

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

DuoTrav 40 micrograms/ml + 5mg/ml капки за очи, разтвор  
travoprost/timolol

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 03.10.06г.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА DuoTrav И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

DuoTrav капки за очи е предназначен за лечение на повишеното вътреочно налягане. Такова налягане може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

**Високо налягане в окото.** Вашето око съдържа прозрачна, водниста течност, която подхранва вътрешността на окото. Тази течност се изхвърля вън от окото, и същевременно се продуцира нова. Ако окото се пълни с течност по-бързо, отколкото се празни, налягането вътре в окото нараства. Ако налягането се повиши прекалено, то може да доведе до увреждане на зрението.

DuoTrav е комбинация от лекарства за глаукома. Травопрост е простагландинов аналог, който действа като повишава отделянето на течност, което води до понижаване на налягането вътре в окото. Тимолол е бета-блокатор, който действа като намалява продукцията на течност вътре в окото. Двете съставки работят заедно за намаляване на вътреочното налягане.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ DuoTrav

Не използвайте DuoTrav

- ако сте алергични към травопрост, простагландини, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на DuoTrav
- ако имате респираторни заболявания като астма, бронхит или друг тип дихателни проблеми
- ако страдате от тежка сенна хрема
- ако имате забавено сърцебиене, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм
- ако повърхността на окото е мътна

Консултирайте се с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание

- DuoTrav може да причини задъхване или хриптене. Ако Ви безпокоят промените във Вашето дишане при употребата на DuoTrav, посъветвайте се с Вашия лекар възможно най-скоро.
- Ако получите някаква тежка алергична реакция докато използвате DuoTrav, независимо от причината, лечението с адреналин може да не е ефективно. Затова когато Ви



прилагат някакво друго лечение, моля съобщете на лекуващия лекар, че приемате DuoTrav.

- **Ако страдате от ангина, проблеми с кръвообръщението или ниско кръвно налягане.** DuoTrav може да влоши състоянието Ви. Ако забележите промени в тези симптоми, посъветвайте се с Вашия лекар възможно най-скоро.
- **Ако страдате от диабет.** DuoTrav може да прикрие симптомите на ниска кръвна захар (хипогликемия) като треперене и замаяност и затова е необходимо да го използвате с повишено внимание.
- **Ако сте под 18 години.** DuoTrav не трябва да се използва при пациенти под 18 годишна възраст.
- DuoTrav може да промени цвета на ириса (оцветената част от Вашето око). Възможно е тази промяна да е постоянна.
- DuoTrav може да увеличи дължината, дебелината, да промени цвета и/или броя на миглите; възможно е да предизвика и необичайно окосмяване на клепачите.

### Употреба на други лекарства

DuoTrav може да повлияе или да се повлияе от други лекарства, които приемате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или възнамерявате да приемате лекарствени продукти за ниско кръвно налягане, лекарствени продукти за сърце или лекарствени продукти за лечение на диабет. Не забравяйте също така да споменете и лекарствата, които сте закупили без рецепта.

### Бременност и кърмене

**Не използвайте DuoTrav, ако сте бременна.** DuoTrav не трябва да се използва и при жени, които има вероятност да забременеят, освен ако са взети адекватни контрацептивни мерки.

Ако кърмите, DuoTrav може да се отдели в млякото.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата, на който и да е лекарствен продукт.

### Шофиране и работа с машини

Не шофирайте, тъй като е възможно непосредствено след поставянето на DuoTrav да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Вие трябва да изчакате докато зрението Ви се проясни и едва тогава да шофирате или да работите с машини.

### Важна информация относно някои от съставките на DuoTrav

- **Ако носите меки контактни лещи.** Не използвайте капките докато лещите Ви са сложени в очите. Изчакайте 15 минути преди да поставите контактните лещи обратно след употребата на DuoTrav. Използваният консервант в DuoTrav (бензалкониев хлорид) може да увреди контактните Ви лещи.
- DuoTrav съдържа хидрогенирано рициново масло, което може да причини кожни реакции.



