

Product Name	Travonorm	Parameters	Specification of (Travonorm) Pamphlet
Destination	Export West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60
Code number	PKSX 1004	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Panton	■Pantone: 2765U
Pamphlet issue no	WAF-P001	Grain direction	Horizontal “Text direction”
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

14 cm

Travonorm

Solution ophtalmique stérile

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT :
TRAVONORM 40 microgrammes/ml, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :
1 ml de solution contient : 40 microgrammes (0,04 mg) de travoprost.
Excipients : 1 ml de solution contient : chlorure de benzalkonium, polyoxyl 40, huile de ricin hydrogénée, trométhamine, acide borique, mannitol, édétate disodique, hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et de l'eau pour injection (consulter la rubrique 4.4).

3. FORME PHARMACEUTIQUE :
Collyre en solution.
Solution claire, incolore à légèrement jaune.

4. DONNÉES CLINIQUES :
4.1 Indications thérapeutiques
Produit destiné à faire baisser la pression intraoculaire élevée chez les patients présentant une hypertension oculaire ou un glaucome à angle ouvert (consulter la rubrique 5,1).

4.2 Posologie et mode d'administration
À utiliser chez l'adulte, y compris chez les personnes âgées. La dose à administrer est d'une goutte de TRAVONORM dans le sac conjonctival de l'œil/des yeux touché(s), un fois par jour. L'effet optimal est obtenu si la dose est administrée le soir.
Il est recommandé de pratiquer une occlusion nasolacrymale ou de fermer délicatement les paupières après l'administration.
Cela peut permettre de réduire l'absorption systémique du médicament administré par voie oculaire, et entraîner une réduction des réactions systémiques indésirables.
Si l'on utilise plus d'un médicament ophtalmique topique, les médicaments doivent être administrés à au moins 5 minutes d'intervalle (consulter la rubrique 4.5).
Si l'on oublie d'administrer une dose, le traitement doit se poursuivre avec la dose suivante, comme prévu. Ne pas dépasser une goutte par jour et par œil touché.
Lorsqu'on remplace un médicament anti-glaucomeux par TRAVONORM, l'ancien médicament doit être arrêté et le traitement par TRAVONORM doit commencer dès le lendemain.
Population pédiatrique :
L'efficacité et l'innocuité de TRAVONORM chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies ; il n'est pas recommandé de l'administrer à ce type de patients tant qu'on ne dispose d'aucune autre donnée.
Insuffisance hépatique et rénale :
Travoprost a été étudié chez des patients présentant une insuffisance hépatique légère à grave, et chez des patients présentant une insuffisance rénale légère à grave (clairance de la créatinine de seulement 14 ml/min). Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez ces patients.
Mode d'administration :
Voie oculaire.
Pour éviter que l'embout du compte-gouttes et la solution ne soient contaminés, il faut veiller à ne pas toucher les paupières. Les zones adjacentes ou tout autre surface avec l'embout du compte-gouttes du flacon.

