употребување го намалува интраокуларниот притисок и го намалува дејството.

Доколку се прескокне една доза, лечењето треба да се продолжи со следната.

Како и при користењето на другите капки за око, со цел да се намали можната системска апсорпција, се препорачува да се направи притисок на солзната кесичка во



Handwritten signature in blue ink.

медијалниот кантус (пунктално затварање), во траење од една минута. Ова треба да се направи веднаш по ставањето на секоја капка.

Пред ставањето на капките потребно е пациентот да ги одстрани контактните леќи, а може повторно да ги стави најрано после 15 минути од ставањето на капките.

Ако се користат повеќе од еден локален офталмолошки лек, лековите треба да се администрираат најмалку пет минути подоцна.

Педијатриска популација:

UNILAT[®] капките за око, може да се користат кај педијатриската популација со истиот режим на дозирање како и кај возрасните. Нема податоци за предвремено родени инфанти (помали од 36 гестациска недела). Податоци за возрасна група < 1 година (4 пациенти) се многу ограничени (види дел 5.1)

Начин на администрација

Окуларна употреба.

4.3 Контраиндикации

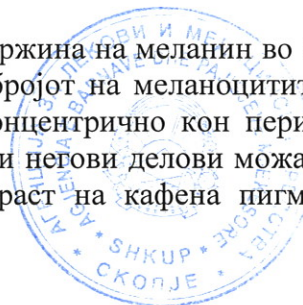
Пречувствителност на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции, наведени во дел 6.1.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

UNILAT[®] може постепено да ја менува бојата на окото со зголемување на количината на кафениот пигмент во ирисот. Пред започнување со лечењето, пациентот треба да биде информиран за можноста од трајна промена на бојата на окото. Едностраното лечење може да доведе до трајна хетерохромија.

Ваква промена на бојата на окото воглавном е забележана кај пациенти со ирис со мешана боја, односно сино-кафена, сиво-кафена, зелено-кафена или жолто-кафена. Во студиите со латанопрост, почетокот на промена на бојата обично настанува во првите 8 месеци од третманот, ретко во текот на втората или третата година и не е виден по четвртата година од третманот. Стапката на прогресија на пигментацијата на ирисот се намалува со текот на времето и е стабилна пет години. Ефектот на зголемена пигментација над пет години не е оценет. Во отворена 5-годишна студија за безбедност на латанопрост, 33% од пациентите развиле пигментација на ирисот (види дел 4.8). Промената на бојата на ирисот е мала во повеќето случаи и честопати не се забележува клинички. Инциденцата кај пациенти со ирис со мешана боја се движи од 7 до 85%, а кај пациенти со жолто-кафеав ирис имаат најголема инциденца. Кај пациенти со хомогено сини очи, не е забележана промена и кај пациенти со хомогено сиви, зелени или кафеави очи, промената е ретко видена.

Промената на бојата е последица на зголемената содржина на меланин во стромалните меланоцити на ирисот, а не на зголемувањето на бројот на меланоцитите. Типично, кафена пигментацијата околу зеницата се шири концентрично кон периферијата во окото под влијанието на лекот, но и целиот ирис или негови делови можат да добијат кафена нијанса. Не е забележан понатамошен пораст на кафена пигментација по



прекинот на лечењето. Ова не е врзано за било каков симптом или патолошка промена во клиничките испитувања.

Лечењето не делува ниту на младежите ниту на пегите на ирисот. Акумулацијата на трабекуларната мрежа или на друго место во предната комора не е забележано на клиничките испитувања. Врз основа на 5 годишно клиничко искуство, зголемената пигментација не покажала било какви негативни клинички последици и примената на UNILAT® може да се продолжи и доколку дојде до пигментација на ирисот. Меѓутоа, пациентите треба да бидат редовно следени и доколку состојбата тоа го налага, лечењето со UNILAT® може да се прекине.

