

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГАНФОРТ®

(GANFORT®)

Склад:

діючі речовини: біматопрост, тимололу малеат;

1 мл розчину містить біматопросту 0,3 мг, тимололу малеату 6,8 мг (у перерахуванні на тимолол – 5 мг);

допоміжні речовини: бензалконію хлорид – 0,05 мг; кислота лимонна, моногідрат; натрію гідрофосфат, гептагідрат; натрію хлорид; кислота хлористоводнева або натрію гідроксид; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або світло-жовтий розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні та міотичні засоби. Тимолол, комбінації. Бета-адреноблокатори.

Код АТХ S01E D51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ганфорт® – комбінований лікарський засіб, до складу якого входять біматопрост і тимололу малеат, що знижують високий внутрішньоочний тиск (ВОТ) за рахунок спільної дії, яка дає змогу досягти більш вираженого ефекту порівняно з ефектом кожної з речовин окремо. Ганфорт® є швидкодіючим препаратом.

Біматопрост – офтальмологічний засіб, що знижує ВОТ, належить до групи синтетичного простагміду, за хімічною структурою – до простагландинів F2α (PGF2α); біматопрост не впливає ні на один з відомих типів рецепторів простагландину.

Біматопрост вибірково імітує ефекти нововиявлених біосентизованих речовин – простагмідів. Рецептори простагмідів, однак, досі структурно не ідентифіковані.

Механізм зниження ВОТ біматопросту включає посилення відтоку внутрішньоочної рідини через трабекулярні носослізні канали і від увеосклеральних відділів ока.

Тимолол – неселективний бета₁- та бета₂-адреноблокатор без внутрішньої симпатоміметичної і мембраностабілізуючої активності.

Тимолол знижує ВОТ за рахунок зменшення продукування внутрішньоочної рідини. Точний механізм дії тимололу не встановлений, можливо, він пов'язаний із пригніченням синтезу циклічного аденозинмонофосфату (ц-АМФ) і спричиняється ендогенною стимуляцією бета-адренергічних рецепторів.

Клінічні ефекти.

Здатність препарату Ганфорт® знижувати ВОТ не поступається результатам, отриманим під час додаткової терапії із застосуванням біматопросту (1 раз на добу) та тимололу (2 рази на добу).

Згідно з опублікованими даними стосовно Ганфорт® вважається, що застосування засобу ввечері може бути більш ефективним для зниження ВОТ, аніж застосування вранці. Однак слід враховувати реальну можливість дотримання режиму застосування препарату, обираючи ранішній або вечірній час для його закапування.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб Ганфорт®

Концентрації біматопросту та тимололу у плазмі крові визначалися у ході перехресного дослідження, під час якого монотерапія порівнювалася із застосуванням препарату ГАНФОРТ® у здорових добровольців.

Системна абсорбція препарату мінімальна, не відрізняється як при комбінованому лікуванні, так і при прийомі кожного з компонентів препарату окремо.

За результатами двох досліджень тривалістю 12 місяців, під час яких вимірювалося системне поглинання, не спостерігалася кумуляція жодного компонента.

Біматопрост

У дослідженнях *in vitro* біматопрост добре проникав у рогівку ока і склеру. При місцевому застосуванні очних крапель біматопросту системна експозиція є дуже низькою, кумуляція відсутня. При інстиляції 0,03 % розчину біматопросту по 1 краплі в обидва ока 1 раз на добу протягом 2 тижнів у здорових добровольців максимальна концентрація біматопросту в плазмі крові досягалася протягом 10 хвилин після застосування і протягом 1,5 години його концентрація в плазмі крові знижувалася нижче рівня визначення (0,025 нг/мл). Середні значення C_{max} і площі під кривою «концентрація-час» ($AUC_{0-24 \text{ год}}$) біматопросту були подібними на 7-й і 14-й день застосування та становили 0,08 нг/мл і 0,09 нг•год/мл відповідно, вказуючи на те, що рівноважна концентрація біматопросту досягалася протягом першого тижня місцевого застосування.

Біматопрост помірно розподіляється в тканинах, і об'єм системного розподілу у людини при досягненні рівноважної концентрації речовини становив 0,67 л/кг. Біматопрост знаходиться

переважно у плазмі крові. Зв'язок біматопросту з білками плазми крові становить приблизно 88 %.

