

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Vizilatan Duo, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Latanoprostum + Timololum***

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również wszelkich działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Vizilatan Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizilatan Duo
3. Jak stosować lek Vizilatan Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vizilatan Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Vizilatan Duo i w jakim celu się go stosuje**

Lek Vizilatan Duo zawiera dwie substancje czynne: latanoprost i tymolol. Latanoprost należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyn. Tymolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Latanoprost działa poprzez zwiększenie odpływu płynu z gałki ocznej do krwioobiegu. Tymolol działa poprzez zmniejszenie ilości płynu produkowanego w oku.

Lek Vizilatan Duo jest stosowany w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w oku u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym. Obydwa stany związane są z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i mogą wpływać na jakość widzenia. Lekarz zazwyczaj zaleci stosowanie leku Vizilatan Duo, jeśli działanie innych leków nie było wystarczające.

Lek Vizilatan Duo można stosować u dorosłych kobiet i mężczyzn (w tym u pacjentów w podeszłym wieku), ale nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Vizilatan Duo, krople do oczu, jest roztworem sterylnym, który nie zawiera konserwantów.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizilatan Duo**

##### **Kiedy nie stosować leku Vizilatan Duo**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne (latanoprost lub tymolol), leki beta-adrenolityczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia oddychania, takie jak astma, ciężkie zaporowe zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować sapanie, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby serca lub zaburzenia rytmu serca.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vizilatan Duo należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli

u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:

- choroba wieńcowa (objawami może być ból w klatce piersiowej lub ucisk, duszność lub duszenie), niewydolność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zaburzenia częstości pracy serca, takie jak spowolnienie akcji serca
- trudności w oddychaniu, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc
- choroby związane ze słabym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda czy zespół Raynauda)
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe niskiego stężenia cukru we krwi
- nadczynność gruczołu tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe
- jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oczu (w tym operacja zaćmy), lub jeśli jakkolwiek operacja oczu miała miejsce w przeszłości
- jeśli pacjent ma problemy z oczami (takie jak ból oczu, podrażnienie powierzchni oczu, zapalenie oczu lub nieostre widzenie)
- jeśli u pacjenta występuje suchota oczu
- jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe. W dalszym ciągu można stosować lek Vizilatan Duo, jednakże należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą stosowania soczewek kontaktowych zawartą w punkcie 3
- jeśli pacjent ma dusznicę (zwłaszcza typ zwany dusznicą Prinzmetala)
- jeśli pacjent ma ciężkie reakcje alergiczne wymagające zazwyczaj leczenia szpitalnego
- jeśli pacjent miał lub ma aktualnie wirusowe zakażenie oka wywołane przez wirus *Herpes Simplex* (HSV).

Przed operacją należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Vizilatan Duo, ponieważ tymolol może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w trakcie znieczulenia.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Vizilatan Duo nie powinien być stosowany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Vizilatan Duo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach (w tym kroplach do oczu) przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować; również tych, które wydawane są bez recepty.

Vizilatan Duo może wpływać oraz podlegać działaniu innych leków, w tym kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy poinformować lekarza o stosowaniu lub zamiarze stosowania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi, leków naskórowych oraz leków stosowanych w leczeniu cukrzycy.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli stosuje się lek należący do którejkolwiek z tych grup:

- Prostaglandyny, analogi prostaglandyn lub pochodne prostaglandyn (stosowane do pobudzania i hamowania skurczów mięśni gładkich, rozszerzenia i zwężenia naczyń krwionośnych, kontroli ciśnienia krwi i modulacji stanu zapalnego)
- Beta-adrenolityki (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, dusznicy bolesnej, niektórych zaburzeń rytmu serca, zawału serca, niepokoju, migreny, jaskry i nadczynności tarczycy)
- Epinefryna (stosowana w leczeniu zagrażających życiu reakcji alergicznych wywołanych przez ukąszenia lub użądlenia owadów, pokarmy, leki, lateks i inne czynniki)
- Leki zmniejszające ciśnienie krwi takie jak doustne leki blokujące kanały wapniowe, guanetydyna, leki przeciwaritmiczne, glikozydy naskórowe lub parasympatykomimetyki
- Chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń serca oraz w niektórych typach malarii)
- Leki przeciwdepresyjne, takie jak fluoksetyna, paroksetyna.