Искуствата со латанопростот кај хроничниот глауком со затворен агол, глаукомот со отворен агол, кај псевдофакичните пациенти и кај пигментираниот глауком се ограничени. Не постои искуство со латанопростот кај инфламаторниот и неоваскуларниот глауком или инфламаторната окуларна состојба. Латанопростот нема никакво или има мало влијание на зеницата, но нема искуства кај акутните напади на глауком со затворен агол. Според тоа се препорачува, кај овие состојби, UNILAT® да се користи внимателно, додека не се добие поголемо искуство.

Постојат ограничени податоци од студиите за примена на латанопростот во текот на периоперативниот период на операцијата на катаракта. Кај овие пациенти UNILAT® треба да се употребува внимателно.

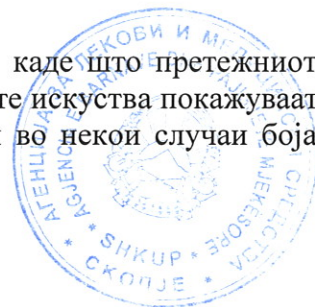
UNILAT® треба да се употребува со посебно внимание кај пациенти со историја на херпетичен кератит и треба да избегнува во случај на активен херпес симплекс кератит и кај пациенти со историја на рекурентен херпетичен кератит асоциран со аналози на простангландини.

Макуларните едеми се појавувале (види дел 4.8) воглавно кај афакичните пациенти, кај псевдофакичните пациенти со скината задна капсула на леќата или на предната комора на леќата, или кај пациенти со познати фактори на ризик за цистоиден макуларен едем (како што е дијабетската ретинопатија и затнување на ретиналната вена). UNILAT® треба да се употребува внимателно кај афакичните пациенти, кај псевдофакичните пациенти со скината задна капсула на леќата или на предната комора на леќата, или кај пациенти со познати фактори на ризик за цистоиден макуларен едем.

Кај пациентите со позната предиспозиција на факторите на ризик од иритис/увеитис, UNILAT® може да се употребува, но со посебно внимание.

Постојат ограничени искуства кај пациентите со астма, меѓутоа во постмаркетиншкото искуство, забележани се одредени случаи на влошување на астмата и /или диспнеата. Се до стекнувањето на доволно искуство, астматичните пациенти треба да бидат лечени внимателно (види дел 4.8).

Забележано е губење на бојата на периорбиталната кожа, каде што претежниот број известувања се врзани за пациенти во Јапонија. Досегашните искуства покажуваат дека дисколорацијата на периорбиталната мрежа не е трајна и во некои случаи бојата се вратила во текот на третманот со латанопрост.



Латанопростот може постепено да ги менува трепките и влакненцата во пределот на леченото око и околните површини; овие промени опфаќаат зголемување на должината, дебелината, пигментацијата, бројот на трепките или нивен раст во погрешен правец. Промените на трепките се реверзибилни по прекинот на лекувањето.

UNILAT[®] содржи бензалкониум хлорид, кој вообичаено се користи како конзерванс кај офтамолошките производи. Забележано е дека бензалкониум хлоридот предизвикува точкаста кератопатија и / или токсична улцеративна кератопатија. Може да предизвика иритација на окото и познато е дека врши дискolorација на меките контактни леќи. При честа и продолжена употреба на UNILAT[®] кај пациенти со суво око, или во случаи каде рожницата е компромитирана, потребно е строго следење. Контактните леќи можат да го апсорбираат бензалкониум хлоридот и треба да се отстранат пред нанесувањето на UNILAT[®] капките за око. Леќите може да се вратат по 15 минути (види дел 4.2.).

Педијатриска популација:

Податоците за ефикасноста и сигурноста за возрасната група < 1 (4 пациенти) се многу лимитирани (види дел 5.1). Нема податоци за предвремено родени инфанти (помали од 36 гестациска недела).