Біматопрост інтенсивно не метаболізується у людському органі та є одною з основних циркулюючих речовин у крові при потраплянні у системний кровотік після місцевого застосування. Після цього біматопрост піддається глюкуронуванню, окисненню, N-діетилуванню та дезамідуванню з утворенням різних метаболітів.

Біматопрост насамперед виводиться із сечею: приблизно 67 % дози біматопросту, введеної внутрішньовенно, виводилося із сечею, 25 % дози виводилося через шлунково-кишковий тракт. Період напіввиведення, що визначався після внутрішньовенного введення, становив приблизно 45 хвилин; загальний кліренс з плазми крові становив 1,5 л/год/кг.

Пацієнти літнього віку

Після щоденного застосування два рази на добу середнє значення площі під кривою «концентрація-час» ($AUC_{0-24 \text{ год}}$) становило 0,0634 нг•год/мл у літніх пацієнтів (віком від 65 років) і було статистично значно вищим, ніж у молодих суб'єктів (0,0218 нг•год/мл). Однак це явище не вважається клінічно значущим, оскільки системний вплив як у молодих, так і у літніх пацієнтів був незначним у разі застосування крапель очних. З часом не спостерігалось накопичення біматопросту у крові, відзначалися однакові ефективність та безпека застосування препарату як у молодих, так і у літніх пацієнтів.

Тимолол

У хворих, яким проводилося хірургічне лікування катаракти, після інстиляції очних крапель у вигляді 0,5 % розчину під концентрації тимололу у внутрішньоочній рідині досягався через 1 годину і становив 898 нг/мл.

Деяка кількість речовини препарату потрапляє у системний кровотік і метаболізується печінкою. Період напіврозпаду тимололу у плазмі крові становить приблизно 4–6 годин. Тимолол частково метаболізується печінкою, а його метаболіти виводяться нирками. Тимолол незначною мірою зв'язується з білками плазми крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зниження внутрішньоочного тиску (ВОТ) у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою і внутрішньоочною гіпертензією при недостатній ефективності монотерапії препаратами групи бета-адреноблокаторів або аналогів простагландину для місцевого застосування.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тимололу, біматопросту та/або допоміжних речовин, що входять до складу препарату.

Синдром підвищеної реактивності дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму у стадії загострення і перенесені епізоди в анамнезі, тяжкі хронічні обструктивні бронхолегеневі

(ХОЗЛ) захворювання.

Синусова брадикардія, синдром слабкості синусового вузла, синоатріальна блокада, атріовентрикулярна блокада II і III ступенів, що не контролюється за допомогою кардіостимулятора, клінічно виражена серцева недостатність, кардіогенний шок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії фіксованої комбінації біматопросту/тимололу Ганфорт® у формі очних крапель не проводили.

Антигіпертензивні/серцеві глікозиди. Існує можливість адитивних ефектів, що здатні призвести до артеріальної гіпотензії та/або вираженої брадикардії, при одночасному застосуванні очних крапель, що містять бета-адреноблокатори, і блокаторів кальцієвих каналів, гуанетидину, бета-блокаторів, парасимпатоміметиків, протиаритмічних препаратів (включаючи аміодарон) та глікозидів дигіталісу.

Мідріатичні речовини. Розширення зіниці в результаті одночасного застосування очних бета-блокаторів та адреналіну (епінефрину) спостерігалось рідко.

Інгібітори CYP2D6. Повідомлялося про випадки посилення системної бета-блокади (наприклад, зниження частоти серцевих скорочень, депресія) під час комбінованого лікування із застосуванням інгібіторів CYP2D6 (наприклад хінідину, флуоксетину, пароксетину) і тимололу.

Якщо застосовувати Ганфорт® з іншими офтальмологічними препаратами, необхідно робити 5-хвилинну перерву між інстиляціями кожного з лікарських засобів.

Особливості застосування.

Препарат Ганфорт® слід з обережністю призначати:

- пацієнтам з гострим запаленням очей (наприклад, при увеїті) з огляду на можливість посилення запалення;
- хворим із ризиком виникнення набряку макули, включаючи цистоїдний макулярний набряк. Ганфорт® слід з обережністю застосовувати пацієнтам з афакією, псевдофакією із розривом задньої капсули кришталика, пацієнтам із відомим ризиком виникнення набряку макули (наприклад, після інтраокулярних операцій, при оклюзії вен сітківки, запальних захворюваннях ока і діабетичній ретинопатії).