### 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ DuoTrav

Винаги използвайте DuoTrav точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Обичайна доза

Възрастни: **1 капка в увреденото око/очи, веднъж дневно** – сутрин или вечер. Слагайте капките по едно и също време всеки ден.

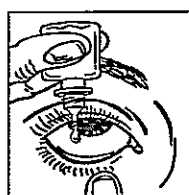
Използвайте DuoTrav в двете очи само по изрично предписание на Вашия лекар.

Продължителността на лечението също е по преценка на Вашия лекуващ лекар.

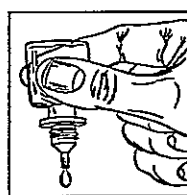
DuoTrav е само за очно приложение.



1



2



3



4

- Отворете пликчето, непосредствено преди да използвате за пръв път лекарствения продукт. Разкъсайте пликчето и извадете бутилката (фиг. 1) и отбележете датата на отваряне на отбелязаното място върху етикета
- Вземете бутилката с DuoTrav и огледало
- Измийте ръцете си
- Отвъртете капачката
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите
- Наклонете главата назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фиг. 2)
- Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява
- **Внимавайте да не докосвате окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване
- Внимателно стиснете бутилката, за да изпусне една капка DuoTrav (фиг. 3)
- След като поставите капката, затворете клепача и натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фиг. 4). Това е необходимо, за да попречите на DuoTrav да премине към другите части на тялото
- Ако е необходимо да поставите капка и в другото око, повторете всички предходни стъпки
- Затворете добре бутилката веднага след употреба
- Използвайте само една и съща бутилка. Не отваряйте пликчето докато не е необходимо да използвате бутилката.

Обърнете страницата за повече информация

#### Обичайна доза

< виж страна 1

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.



**Ако сте поставили повече от необходимото количество DuoTrav, незабавно изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки до следващата обичайна доза.**

**Ако сте пропуснали да поставите DuoTrav, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Дозата не трябва да надвишава една капка дневно в увредено око/очи.**

**Ако сте спрели употребата на DuoTrav без да го съгласувате с Вашия лекар, налягането в окото Ви няма да се контролира, а това може да доведе до загуба на зрението.**

**Ако използвате и други капки за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на DuoTrav и другите капки за очи.**

**Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

**Както всички лекарствени продукти, DuoTrav може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.**

**Обикновено, Вие може да продължите употребата на лекарствения продукт, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не прекратявайте употребата на DuoTrav без да сте се консултирали с Вашия лекар.**

##### **Много чести нежелани лекарствени реакции**

*Следното може да засегне до 15 от всеки 100 пациенти.*

**очно възпаление, зачервяване на окото**

##### **Чести нежелани лекарствени реакции**

*Една или повече от изброените по-долу реакции могат да засегнат до 10 от всеки 100 пациенти.*

**Очни нежелани реакции:** възпаление вътре в окото, болка в окото и подуване, чувствителност към светлина, конюнктивно кървене, замъглено зрение, сухота в окото, сърбеж в окото, очна алергия, сълзене, възпаление на клепачите, сърбеж, зачервяване, болка и подуване на клепачите; умора в окото, увеличаване на растежа или броя на миглите

**Нежелани реакции в други части на тялото:** нервност, замаяност, главоболие, неправилно или забавено сърцебиене, увеличено или намалено кръвно налягане, задъхване, обрив, промяна цвета на кожата около очите, болка в ръцете и краката

##### **Нечести нежелани реакции**

*Една или повече от изброените по-долу реакции могат да засегнат 1 на всеки 100 пациенти.*

**Очни нежелани реакции:** подуване на конюнктивата

**Нежелани реакции в други части на тялото:** кашлица, възпаление на гърлото, стичане на секрет в задната част на гърлото, аномални чернодробни кръвни тестове, възпаление на кожата и сърбеж, оцветяване на урината, жажда