### **Vizilatan Duo z jedzeniem i pić**

Normalne posiłki, żywność lub napoje nie mają wpływu na to, kiedy i jak należy stosować lek Vizilatan Duo.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### Ciąża

Leku Vizilatan Duo nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to konieczne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### Karmienie piersią

Leku Vizilatan Duo nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Vizilatan Duo może przenikać do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią, należy poradzić się lekarza.

### Wpływ na płodność

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono żadnego wpływu latanoprostu i tymololu na płodność samców lub samic.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu leku Vizilatan Duo może wystąpić przez krótki okres nieostre widzenie. Jeśli pacjent odczuwa tego typu dolegliwości, do czasu ich ustąpienia nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

## **Vizilatan Duo zawiera makroglicerolu hydroksystearynian 40**

Ten lek zawiera makroglicerolu hydroksystearynian 40, który może powodować reakcje skórne.

## **Vizilatan Duo zawiera bufor fosforanowy**

Ten lek zawiera 0,18 mg fosforanów w każdej kropli co odpowiada 6,43 mg/ml.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

## **3. Jak stosować lek Vizilatan Duo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla pacjentów dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) to 1 kropla do chorego oka (oczu) raz na dobę.

Leku Vizilatan Duo nie należy stosować częściej niż raz na dobę, ponieważ może to zmniejszać skuteczność leczenia.

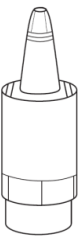
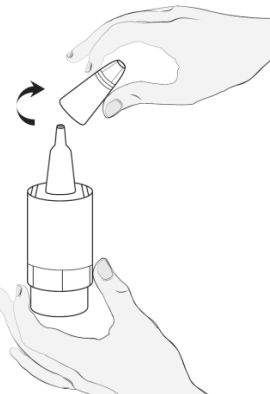



Lek Vizilatan Duo należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, który zdecyduje kiedy należy przerwać leczenie.


Jeśli pacjent stosuje lek Vizilatan Duo lekarz może zalecić dodatkowe badania serca oraz układu krążenia.

## **Stosowanie soczewek kontaktowych**

Jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe, powinien je usunąć przed zastosowaniem leku Vizilatan Duo. Po zastosowaniu leku Vizilatan Duo, należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

## Instrukcja stosowania leku Vizilatan Duo

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Należy wyjąć butelkę z kartonika (<b>rys. 1a</b>) i wpisać datę otwarcia butelki w wyznaczonym miejscu na kartoniku.</li><li>• Przygotować butelkę z lekiem i lustro.</li><li>• Umyć ręce.</li><li>• Zdjąć nakładkę (<b>rys. 1b</b>).</li></ul>
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odwróconą butelkę trzymać kciukiem za wierzchołek a pozostałymi palcami za dno butelki. Przed pierwszym użyciem należy naciskać (pompować) butelkę około 15 razy. (<b>rys. 2</b>). Możliwy białawy wygląd kropli nie powinien niepokoić pacjenta.</li></ul>
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć dolną powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”. Do niej powinna trafić kropla (<b>rys. 3</b>).</li><li>• Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.</li></ul>
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Nie dotykać kroplomierzem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni.</b> Dotykanie kroplomierza może doprowadzić do zakażenia kropli.</li><li>• Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku we właściwym czasie (<b>rys. 4</b>).</li><li>• Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.</li></ul>

 <p><b>5</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po zakropleniu leku należy ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez 2 minuty (<b>rys. 5</b>). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej.</li> <li>• Zamknąć mocno butelkę natychmiast po użyciu.</li> <li>• W tym samym czasie należy używać tylko jednej butelki. Nie odkręcać zakrętki do czasu, kiedy trzeba użyć butelki.</li> <li>• <b>Należy wyrzucić butelkę po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia</b>, aby zapobiec zakażeniu i zacząć używać nową butelkę.</li> </ul>

#### **Stosowanie leku Vizalatan Duo z innymi kroplami do oczu**

Po podaniu leku Vizalatan Duo należy odczekać co najmniej 5 minut przed podaniem innych kropli do oczu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vizalatan Duo**