Порушення з боку органів зору. Перед початком лікування пацієнтів слід поінформувати про можливий ріст вій, потемніння повік або періокулярної зони та посилення пігментації райдужної оболонки ока (коричневого кольору), оскільки такі реакції спостерігалися під час лікування біматопростом та Ганфортом®. Підвищена пігментація райдужки може набутися постійного характеру і може призвести до відмінностей між виглядом очей, якщо лікувалося лише одне око.

Консервант бензалконію хлорид, який входить до складу препарату Ганфорт®, може спричиняти подразнення очей.

Пацієнтів, які носять м'які контактні лінзи, потрібно повідомити про те, що їх слід зняти до інстиляції препарату, а одягнути їх знову можна через 15 хвилин після застосування очних крапель.

Бензалконію хлорид може знебарвлювати м'які контактні лінзи. Слід уникати контакту препарату з м'якими контактними лінзами.

Повідомлялося, що бензалконію хлорид може спричиняти крапкову кератопатію та/або токсичну виразкову кератопатію. Тому слід контролювати стан пацієнтів із синдромом сухого ока або із ушкодженою рогівкою, якщо їм часто або тривалий час застосовують Ганфорт®.

Щоб уникнути травми очей і забруднення очних крапель, слід уникати контакту краю дозатора флакона з оком та прилеглими тканинами.

В результаті лікування препаратом Ганфорт® тривалістю 12 місяців пігментація райдужної оболонки відзначена в 0,2 % хворих. А в результаті лікування тривалістю 12 місяців лише біматопростом у вигляді очних крапель – у 1,5 %, подальше збільшення частоти цього ефекту не спостерігалось протягом 3 років терапії. Посилення пігментації райдужної оболонки ока обумовлене посиленням продукції меланоцитів, а не лише збільшенням їхньої кількості. Про довгостроковий ефект підвищеної пігментації райдужної оболонки не повідомлялося. Зміна кольору райдужної оболонки під час лікування біматопростом у вигляді очних крапель може не проявлятися протягом терміну від декількох місяців до декількох років. Лікування не впливає на родимі плями та плямки райдужної оболонки. У деяких пацієнтів зникала пігментація шкіри навколо очей.

Можливий ріст волосся в тих зонах, де Ганфорт® неодноразово вступає в контакт з поверхнею шкіри. Тому важливо застосовувати препарат Ганфорт® відповідно до інструкції, щоб уникнути його стикання по щоці або по інших ділянках шкіри.

За результатами досліджень 0,03 % офтальмологічного розчину біматопросту, у пацієнтів з глаукомою та очною гіпертензією було продемонстровано, що часте застосування більше однієї дози біматопросту на добу може зменшити гіпотензивний ефект. У пацієнтів, які застосовують Ганфорт® з іншими аналогами простагландину, слід контролювати зміни ВОТ.

Не досліджували застосування препарату хворим із запальними захворюваннями очей, неоваскулярною, запальною, закритокутовою глаукомою, вродженою глаукомою та вузькокутовою глаукомою.

Як і при місцевому застосуванні інших офтальмологічних препаратів, можлива системна абсорбція активних речовин препарату Ганфорт® (біматопрост і тимолол), хоча посилення системної абсорбції окремих активних речовин не спостерігалось. Завдяки бета-адренергічному компоненту – тимололу – можливі такі самі типи серцево-судинних, пульмонарних та інших побічних реакцій, як і в разі застосування системних бета-блокаторів.

Серцеві захворювання. Пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями (наприклад, коронарна хвороба серця, стенокардія Принцметала та серцева недостатність) та гіпотензивною терапією бета-блокаторами слід пройти ретельне обстеження. Рекомендовано розглянути терапію із застосуванням інших активних речовин.

Пацієнти із серцево-судинними захворюваннями повинні бути під наглядом з метою виявлення

ознак погіршення цих захворювань та побічних реакцій.

Через негативний вплив на час проведення імпульсу пацієнтам із блокадою серця першого ступеня бета-блокатори слід застосовувати дуже обережно.

Судинні розлади. Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з тяжкими порушеннями периферичного кровообігу (наприклад, серйозні форми хвороби Рейно або синдром Рейно).

Порушення з боку дихальної системи. Повідомлялося про розлади з боку дихальної системи, в т. ч. летальні внаслідок бронхоспазму, у пацієнтів, хворих на астму, після застосування деяких офтальмологічних бета-блокаторів.