Допълнителни нежелани реакции, докладвани при пациенти, използващи капки за очи, които съдържат травопрост или тимолол и такива, които не се наблюдават при пациенти, използващи DuoTrav включват:

**Очни нежелани реакции:** двойно зрение, образуване на корички по клепачите, образуване на секрет по клепачите, “падащ” клепач, промени в цвета на ириса

**Нежелани реакции в други части на тялото:** сърдечен пристъп, сърдечна недостатъчност, болка в гърдите, удар, намален кръвен поток към мозъка, припадъци, ниска кръвна захар, депресия, обща отпадналост, усещане за изтръпване или вкочаняване, диария, гадене, лющене на кожата, обрив, запушен нос, загуба на коса

**Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА DuoTrav

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте капките след срока на годност, обявен върху картонената кутия и бутилката (отбелязан като “Годен до”). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарственият продукт не изисква специални условия за съхранение.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции и е необходимо да започнете нова бутилка. Напишете дата на отваряне на означените за това места върху етикета и картонената кутия.

Лекарственият продукт не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужната Ви част от лекарствените продукти. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа DuoTrav**

Активните съставки са травопрост 40 micrograms/ml и тимолол 5 mg/ml.

Другите съставки са бензалкониев хлорид, манитол, трометамол, полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло 40 (НСО-40), борна киселина, динатриев едетат, хлороводородна киселина (за корекция на рН), пречистена вода.

Добавени са малки количества хлороводородна киселина за поддържане на нормални киселинни нива (рН нива).

**Как изглежда DuoTrav и какво съдържа опаковката**

DuoTrav е течност (прозрачен, безцветен разтвор) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка с капачка на винт от 2,5 ml или опаковка, съдържаща три или шест пластмасови бутилки с капачки на винт от 2,5 ml. Всяка една бутилка е поставена в пликче. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

**Производител**



Alcon Laboratories (UK) Ltd.  
Boundary Way  
Nemel Hempstead  
Herts HP2 7UD  
Великобритания

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



*За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:*

**België/Belgique/Belgien**

**Luxembourg/Luxemburg**

SA Alcon-Couvreur NV

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

**Lietuva**

Alcon Pharmaceuticals Ltd. atstovybė

☎ + 370 5 2 314 756

**Česká republika**

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

☎ + 420-225 377 300

**Magyarország**

Alcon Hungary Pharmaceuticals Trading Ltd

☎ + 36-1-463-9080

**Danmark**

Alcon Danmark A/S

☎ + 45 3636 3434

**Nederland**

Alcon Nederland BV

☎ + 31 (0) 183 654321

**Deutschland**

Alcon Pharma GmbH

☎ + 49 (0)761 1304-0

**Norge**

Alcon Norge AS

☎ + 47 67 81 79 00

**Ελλάδα**

**Κύπρος**

Άλκον Λαμποράτορις Ελλάς ΑΕΒΕ

☎ + 30 210 68 00 811 (Ελλάδα)

**Österreich**

Alcon Ophthalmika GmbH

☎ + 43 (0)1 596 69 70

**Eesti**

Alcon Eesti

☎ + 372 6262 170

**Polska**

Alcon Polska Sp. z o.o.

☎ + 48 22 820 3450

**España**

Alcon Cusí, S.A.

☎ + 34 93 497 7000

**Portugal**

Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos

Oftalmológicos, Lda.

☎ + 351 214 400 330

**France**

Laboratoires Alcon

☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

**Slovenija**

Alcon Pharmaceuticals, Podružnica v Ljubljani

☎ + 386 1 422 5280

**Ireland**

**Malta**

**United Kingdom**

Alcon Laboratories (UK) Ltd.

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

**Slovenská Republika**

Alcon Pharmaceuticals Ltd – oz

☎ + 421 2 5441 0378

**Island**

K. Pétursson ehf.

☎ + 354 – 567 3730

**Suomi/Finland**

Alcon Finland Oy

☎ + 358 (0)9 8520 2260

**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

**България**

Алкон България ЕООД

☎ + 359 2 950 15 65

Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX.