Кај деца од 0 до < 3 години старост кои воглавно страдат од PCG (примарен конгенитален глауком), оперативен зафат (на пример: трабекулотомија/гонитомија) останува да биде третман од прва линија.

Долгорочната сигурност кај деца сеуште не е естаблирана.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не постојат податоци за интеракции со други лекови.

Постојат извештаи за парадоксален раст на интраокуларниот притисок при истовремена офтамолошка примена на два аналогни простагландини. Според тоа, не се препорачува употреба на два или повеќе аналогни простагландини, простагландини или дериватни простагландини.

Педијатриска популација:

Студија за интеракција е изведена само кај возрасни пациенти.

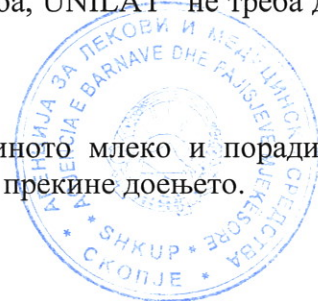
4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост

Безбедноста за употреба на овој медицински производ во бременоста не е утврдена. Поседува потенцијално опасни фармаколошки ефекти во однос на текот на бременоста, нероденото дете или новороденче (види дел 5.3.). Според тоа, UNILAT[®] не треба да се користи во текот на бременоста.

Доење

Латанопростот и неговите метаболити преоѓаат во мајчиното млеко и поради тоа UNILAT[®] не треба да се користи кај доилки или треба да се прекине доењето.



Плодност

Латанопростот нема до сега пријавено никакви ефекти на машка и женска плодност во студија со животни (види дел 5.3)

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Како и кај другите препарати за очи, ставањето на UNILAT® капките за око може да предизвика привремено замаглување на видот. Додека не се реши ова, пациентите не треба да возат или да управуваат со машини.

4.8 Несакани дејства

а. Резиме на безбедносниот профил

Поголемиот дел несакани дејства се однесува на окуларниот систем. Во отворена петтогодишна студија за безбедноста на латанопростот, 33% од пациентите развиле пигментација на ирисот (види дел 4.4). Другите окуларни негативни дејства се генерално минливи и се јавуваат при администрација на доза.

б. Табеларен приказ на несакани дејства:

Несаканите дејства, според фреквенцијата на појавување, се класифицираат на:

Многу чести ($\geq 1/10$),

Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$),

Невообичаени ($1/1000$ до $< 1/100$),

Ретки ($\geq 1/10.000$ до $<1/1000$),

Многу ретки ($<1/10.000$), не е познато (не може да се процени врз основа на расположивите податоци).

Класа на органски системи	Многу чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$)	Невообичаени ($1/1000$ до $< 1/100$)	Ретки ($\geq 1/10.000$ до $<1/1000$)	Многу ретки ($<1/10.000$)
Инфекции и инфестации				Херпетичен кератит*§	
Нарушувања на нервниот систем			Главоболка*; втроглавица*		
Нарушувања на видот	Хиперпигментација на ирисот; блага до умерена коњуктивна хиперемија; иритација на очите (печење, неудобност, чешање, пецкање и чувство на туѓо тело); промени во трепките и влакненцата (зголемена должина, дебелина, пигментација и број на трепки)	Точкаст кератитис најчесто без симптоми; блефаритис; болка во очите; фотофобија; коњуктивитис*	Едем на очните капаци; суви очи; кератитис*; заматен вид; макуларен едем, вклучувајќи цистоиден макуларен едем*; увеитис	Иритис*; корнеален едем*; корнеална ерозија; периобитален едем; трихијаза*; дистикијаза*; циста на ирисот*§; локализираните кожни реакции на очните капаци; потемнување на кожата на очните капаци; псевдопемфигоид на окуларната коњуктива*§	Периорбитални промени и промени во капациите, со што доаѓа до продлабочување на сулкусот на очните капаци

Срцеви заболувања			Ангина; Палпитации*		Нестабилна ангина
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања			Астма*; Диспнеа*	Егзерцербација на астма	
Гастронтестинални нарушувања			Гадење*; Повраќање*		
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво			Осип	Пруритис	
Мускулно скелетни нарушувања и нарушувања на сврзното ткиво			Мијалгија*; Артралгија*.		
Општи и локални нарушувања			Болка во градите*		

*ADR идентификувани во постмаркетинг

§ Зачесеност на ADR пресметана со “Правилото на 3”.