Ганфорт® слід з обережністю призначати пацієнтам із хронічними обструктивними бронхолегеневими захворюваннями (ХОЗЛ) легкого або середнього ступеня тяжкості і лише за умови, що очікувана користь перевищує потенційний ризик для пацієнта.

Анафілактичні реакції. При застосуванні бета-адреноблокаторів пацієнтам з atopічними захворюваннями або з тяжкими анафілактичними реакціями на широкий спектр алергенів дози, які зазвичай застосовуються для переривання анафілактичних реакцій, на тлі застосування бета-адреноблокаторів можуть бути неефективними.

Ендокринні розлади. Препарати, що є блокаторами бета-адренергічних рецепторів, повинні обережно застосовувати пацієнти зі спонтанною гіпоглікемією або пацієнти з нестабільним цукровим діабетом, оскільки бета-блокатори можуть маскувати симптоми гострої гіпоглікемії.

Бета-адренергічні блокатори можуть також маскувати симптоми гіпертиреозу.

Захворювання рогівки. Блокатори бета-адренорецепторів для офтальмологічного застосування можуть спричинити сухість очей, тому слід з обережністю призначати їх пацієнтам із захворюваннями рогівки.

Відшарування сітківки. Повідомлялося про відшарування сітківки при застосуванні терапії супресантами на водній основі (наприклад, тимолол, ацетазоламід) після процедур фільтрації.

Інші бета-адреноблокатори. Вплив на ВОТ або відомі ефекти системної бета-блокади можуть бути посилені, коли тимолол призначають пацієнтам, які вже приймали системні бета-блокуючі препарати. Слід дуже уважно спостерігати за реакцією таких пацієнтів на лікування. Одночасне застосування двох бета-адренергічних блокуючих засобів місцевої дії не рекомендоване.

Хірургічна анестезія. Бета-блокуючі офтальмологічні препарати можуть блокувати дію системних бета-агоністів, наприклад адреналіну. При прийомі пацієнтом тимололу слід повідомити про це анестезіолога.

Функціонування печінки та нирок. Застосування препарату Ганфорт® хворим із порушенням функції печінки та нирок не досліджували, тому при лікуванні пацієнтів цих груп необхідно дотримуватися обережності.

У пацієнтів із захворюванням печінки легкого перебігу або початковою підвищеною активністю

ферментів печінки – аланінової трансамінази (АЛТ), аспарагінової трансамінази (АСТ) та/або загального білірубіну – біматопрост не впливає на функцію печінки протягом періоду вивчення тривалістю понад 24 місяці.

Невідомо про побічні реакції з боку печінки у разі застосування тимололу в очі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Достатніх даних щодо застосування фіксованої комбінації біматопросту/тимололу вагітним жінкам немає. Ганфорт® слід застосовувати під час вагітності лише у разі крайньої необхідності. Щодо зменшення системної абсорбції дивіться розділ «Спосіб застосування та дози».

Біматопрост

Достатніх клінічних даних щодо застосування вагітним жінкам немає. Дослідження на тваринах показали наявність репродуктивної токсичності при застосуванні високих доз.

Тимолол

Епідеміологічні дослідження не виявили мальформативних ефектів, але показали ризик затримки внутрішньоутробного розвитку при пероральному застосуванні бета-блокаторів. Крім того, у новонароджених спостерігалися симптоми бета-блокади (наприклад брадикардія, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та гіпоглікемія), якщо бета-блокатори застосовувалися до пологів. З огляду на це, новонароджений повинен знаходитись під ретельним наглядом протягом перших днів життя. Дослідження на тваринах із застосуванням тимололу показали репродуктивну токсичність при дозах, значно вищих за ті, що застосовуються б у клінічній практиці.

Годування груддю

Тимолол

Бета-блокатори проникають у грудне молоко. Однак при застосуванні терапевтичних доз тимололу у вигляді очних крапель присутність значної кількості речовини у грудному молоці, що викликала б клінічні симптоми блокади бета-адренергічних рецепторів у новонароджених, є малоймовірною.

Біматопрост

Невідомо, чи проникає біматопрост у грудне молоко людини, але дослідження на щурах показали наявність біматопросту у молоці годуючих щурів. Ганфорт® не слід застосовувати жінкам, які годують груддю.

