

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### VIZITRAV 40 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα τραβοπρόστη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VIZITRAV και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VIZITRAV
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VIZITRAV
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VIZITRAV
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το VIZITRAV και ποια είναι η χρήση του

Το VIZITRAV περιέχει τραβοπρόστη που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανάλογα προσταγλανδίνης. Λειτουργεί μειώνοντας την πίεση του ματιού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με άλλες σταγόνες π.χ. βήτα-αναστολείς, οι οποίοι επίσης ελαττώνουν την πίεση των ματιών.

Το VIZITRAV χρησιμοποιείται για τη μείωση της υψηλής πίεσης των ματιών σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά μεγαλύτερα των 2 μηνών. Η υψηλή πίεση μπορεί να οδηγήσει σε μία ασθένεια που ονομάζεται γλαύκωμα.

Το VIZITRAV οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα, είναι ένα στείρο διάλυμα που δεν περιέχει συντηρητικό.

#### 2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VIZITRAV

##### Μη χρησιμοποιήσετε το VIZITRAV.

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τραβοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αν αυτό ισχύει για σας.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το VIZITRAV..

- Το VIZITRAV μπορεί να αυξήσει το μήκος, το πάχος, το χρώμα και/ή τον αριθμό των βλεφαρίδων σας. Έχουν επίσης παρατηρηθεί αλλαγές στα βλέφαρα που περιλαμβάνουν ασυνήθιστη ανάπτυξη των τριχών ή στον ιστό γύρω από το μάτι.
- Το VIZITRAV μπορεί να αλλάξει το χρώμα της ίριδας σας (το έγχρωμο τμήμα του ματιού σας). Αυτή η αλλαγή μπορεί να είναι μόνιμη. Μπορεί επίσης να συμβεί αλλαγή του χρώματος στο δέρμα γύρω από το μάτι.

- Εάν έχετε κάνει εγχείρηση καταρράκτη, απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το VIZITRAV.
- Εάν έχετε ή είχατε περιστατικό φλεγμονής του οφθαλμού (ιρίτιδα και ραγοειδίτιδα), απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το VIZITRAV.
- Το VIZITRAV μπορεί σπάνια να προκαλέσει δύσπνοια ή αγκομαχητό ή ενίσχυση των συμπτωμάτων του άσθματος. Αν ανησυχείτε για τις αλλαγές στον τρόπο αναπνοής σας όταν χρησιμοποιείτε το VIZITRAV ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας το συντομότερο δυνατό.
- Η τραβοπρόστη μπορεί να απορροφηθεί από το δέρμα. Στην περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα τότε θα πρέπει να το ξεπλύνετε αμέσως. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε γυναίκες που είναι έγκυες ή έχουν σκοπό να μείνουν έγκυες.
- Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, μην χρησιμοποιήσετε τις σταγόνες ενώ φοράτε τους φακούς σας. Μετά τη χρήση των σταγόνων, περιμένετε 15 λεπτά πριν τους ξαναφορέσετε.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το VIZITRAV μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά από 2 μηνών έως < 18 ετών στην ίδια δοσολογία με αυτή των ενηλίκων. Η χρήση του VIZITRAV δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερα των 2 μηνών.

### **Άλλα φάρμακα και VIZITRAV**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε , έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

**Μη χρησιμοποιείτε το VIZITRAV αν είστε έγκυος.**

Αν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Αν θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε επαρκή αντισύλληψη ενώ χρησιμοποιείτε το VIZITRAV.

**Μη χρησιμοποιείτε το VIZITRAV εάν θηλάζετε.**

Το VIZITRAV μπορεί να περάσει στο γάλα σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αντιληφθείτε ότι η όρασή σας είναι θολή για λίγη ώρα αφότου χρησιμοποιήσετε το VIZITRAV. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να σας περάσει.

### **Το VIZITRAV περιέχει υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξυαιθυλενίου 40**

Το φάρμακο αυτό περιέχει υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξυαιθυλενίου 40 που μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VIZITRAV**

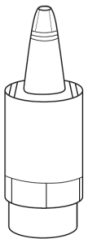
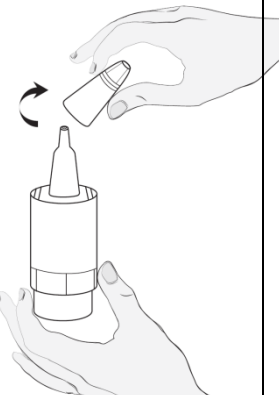



Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, ή του γιατρού που παρακολουθεί το παιδί σας ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας, τον γιατρό που παρακολουθεί το παιδί σας ή τον φαρμακοποιό σας.


Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα στο ή στα μάτια που πάσχουν, μία φορά την ημέρα - το βράδυ. Μόνο αν σας το έχει πει ο γιατρός σας να χρησιμοποιείτε το VIZITRAV και στα δύο μάτια.

Να το χρησιμοποιήσετε για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας ή ο γιατρός που παρακολουθεί το παιδί σας.

Να χρησιμοποιείτε το VIZITRAV μόνο για ενστάλαξη στο(α) μάτι(α) σας ή στο(α) μάτι(α) του παιδιού σας.

## Οδηγίες χρήσης

|   |   |
|---|---|
|  <p>1α</p>  <p>1β</p> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Πάρτε τον περιέκτη πολλαπλών δόσεων από το κουτί (<b>εικόνα 1α</b>) και γράψτε την ημερομηνία που τον ανοίξατε στο κουτί και στη φιάλη, στον χώρο που προβλέπεται.</li><li>• Πάρτε τη φιάλη με το φάρμακο και έναν καθρέπτη.</li><li>• Πλύνετε τα χέρια σας</li><li>• Ξεβιδώστε το πάμα (<b>εικόνα 1β</b>).</li></ul>   |
|  <p>2</p>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας. Πριν από την πρώτη χρήση, πιέστε την αντλία της φιάλης επανειλημμένα, περίπου 15 φορές (<b>εικόνα 2</b>). Μια πιθανή λευκή εμφάνιση των σταγόνων δεν πρέπει να προκαλέσει ανησυχία.</li></ul>  |
|  <p>3</p>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Κρατήστε το κεφάλι σας ή το κεφάλι του παιδιού σας απαλά γεμμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία “τσέπη” μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού. Η σταγόνα θα πέσει εδώ μέσα (<b>εικόνα 3</b>)</li><li>• Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε έναν καθρέπτη αν βοηθάει</li></ul>   |
|  <p>4</p>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρό, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος.</b> Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες</li><li>• Πιέστε απαλά προς τα κάτω την κάτω πλευρά της φιάλης ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα φαρμάκου κάθε φορά (<b>εικόνα 4</b>).</li><li>• Αν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι, προσπαθήστε πάλι.</li></ul><br><ul style="list-style-type: none"><li>• Μετά τη χρήση του φαρμάκου, κρατήστε τα βλέφαρα κλειστά ασκώντας απαλή πίεση με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού που είναι κοντά στη μύτη (<b>εικόνα 5</b>). Αυτό εμποδίζει το φάρμακο να περάσει στο υπόλοιπο σώμα.</li></ul> |

|  |   |
|--|---|
|  <p>5</p> |   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αν χρησιμοποιείτε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο μάτι</li> <li>• Κλείστε καλά το πόμα στον περιέκτη αμέσως μετά τη χρήση</li> <li>• Χρησιμοποιήστε μόνο μία φιάλη φαρμάκου τη φορά. Μην ανοίγετε το πόμα μέχρι να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε τον περιέκτη.</li> <li>• <b>Πρέπει να απορρίψετε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα</b> για να αποφευχθεί οποιαδήποτε μόλυνση, και να χρησιμοποιήσετε καινούργια φιάλη.</li> </ul> |

**Εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε άλλα οφθαλμικά παρασκευάσματα**, όπως οφθαλμικές σταγόνες ή οφθαλμική αλοιφή, περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης του VIZITRAV και των άλλων παρασκευασμάτων για τα μάτια.

**Εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση VIZITRAV από την κανονική** Ξεπλύνετε όλο το φάρμακο από το μάτι με χλιαρό νερό. Μην βάλετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής δόσης.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το VIZITRAV**

Συνεχίστε με την επόμενη δόση όπως ήταν προγραμματισμένο. **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Ποτέ να μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από μία σταγόνα στο(στα) μάτι(μάτια) που πάσχει(πάσχουν) σε μία μέρα.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το VIZITRAV**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το VIZITRAV χωρίς πρώτα να μιλήσετε με τον γιατρό σας ή με τον γιατρό που παρακολουθεί το παιδί σας. Η πίεση στο μάτι σας ή στο μάτι του παιδιού σας δε θα είναι υπό έλεγχο, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον γιατρό που παρακολουθεί το παιδί σας ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις σταγόνες, εκτός και αν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές. Αν ανησυχείτε, μιλήστε με ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Μη σταματήσετε να παίρνετε το VIZITRAV χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το VIZITRAV.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Επιδράσεις στο μάτι:

- κοκκίνισμα του ματιού

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

Επιδράσεις στο μάτι:

- αλλαγές στον χρώμα της ίριδας (το χρωματιστό μέρος του ματιού)
- πόνος στο μάτι
- δυσφορία στο μάτι
- ξηροφθαλμία
- φαγούρα στο μάτι
- ερεθισμός του ματιού

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

Επιδράσεις στο μάτι:

- διαταραχή του κερατοειδούς
- φλεγμονή στο μάτι
- φλεγμονή της ίριδας
- φλεγμονή μέσα στο μάτι
- φλεγμονή στην επιφάνεια του ματιού με/χωρίς βλάβη στην επιφάνεια
- φωτοευαισθησία
- οφθαλμικό έκκριμα
- φλεγμονή των βλεφάρων
- κοκκίνισμα των βλεφάρων
- πρήξιμο γύρω από το μάτι
- κνησμός των βλεφάρων
- θαμπή όραση
- αυξημένη παραγωγή δακρύων
- λοίμωξη ή φλεγμονή του επιπεφυκότα (επιπεφυκίτιδα)
- ασυνήθιστη αναστροφή του κάτω βλεφάρου
- θόλωση του ματιού
- εφελκίδα στα βλέφαρα
- αύξηση του μήκους των βλεφαρίδων

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αύξηση των αλλεργικών συμπτωμάτων
- πονοκέφαλος
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- βήχας
- βουλωμένη μύτη
- ερεθισμός του λαιμού
- σκούρο δέρμα γύρω από το/τα μάτι/μάτια
- σκουρόχρωμο δέρμα
- ανώμαλη υφή τριχώματος
- υπερτρίχωση.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Επιδράσεις στο μάτι:

- αίσθημα λάμψεων φωτός
- έκζεμα των βλεφάρων
- μη φυσιολογικές βλεφαρίδες που αναπτύσσονται ανάστροφα προς το μάτι
- πρήξιμο των ματιών
- μειωμένη όραση
- όραση δίκην στεφάνου
- μειωμένη αίσθηση των ματιών
- φλεγμονή των αδένων των βλεφάρων
- χρωματισμός στο εσωτερικό του ματιού
- αύξηση στο μέγεθος της κόρης
- αύξηση του πάχους των βλεφαρίδων

- αλλαγή στο χρώμα των βλεφαρίδων
- κουρασμένα μάτια

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ιογενής λοίμωξη του ματιού
- ζάλη
- άσχημη γεύση
- ανώμαλος ή μειωμένος καρδιακός ρυθμός
- αυξημένη ή μειωμένη πίεση αίματος
- δύσπνοια
- άσθμα
- αλλεργία στη μύτη ή φλεγμονή
- ρινική ξηρότητα
- αλλαγές στη φωνή
- γαστρεντερική δυσφορία ή έλκος
- δυσκοιλιότητα
- ξηροστομία
- κοκκινίλα ή φαγούρα στο δέρμα
- εξάνθημα
- αλλαγή στο χρώμα των μαλλιών
- απώλεια βλεφαρίδων
- πόνος στις αρθρώσεις
- μυοσκελετικοί πόνοι
- γενικευμένη αδυναμία

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Επιδράσεις στο μάτι:

- φλεγμονή στο πίσω μέρος του ματιού
- βαθουλωτά μάτια

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- κατάθλιψη
- άγχος
- αϋπνία
- αίσθηση λανθασμένων κινήσεων
- κουδούνισμα στα αυτιά
- πόνος στο στήθος
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- επιδείνωση του άσθματος
- διάρροια
- ρινορραγία
- πόνος στην κοιλιά
- ναυτία
- έμετος
- κνησμός
- μη φυσιολογική αύξηση των τριχών
- επώδυνη ή μη επιθυμητή σύρση
- αύξηση του καρκινικού δείκτη του προστάτη.

**Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Σε παιδιά και εφήβους, οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρουσιαστεί με το VIZITRAV είναι κοκκίνισμα του ματιού και αύξηση του μήκους των βλεφαρίδων. Και οι δύο ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν με υψηλότερη συχνότητα στα παιδιά και στους εφήβους συγκριτικά με τους

ενήλικες.

## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: +30 21 32040380/337  
Φαξ: +30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: +357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το VIZITRAV**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι ο περιέκτης πολλαπλών δόσεων έχει σπάσει ή αλλοιωθεί, πριν από το πρώτο άνοιγμα.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

**Πρέπει να πετάτε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά του, για να αποφύγετε τις μολύνσεις.** Σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε τη φιάλη στο κατάλληλο σημείο σε κάθε επισήμανση της φιάλης και στο κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το VIZITRAV**

- Η δραστική ουσία είναι η τραβοπρόστη. Κάθε mL διαλύματος περιέχει 40 μικρογραμμάρια τραβοπρόστης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξυαιθυλενίου 40, νάτριο χλωριούχο, προπυλενογλυκόλη (E1520), βορικό οξύ (E284), μαννιτόλη (E421), νατρίου υδροξείδιο για τη ρύθμιση του pH και κεκαθαμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του VIZITRAV και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το VIZITRAV παρουσιάζεται ως ένα διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα των 2,5 ml σε χάρτινο κουτί που περιλαμβάνει ένα λευκό περιέκτης (PP) πολλαπλών δόσεων 5 ml με αντλία (PP, HDPE, LDPE) και πορτοκαλί πιεζόμενο κύλινδρο και πώμα (HDPE).

Το προϊόν διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:  
1 x 2.5 ml (μονός 2.5-ml πολλαπλών δόσεων περιέκτης)  
3 x 2.5 ml (τρεις 2.5-ml πολλαπλών δόσεων περιέκτες)  
4 x 2.5 ml (τέσσερις 2.5-ml πολλαπλών δόσεων περιέκτες)

Κουτιά που περιέχουν 1, 3 ή 4 αριθμούς φιαλών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας**

Bausch + Lomb Ireland Limited  
Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin  
Ιρλανδία

### **Παρασκευαστής**

#### **JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ D.D.**

Svilno 20, Rijeka 51000,  
Κροατία

Pharmathen S.A.  
Δερβενακίων 6  
Παλλήνη Αττικής 15351  
Ελλάδα

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα  
Bausch Health Hellas,  
Λ. Πεντέλης 53,  
15235 Βριλήσσια  
Τηλ.: 2108108460

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

|              |  |
|--------------|--|
| Αυστρία      | Vizitran 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung   |
| Βέλγιο       | Vizitran 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing  |
| Βουλγαρία    | Vizitran 40 µg/ml капки за очи, разтвор          |
| Κύπρος       | Vizitran Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml    |
| Κροατία      | Vizitran 40 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina  |
| Δανία        | Vizitran   |
| Εστονία      | Vizitran   |
| Γαλλία       | Vizitran, 40 microgrammes/ml, solution eye drops |
| Ελλάδα       | Vizitran Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml    |
| Ισπανία      | Vizitran 40 µg/ml, colirio en solución           |
| Ολλανδία     | Vizitran 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing  |
| Λιθουανία    | Vizitran 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)  |
| Λουξεμβούργο | Vizitran 40 microgrammes/ml collyre en solution  |
| Γερμανία     | Vizitran 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung   |
| Πολωνία      | Vizitran   |
| Πορτογαλία   | Vizitran Colírio, solução 40 µg/ml               |

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον Τοπικό Αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας:  
Ελλάδα: Bausch Health Hellas, Λ. Πεντέλης 53, 15235 Βριλήσσια, τηλ. 2108108460



Κύπρος: Kyrgropharm Ltd, Άρρεως 4, 2234, Λατσιά, Λευκωσία, Κύπρος, τηλ. 22434699

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Ελλάδα: 02.05.2023

Κύπρος: 19.12.2022