Случаи на корнеална класификација се пријавени многу ретко асоцирани со употреба на капки за око кои содржат фосфат кај некои пациенти со значајно оштетена корнеа.

ц. Опис на селектирани несакани ефекти:

Нема податоци

д. Педијатриска популација

Во две краткотрајни клинички испитувања (≤ 12 недели), вклучувајќи 93 (25 и 68) педијатриски пациенти, сигурносниот профил бил сличен со тој кај возрасни без идентифицирање на нови несакани ефекти.. Краткотрајниот сигурносен профил кај различни педијатриски подгрупи е исто така сличен (види дел 5.1). Несакани дејства кои се забележуваат почесто кај педијатриската популација во споредба со возрасните се: назофарингитис и пирексија.

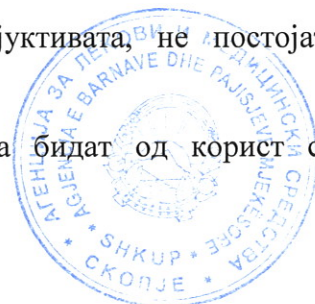
Пријавување на сомневање за несакани дејства

Пријавување на сомнителни несакани дејства по добивање на одобрение за ставање на лек во промет е особено важно. Тоа овозможува континуирано следење на состојбата помеѓу користа/ризикот на лекот. Од здравствените работници се бара да пријават какви било сомнителни несакани реакции преку Националниот систем за известување. Здравствените работници треба да пријавуваат било какви сомнителни несакани во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Освен окуларната иритација и хиперемија на конјуктивата, не постојат други пропратни појави на предозирањето со латанопрост.

Доколку UNILAT[®] случајно се проголта, можат да бидат од корист следните информации:



Едно шишенце содржи 125 микрограма латанопрост. Повеќе од 90% се метаболизира во текот на првото минување низ црниот дроб. Интравенска инфузија од 3 микрограма /kg кај здрави волонтери дала просечна концентрација во плазмата 200 пати поголема отколку за време на клиничкиот третман и не предизвикала никакви симптоми, но затоа дозата од 5,5 – 10 микрограма/kg предизвикала мачнина, болки во стомакот, вртоглавица, замор, бранови на топлина и потење. Кај мајмуни е даван латанопрост интравенски, во дози од 500 микрограми/kg без поголемо влијание на кардиоваскуларниот систем.

Интравенското давање на латанопростот кај мајмуните е поврзано со минлива бронхоконстрикција. Меѓутоа, кај пациенти со умерена бронхијална астма, бронхоконстрикцијата не е индуцирана од латанопростот кога тој е даван локално во око, во доза седум пати поголема од клиничката доза.

Доколку дојде до предозирање со UNILAT[®], лечењето треба да биде симптоматско.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Офталмолошки лекови; Антиглауком препарати и миотици, аналози на простагландин
АТС код: S01EE01

Механизам на делување

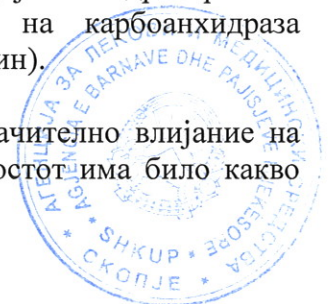
Активната супстанца латанопрост, аналог на простагландинот F_{2α}, е селективен простаноид FP рецептор агонист кој го намалува интраокуларниот притисок и го зголемува истекувањето на очната водичка. Намалувањето на интраокуларниот притисок кај човекот започнува околу три до четири часа по давањето на капките, а максималниот ефект се постигнува по осум до дванаесет часа. Намалувањето на притисокот се одржува најмалу 24 часа.