Фертильність

Даних щодо впливу препарату на фертильність людини немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Ганфорт® має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Як і при застосуванні інших офтальмологічних препаратів, якщо при закапуванні виникає тимчасове затуманення зору, слід зачекати, поки зір відновиться, перед тим як керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Ганфорт® застосовувати місцево у око.

Рекомендована доза – 1 крапля у кон'юнктивальний мішок ураженого ока 1 раз на добу, вранці або ввечері. Слід застосовувати препарат в один і той же час щодня.

Якщо введення чергової дози пропущено, наступну дозу препарату слід вводити як заплановано. Не рекомендується перевищувати дозу – 1 введення 1 раз на добу.

Проведення носослізної оклюзії або закриття очей протягом 2 хвилин може призвести до зниження системної абсорбції. Це, у свою чергу, може призвести до зниження системних побічних ефектів і до збільшення місцевої активності препарату.

Застосування пацієнтам літнього віку.

Дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату пацієнтам літнього віку є аналогічними таким щодо дорослих пацієнтів.

Діти.

Безпеку та ефективність застосування препарату Ганфорт® дітям не досліджували.

Препарат не слід призначати пацієнтам віком до 18 років.

Передозування.

Про випадки передозування препарату Ганфорт® не повідомлялося. У разі передозування слід застосувати симптоматичну та підтримуючу терапію.

При випадковому проковтуванні препарату Ганфорт® не було виявлено симптомів токсичного впливу біматопросту в дозах до 100 мг/кг/добу. Ця доза є щонайменше в 36 разів вищою за дозу (флакон об'ємом 7,5 мл 0,03 % розчину біматопросту), яку випадково може прийняти внутрішньо дитина з масою тіла 10 кг.

При передозуванні тимололу спостерігаються такі симптоми: брадикардія, артеріальна гіпотензія, бронхоспазм, головний біль, запаморочення, задишка, зупинка серця. У разі ниркової недостатності тимолол повністю не виводиться при гемодіалізі.

Побічні реакції.

Результати дослідження безпеки препарату.

Побічні реакції, які спостерігалися під час клінічних досліджень із застосуванням препарату Ганфорт®, обмежувалися побічними реакціями, які були виявлені раніше під час застосування активних речовин – біматопросту та тимололу – окремо. Під час клінічних досліджень не спостерігалось нових побічних реакцій, характерних виключно для препарату ГАНФОРТ®.

Більшість побічних реакцій, які спостерігалися під час клінічних досліджень із застосуванням препарату Ганфорт®, стосувалися ока, були легкого ступеня. Жодна з побічних реакцій не була тяжкою. Згідно з клінічними даними за 12 місяців, найбільш частою побічною реакцією була кон'юнктивальна гіперемія (у більшості випадків дуже легка або помірна та, ймовірно, незапальної природи), яка спостерігалася приблизно у 26 % пацієнтів та призвела до припинення застосування препарату у 1,5 % пацієнтів.

В таблиці 1 наведено побічні реакції, про які повідомлялось протягом клінічних досліджень застосування препарату Ганфорт® або у післяреєстраційний період (для кожної частоти побічні реакції наведено за ступенем прояву – від тяжкого до легкого).

Частоту виникнення побічних реакцій визначено за такими критеріями:

Дуже часто	> 1/10
Часто	≥ 1/100 до < 1/10
Нечасто	≥ 1/1 000 до < 1/100
Рідко	≥ 1/10 000 до < 1/1 000
Дуже рідко	< 1/10 000
Невідомо	частоту неможливо визначити на підставі отриманих даних.

Таблиця 1

Клас системи органів	Частота	Побічна реакція
З боку імунної системи	Невідомо	Реакції підвищеної чутливості, включаючи симптоми алергічного дерматиту, ангіоневротичний набряк, очну алергію
Психічні розлади	Невідомо	Безсоння, кошмари
З боку центральної нервової системи	Часто	Головний біль
	Невідомо	Дисгевзія, запаморочення