W przypadku podania większej ilości kropli do oczu, może dojść do umiarkowanego podrażnienia oka, z łzawieniem i zaczerwienieniem. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli pacjent jest nimi zaniepokojony, powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

#### **Przypadkowe połknięcie leku Vizalatan Duo**

W razie przypadkowego połknięcia leku Vizalatan Duo należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku połknięcia dużej ilości kropli do oczu Vizalatan Duo może wystąpić złe samopoczucie, ból brzucha, uczucie zmęczenia, zaczerwienienie twarzy i zawroty głowy oraz pocenie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Vizalatan Duo**

W razie pominięcia dawki należy przyjąć następną o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub do farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zwykle można kontynuować stosowanie kropli do oczu, chyba, że działania niepożądane są ciężkie. W przypadku wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać leczenia lekiem Vizalatan Duo bez konsultacji z lekarzem.

Poniżej wymieniono znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku zawierającego jako substancje czynne latanoprost i tymolol. Najistotniejszym działaniem niepożądanym jest możliwość wystąpienia stopniowej, trwałej zmiany koloru oczu. Możliwe, że krople do oczu zawierające latanoprost i tymolol mogą spowodować poważne zmiany pracy serca. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zaobserwuje zmiany związane z częstością akcji serca lub pracą

serca oraz poinformować go o stosowaniu leku Vizilatan Duo.

Znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu kropli do oczu zawierających substancje czynne latanoprost i tymolol:

**Bardzo częste** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Stopniowa zmiana koloru oczu związana ze zwiększeniem ilości brązowego pigmentu w barwnej części oka zwanej tęczówką. U pacjentów, u których zabarwienie tęczówki jest mieszaniną kolorów (takich jak niebiesko-brązowy, szaro-brązowy, żółto-brązowy czy zielono-brązowy), można znacznie częściej zauważyć te zmiany niż u osoby z oczami o jednolitym kolorze (niebieskim, szarym, zielonym lub brązowym). Zmiany koloru oczu mogą się rozwijać przez kilka lat. Zmiana koloru oczu może być trwała i znacznie bardziej widoczna, jeśli leczeniu lekiem Vizilatan Duo poddawane jest tylko jedno oko. Zmiana koloru oczu wydaje się być nieszkodliwa. Po przerwaniu stosowania leku Vizilatan Duo zmiana koloru oczu nie postępuje.

**Częste** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- Podrażnienie oczu (w tym uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, klucia lub uczucie obecności ciała obcego w oku), ból oka.

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- Ból głowy,
- Zaczerwienienie oka, zakażenie oka (zapalenie spojówek), niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie, zapalenie powiek, podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka
- Wysypka skórna, swędzenie (świąd).

#### **Inne działania niepożądane**

Podobnie jak inne leki stosowane do oczu, Vizilatan Duo (latanoprost z tymololem) wchłania się do krwiobiegu. Częstość działań niepożądanych po zastosowaniu kropli do oczu jest mniejsza niż w przypadku leków podawanych doustnie lub dożylnie.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które choć nie wystąpiły po stosowaniu leku zawierającego obie substancje latanoprost i tymolol, to wystąpiły po zastosowaniu poszczególnych składników leku Vizilatan Duo, i dlatego mogą również wystąpić po zastosowaniu leku Vizilatan Duo. Wśród wymienionych działań niepożądanych są również działania obserwowane podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych (np. tymololu) w leczeniu chorób oczu.