Студиите врз животни и луѓе укажуваат на тоа дека главниот механизам на дејствување е зголемен увеосклерален одлив, иако е забележано одредено зголемување на одливот (намалување на отпорноста на одлив) кај човекот.

Клиничка ефикасност и сигурност

Клучните студии покажале дека латанопростот е ефикасен како монотерапија. Покрај тоа, вршени се клинички испитувања во кои е истражувана комбинирана употреба. Ова опфаќа студии кои покажуваат дека латанопростот е ефикасен во комбинација со бета-адренергични антагонисти (тимолол). Краткотрајни студии (1 до 2 недели) укажуваат дека делувањето на латанопростот е адитивно во комбинација со адренергични агонисти (дипивалил епинефрин), со орални инхибитори на карбоанхидраза (ацетозоламид) и најмалку со холиенергични агонисти (пилокарпин).

Клиничките испитувања покажале дека латанопростот нема значително влијание на производството на очна течност. Не е утврдено дека латанопростот има било какво влијание на крвно-водената бариера.



Латанопростот има занемарливо влијание на интраокуларната циркулација на крв во окото кога се користи во клинички дози и се испитува на мајмуни. Меѓутоа во тек на локално лечење може да дојде до блага или средна еписклерална или хиперемија на конјуктивата.

Хроничното лечење со латанопрост кај очите на мајмунот, кој е подложен на екстракапсуларна екстракција на леките, не влијаело на ретиналните крвни садови, како што е утврдено со флуоресценска ангиографија.

Латанопростот не предизвикал никакво истекување на флуоресцеинот во задниот сегмент на псевдофакичното човечко око во текот на краткотрајното лечење.

Не е утврдено дека латанопростот има било какви значајни фармаколошки дејства на кардиоваскуларниот или респираторниот систем.

Педијатриска популација:

Ефикасноста на латанопростот кај педијатриските пациенти ≤ 18 години, демонстрирана во 12 неделна двојно клиничка студија на латанопрост споредена со тимололот кај 107 пациенти дијагностицирани со окуларна хипертензија и педијатриски глауком. Кај неонатални бебиња било потребни да се постари од 36 гестациска недела.

Пациентите примале или латанопрост 0,005% еднаш на ден или тимолол 0,5% (или по можност 0,25% за пациенти помлади од 3 години) два пати на ден. Примарната цел за ефикасност е намалување на средната вредност на интраокуларниот притисок (IOP) од базната линија во студијата во времетраење од 12 недели. Значи намалување на IOP со латанопрост и тимолол биле слични. Во сите возрастни групи односно (0 <3 години, од 3 до <12 години и од 12 до 18 години) средна вредност на IOP во 12та недела во групата лекувана со латанопрост е сличен со оној IOP во групата со тимолол. Сепак, податоците за ефикасноста кај возрастната група од 0 до <3 години беа базирани само на 13 пациенти со латанопрост и не е поврзано со релевантната ефикасност заради група од 4 пациенти кои ја претставуваат возрастната група од 0 до <1 годинка во клинички педијатриска студија. Податоци достапни за предвремено доенчиња (помалку од 36 гестациски недели) нема.

Намалување на IOP меѓу пациентите со примарно вроден / инфантилен глауком (PCG) подгрупата биле слични меѓу латанопрост група и групата на тимолол. Не-PCG (на пр. јувенилен глауком со отворен агол, афикија глауком) подгрупата покажале слични резултати како и PCG подгрупа.

Ефектот на IOP се гледа по првата недела од третманот (види график) и се одржува во текот на периодот од 12 недели од студијата, како и кај возрастните.