З боку органів зору	Дуже часто	Кон'юнктивальна гіперемія
	Часто	Поверхневий кератит, ерозія рогівки, відчуття печіння, свербіж, пекучий біль в очах, відчуття чужорідного тіла, сухість слизової оболонки очей, почервоніння вій, біль в очах, фотофобія, виділення з очей, порушення зору, свербіж повік, порушення гостроти зору, блефарит, набряк повіки, подразнення очей, слезотеча, ріст вій
	Нечасто	Подразнення слизової оболонки очей, набряк кон'юнктиви, біль повіка, астенія, трихіаз, гіперпигментація райдужної оболонки, періорбітальні зміни та зміни повік, асоційовані з періорбітальною жировою атрофією та стягнутістю шкіри, що призводить до поглиблення борозни повік, птоз повіки, енофтальмоз та рефракція повіки.
	Невідомо	Цистоїдний макулярний набряк, набряк очей, порушення зору, дискомфорт в оці
Серцеві розлади	Невідомо	Брадикардія
Судинні розлади	Невідомо	Гіпертонія
З боку органів дихання	Часто	Риніт
	Нечасто	Задишка
	Невідомо	Бронхоспазм (переважно у пацієнтів з уже існуючим бронхоспастичним синдромом), астма
З боку шкіри і підшкірно-жирової клітковини	Часто	Пігментація повік, пігментація шкіри навколо ока
	Невідомо	Алопеція, знебарвлення шкіри навколо ока
Загальні порушення	Невідомо	Підвищена втомлюваність

Додаткові побічні реакції, які спостерігалися під час застосування активних речовин (біматопросту або тимололу) та можуть потенційно спостерігатися під час застосування препарату Ганфорт®, наведені в таблиці 2 (біматопрост) та в таблиці 3 (тимолол):

Таблиця 2.

Додаткові побічні реакції, які спостерігалися під час застосування біматопросту

Клас системи органів	Побічна реакція
З боку органів зору	Потемніння вій, блефароспазм, крововилив у сітківку ока, увеїт, періорбітальна еритема
Загальні порушення і зміни в місці введення	Астенія
З боку шлунково-кишкового тракту	Нудота
Лабораторні показники	Зміни показників ферментів печінки

Як й інші офтальмологічні препарати місцевої дії, Ганфорт® (біматопрост/тимолол) потрапляє у системний кровотік. Поглинання тимололу може викликати такі ж побічні реакції, як і у разі застосування системних бета-блокаторів. Частота системних побічних реакцій на лікарський

засіб після місцевого застосування в око нижча, ніж у разі системного прийому. Щодо зменшення системної абсорбції див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Таблиця 3.

Додаткові побічні реакції, які спостерігалися під час застосування тимололу

Клас системи органів	Побічна реакція
З боку імунної системи	Системні алергічні реакції, включаючи анафілаксію
Метаболізм та розлади засвоєння поживних речовин	Гіпоглікемія
З боку психіки	Депресія, втрата пам'яті, галюцинації
З боку центральної нервової системи	Непритомність, порушення мозкового кровообігу, збільшення симптомів міастенії, парестезія, церебральна ішемія
З боку органів зору	Зниження чутливості рогівки, диплопія, птоз, відшарування сітківки після оперативного лікування (див. розділ «Особливості застосування»), кератит
З боку серцево-судинної системи	Атріовентрикулярна блокада, зупинка серця, аритмія, серцеві розлади, застійна серцева недостатність, біль у грудях, підвищене серцевбиття, набряки
Судинні розлади	Гіпотонія, синдром Рейно, похолодніння кінцівок
З боку органів дихання	Кашель
З боку травного тракту	Нудота, діарея, диспепсія, сухість слизової оболонки рота, болі в животі, блювання
З боку шкіри і підшкірно-жирової клітковини	Псоріазоподібні висипання, загострення псоріазу, висипи на шкірі
З боку опорно-рухового апарату і сполучної тканини	Біль у м'язах
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	Сексуальна дисфункція, зниження лібідо
Інші	Астенія

Побічні реакції на краплі очні, які містять фосфати.

Дуже рідко повідомлялося про випадки кальцифікації рогівки, пов'язаної із застосуванням очних крапель, які містять фосфати, у пацієнтів зі значно пошкодженою рогівкою.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Термін зберігання після першого розкриття флакона-крапельниці – 28 діб при температурі не вище 25 °С.

Умови зберігання.

Не вимагає спеціальних умов зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 мл препарату у флаконі-крапельниці з білого поліетилену низької щільності із кришкою з ударостійкого полістиролу, яка нагвинчується. По 1 або 3 флакони-крапельниці у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Аллерган Фармасьютікалз Ірландія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, F28 AW83, Ірландія.

Заявник.

Аллерган Фармасьютікалз Ірландія.

Місцезнаходження заявника.

Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, Ірландія.