- Rozwój zapalenia oka spowodowanego zarażeniem wirusem opryszczki pospolitej (HSV)
- Ogólne reakcje alergiczne w tym opuchlizna pod powierzchnią skóry, która może wystąpić na twarzy, kończynach oraz może utrudniać przepływ powietrza przez drogi oddechowe, powodując trudności w połykaniu i oddychaniu, pokrzywka lub swędząca wysypka, miejscowa i uogólniona wysypka, świąd, ciężkie przypadki nagłych reakcji alergicznych zagrażających życiu
- Małe stężenie cukru we krwi
- Zawroty głowy
- Trudności w zasypianiu (bezsennność), depresja, koszmary senne, utrata pamięci, halucynacja
- Omdlenie, udar, zmniejszony dopływ krwi do mózgu, nasilenie się objawów miastonii (osłabienie mięśni), uczucie mrowienia lub drętwienia i ból głowy
- Obrzęk tylnej części oka (obrzęk płamki), tworzenie się w kolorowej części oka miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki), nadwrażliwość na światło (światłowstręt), wrażenie zapadniętych oczu (pogłębienie bruzdy powieki)
- Objawy podrażnienia oczu (pieczenie, klucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie i odwarstwienie naczyniówki będące następstwem chirurgicznego zabiegu filtracyjnego co może spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie czucia rogówki, suchość oczu, nadżerka rogówki (ubytki zewnętrznej powierzchni gałki ocznej), opadanie powieki górnej (powodujące, że oczy są do połowy przymknięte), podwójne widzenie
- Ciemnienie skóry wokół oczu, zmiany rzęs i włosów pierwotnych wokół oczu (zwiększona

ilość, długość, grubość i ciemnienie), nieprawidłowo skierowane rzęsy, obrzęk okolic oczu, obrzęk tęczówki - kolorowej części oka (zapalenie tęczówki i (lub) zapalenie błony naczyniowej oka), bliznowaciejące zapalenie spojówek

- Dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Dławica piersiowa, pogorszenie dławicy piersiowej u osób z istniejącą chorobą serca, ból w klatce piersiowej
- Spowolnienie akcji serca, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (świadomość rytmu serca), obrzęki (nagromadzenie płynów), zaburzenia rytmu i częstości bicia serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba objawiająca się skróconym oddechem oraz obrzękiem stóp i nóg spowodowanym nagromadzeniem płynów), zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca.
- Zmniejszenie ciśnienia tętniczego, słabe krążenie krwi objawiające się drętwieniem i błądzeniem palców u rąk i nóg, objaw chłodnych rąk i stóp.
- Spływanie oddechu, skurcz dolnych dróg oddechowych (przeważnie u pacjentów z istniejącymi chorobami), trudności w oddychaniu, kaszel, astma, zaostrzenie astmy.
- Zaburzenia smaku, nudności (niezbyt często), niestrawność, biegunka, uczucie suchości w ustach, ból brzucha, wymioty (niezbyt często).
- Utrata włosów, wysypka z białą-srebrzystymi zmianami (łuszczycopodobna) lub nasilenie objawów łuszczycy, wysypka skórna.
- Ból stawów, ból mięśni niewywołany wysiłkiem fizycznym, osłabienie mięśni, zmęczenie.
- Zaburzenia czynności seksualnych, zmniejszenie libido.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301 faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Vizlatan Duo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania tego leku.

**Lek należy wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia butelki**, aby zapobiec zakażeniu. Należy zapisać datę otwarcia butelki w oznaczonym miejscu na kartoniku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Vizilatan Duo

- Substancjami czynnymi leku są latanoprost i tymolol.  
Każdy ml kropli zawiera 50 mikrogramów latanoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg tymololu melainianu).
- Pozostałe składniki to: makrogloglicerolu hydroksystearynian 40, sodu chlorek, disodu edetynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan, kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Vizilatan Duo i co zawiera opakowanie

Vizilatan Duo jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem wodnym o objętości 2,5 ml, znajdującym się w białym wielodawkowym pojemniku (HDPE) o pojemności 5 ml, z pompką (PP, HDPE, LDPE) oraz pomarańczowym cylindrem ciśnieniowym i wieczkiem (HDPE). Pojemnik umieszczony jest w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1, 3 lub 4 butelki po 2,5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

Bausch+Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24 PPT3  
Irlandia

### Wytwórca:

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
15351 Pallini Attiki  
Grecja

Lomapharm GmbH  
Langes Feld 5  
31860 Emmerthal  
Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Belgia	Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing / Vizilaticom 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution / Vizilaticom 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dania	Vizilatan Duo
Estonia	Vizilatan Duo
Luksemburg	Vizilaticom
Niemcy	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Francja	KILATIM 50 microgrammes/ml + 5 mg /ml, collyre en solution
Hiszpania	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Holandia	Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Polska	Vizilatan Duo
Portugalia	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Czechy	Vizilatan Duo



Rumunia	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Węgry	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Włochy	Vizilatan

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2022**