Табела: IOP редуција (mmHg) во 12та недела кај група на пациенти активно лекувана и основна дијагноза

	Latanoprost N=53	Timolol N=54
Baseline Mean (SE)	27.3 (0.75)	27.8 (0.84)
Week 12 Change from Baseline Mean†(SE)	-7.18 (0.81)	-5.72 (0.81)
p-value vs. timolol	0.2056	

	PCG N=28	Non-PCG N=25	PCG N=26	Non-PCG N=28
Baseline Mean (SE)	26.5 (0.72)	28.2 (1.37)	26.3 (0.95)	29.1 (1.33)
Week 12 Change from Baseline Mean† (SE)	-5.90 (0.98)	-8.66 (1.25)	-5.34 (1.02)	-6.02 (1.18)
p-value vs. timolol	0.6957	0.1317		

SE: стандарна грешка

† Прилагодена проценка врз основа на анализа на ANCOVA модел

5.2 Фармакокинетски својства

Абсорпција

Латанопростот (mw 432.58) е пролек изопропил естар кој е сам по себе неактивен, меѓутоа, по хидролиза во киселина латанопростот станува биолошки активен.

Пролекот добро се апсорбира преку рожницата и сите супстанции на лекот кои влегуваат во очната водичка се хидролизираат во текот на преминот низ рожницата.

Дистрибуција

Студиите на луѓе укажуваат дека максимална концентрација во очната водичка се постигнува за околу два часа од локалната примена. По локалната примена кај мајмуните, латанопростот првенствено се дистрибуира во предниот сегмент, конјунктивата и капаците. Само мали количини од лекот стигнуваат во задниот сегмент.

Биотрансформација

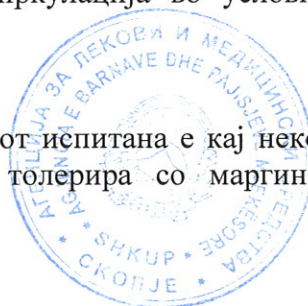
Практично нема никаков метаболизам на киселината на латанопростот во окото. Основниот метаболизам се одвива во црниот дроб. Полуживотот на елиминација во плазмата кај човекот е 17 минути. Основните метаболити, 1,2-динор и 1,2,3,4-тетранор метаболитите, не даваат никаква или само блага биолошка активност во студијата со животни и се излучуваат примарно во урината.

Педијатриска популација:

Спроведена е отворена фармакокинетска студија за концентрацијата на латанопрост киселина во плазмата кај 22 возрасни и 25 педијатриски пациенти (од раѓање до <18 години) со очна хипертензија и глауком. Сите возрасни групи биле третирани со латанопрост 0,005%, една капка дневно на секое око минимум 2 недели. Системската изложеност на латанопрост киселина беше приближно 2 пати поголема кај деца од 3 до <12 години и 6 пати поголема кај деца <3 години во споредба со возрасните, но беше задржана широка безбедносна маргина за системски негативни ефекти (види дел 4.9). Средното време да се достигне врвната плазматска концентрација беше 5 минути по дозата во сите возрасни групи. Средниот полуживот на елиминација во плазмата беше краток (<20 минути), сличен кај педијатриски и возрасни пациенти, и резултираше без акумулација на латанопрост киселина во системската циркулација во услови на стабилна состојба.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Окуларната како и системската токсичност на латанопростот испитана е кај неколку животински врсти. Латанопростот генерално добро се толерира со маргинална



безбедност помеѓу клиничката окуларна доза и системската токсичност од најмалку 1000 пати. Големите дози латанопрост, апроксимативно 100 пати од клиничката доза /kg телесна тежина, дадени интравенски на мајмуни кои не се под анестезија, покажувале зголемување на брзината на дишење, што веројатно одразува бронхоконстрикција со кратко траење. Во студиите со животни не е утврдено дека латанопростот има особини на сензибилизација.

Не се утврдени токсични влијанија во окото со дози до 100 микрограма/око/на ден кај зајаци или мајмуни (клиничката доза е 1,5 микрограми/око/ден). Меѓутоа кај мајмуните се покажало дека латанопростот индицира зголемување на пигментацијата кај ирисот. Механизмот на зголемена пигментација најверојатно е стимулација на производството на меланин кај меланоцитите на ирисот без воочени пролиферативни промени. Промената на бојата на ирисот може да биде трајна.

Во студиите за хронична окуларна токсичност, доза на латанопрост од 6 микрограми/око/ден, докажано е дека доведува до зголемување на палпебралната фисура.

Овој ефект е реверзибилен и се појавува во дози над клиничкото ниво. Ефектот не е забележан кај луѓе.

Утврдено е дека латанопростот е негативен на испитување на обратната мутација кај бактериите, мутацијата на гените кај испитувањата на лимфомата на глушецот и полскиот глушец. Пореметеноста на хромозомите е воочена ин витро кај хуманите лимфоцити. Слични ефекти се воочени кај простагладинот F_{2α}, простагладинот кој настанува природно и укажува дека ова е ефект на класа.

Додатните студии на мутагеноста ин витро / ин виво со непланирани синтези на ДНК кај стаорци се негативни и укажуваат дека латанопростот нема мутагена сила. Студиите за канцерогеноста кај глувци и стаорци биле негативни.

Не е утврдено дека латанопростот има влијание на женската или машката плодност во студиите со животни. Во студиите на ембриотоксичност кај стаорците, не е воочена никаква ембриотоксичност кај интравенските дози латанопрост (5, 50 и 250 микрограми/kg/ден). Меѓутоа, латанопростот индуцирал ембриолетален ефект кај зајаци во дози од 5 микрограми/kg/ден и поголеми.

Дозата од 5 микрограми/kg/ден (приближно 100 пати од клиничката доза) предизвикала значајна ембрио фетална токсичност која се карактеризира со зголемена појава на касна фетусна ресорпција, абортус и намалена фетална тежина.

Не е утврден никаков тератоген потенцијал.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси

Натриум – хлорид,
Бензалкониум хлорид,
Натриум-дихидрогенфосфат, монохидрат (E339a)



Динатриум фосфат, анхидриран (Е339b),
Хлороводородна киселина за корекција на рН,
Натриум хидроксид за корекција на рН,
Вода за инјекции

6.2 Некомпатибилност

Инвитро студиите покажале дека доаѓа до таложења кога капките за око кои содржат тиомерсал се мешаат со латанопрост.

Ако се користат такви лекови, капките за око треба да се даваат со интервал од најмалку пет минути.

6.3 Рок на употреба

Рок на употреба на неотворено шишенце: 2 години.

По првото отварање на шишенцето: 28 дена.

6.4 Посебни предупредувања за чување

Пред првото отварање: Да се чува во фрижидер (+2⁰С до +8⁰С). Да не се замрзнува. Да се чува во пригиналното пакување, со цел да се заштити од светлина

По првото отварање: Да не се чува на температура над +25⁰С.

Да не се користи подолго од 28 дена од денот на првото отварање.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Полиетиленско шишенце со капалка, полипропиленски затвораач за навртување со полиетиленски сигурносен прстен, етикета. Шишенцата се спакувани во картонска кутија со упатство за употреба.

Секое шишенце со капалка содржи 2,5 ml капки за око, раствор кој одговара на приближно 80 капки раствор.

Големина на пакувањето: 1 x 2,5 ml,

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување и ракување

Секој неискористен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

СЕПТИМА дооел
Христо Татарчев 13 бр. 9, Скопје
Република Северна Македонија



8. БРОЈ(-ЕВИ) НА РЕШЕНИЕТО(-ЈАТА) ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-5579/7

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ПОДАТОЦИ ЗА ПОСЛЕДНАТА ОБНОВА

29.03.2016 година

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври, 2022 година