4.3 Contre-indications
Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde spécifiques et précautions d'emploi
TRAVONORM peut graduellement modifier la couleur des yeux par accroissement du nombre de mélanosomes (structures pigmentaires) dans les mélanocytes. Avant de débiter le traitement, le patient doit être informé qu'il existe une possibilité de modification permanente de la couleur de l'œil. Un traitement unilatéral peut entraîner une hétérochromie permanente. Les effets à long terme sur les mélanocytes, et les conséquences ultérieures, ne sont pas connus actuellement. La modification de la couleur de l'iris est lente ; il est possible qu'elle ne soit pas apparente pendant des mois, voire des années.
La modification de la couleur des yeux a surtout été observée chez des patients présentant un iris multicolore, par ex. : bleu-marron, gris-marron, doré-marron et vert-marron ; cependant, ce phénomène a également été observé chez des patients aux yeux marron.
Généralement, la pigmentation marron autour des pupilles s'étend de façon concentrique vers la périphérie de l'œil/des yeux touché(s), mais il arrive que la totalité ou une partie de l'iris devienne plus brune.
Aucune atténuation de la pigmentation brune de l'iris n'a été constatée après l'arrêt du traitement.
Lors d'essais cliniques contrôlés, un assombrissement péri-orbitaire et/ou de la peau des paupières, associé à l'utilisation de travoprost, a été constaté chez 0,4 % des patients.
Travoprost peut également modifier graduellement les cils de l'œil/des yeux traités(s). Parmi ces modifications, observées chez environ la moitié des patients lors d'essais cliniques, on trouve : un accroissement de la longueur, de l'épaisseur, de la pigmentation des cils, et/ou de leur nombre.
Le mécanisme entraînant la modification des cils, et les conséquences à long terme de cette modification, ne sont pas connus actuellement.
Lors d'études menées sur des singes, il a été montré que travoprost provoque un léger élargissement de la fente palpébrale. Cependant, ce phénomène n'ayant pas été observé pendant les essais cliniques, il est considéré comme spécifique à une espèce.
L'utilisation de travoprost n'a pas été testée en présence d'une inflammation oculaire ; ni en présence d'un glaucome néovasculaire, à angle fermé, à angle étroit ou congénital. Et seuls des tests limités ont été menés en présence d'une ophtalmopathie thyroïdienne, d'un glaucome à angle ouvert chez des patients pseudophiques, et d'un glaucome pigmentaire ou pseudo-exfoliatif.
Il convient de prendre des précautions lors de l'administration de TRAVONORM chez les patients aphakes, chez les patients pseudophiques présentant une déchirure de la capsule postérieure du cristallin ou portant des lentilles de chambre antérieure, ou chez les patients présentant des facteurs de risques les prédisposant à l'œdème maculaire cystoïde.
Éviter de mettre TRAVONORM en contact avec la peau car l'absorption transdermique du travoprost a été démontrée chez le lapin.
TRAVONORM contient du chlorure de benzalkonium, un conservateur susceptible de provoquer une irritation de l'œil.
Éviter de mettre le produit en contact avec des lentilles de contact souples.
Retirer les lentilles de contact avant l'application, puis patienter au moins 15 minutes avant de les remettre.
Connu pour décolorer les lentilles de contact souples.
Chez les patients présentant des facteurs de risques les prédisposant à l'iritis/uvéïte, TRAVONORM doit être administré avec précautions.
Les prostaglandines et les analogues des prostaglandines sont des substances biologiquement actives susceptibles d'être absorbées par la peau. Les femmes enceintes, ou souhaitant concevoir, doivent prendre les précautions adéquates pour éviter toute exposition directe au contenu du flacon. Si, malgré les précautions, un patient entre en contact avec une quantité non négligeable du contenu du flacon, il devra immédiatement rincer abondamment la zone exposée au produit.
Bien expliquer au patient qu'il doit retirer ses lentilles de contact avant d'appliquer TRAVONORM, puis patienter 15 minutes après l'instillation de la dose pour pouvoir les remettre.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
Aucune étude des interactions n'a été menée.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement
Femmes et âge de procréer/Contraception
TRAVONORM ne doit pas être utilisé chez la femme en âge de procréer, sauf si des mesures contraceptives sont en place.
Grossesse
Travoprost est doté d'effets pharmacologiques nuisibles en cas de grossesse et/ou pour le fœtus/nourrisson.
TRAVONORM ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que cela ne soit absolument nécessaire.
Allaitement
On ne sait pas encore si le travoprost contenu dans le collyre est excrété dans le lait maternel.
Des études menées sur les animaux ont montré une excrétion de travoprost et de métabolites dans le lait maternel.
Il n'est pas recommandé aux femmes allaitantes d'utiliser TRAVONORM.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
Comme avec n'importe quel collyre, une vision temporairement trouble ou tout autre trouble de la vision peut affecter la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.
Si la vision devient trouble suite à l'instillation, le patient doit attendre que sa vision redevienne claire avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables
Il a été prouvé que les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont liés au traitement par travoprost (conservateur : chlorure de benzalkonium) en monothérapie. Ils ont été classés de la façon suivante : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100), rare (≥ 1/10000 à < 1/1000) et très rare (< 1/10000).
Pour chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.
TRAVONORM (conservateur : chlorure de benzalkonium) L'effet indésirable lié au traitement par travoprost en monothérapie le plus fréquemment observé est l'hyperémie de l'œil, notamment : l'hyperémie oculaire, conjonctivale ou sclérale.
Parmi les réactions indésirables observées après l'obtention de l'AMM, et non mentionnées lors des essais cliniques préalablement menés avec travoprost en monothérapie, on trouve :
- réactions oculaires : œdème maculaire (consulter également la rubrique 4.4), yeux enfoncés.
- réactions systémiques : bradycardie, tachycardie, asthme aggravé, vertiges, acouphènes, augmentation du PSA, croissance anormale des pilosités.

4.9 Surdosage
Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Il est peu probable qu'un surdosage topique survienne ou qu'il soit associé à une toxicité. En cas de surdosage topique de TRAVONORM, l'œil/les yeux peut/peuvent être rincé(s) à l'eau tiède. En cas de suspicion d'ingestion par voie orale, pratiquer un traitement symptomatique et d'entretien.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :
5.1 Propriétés pharmacodynamiques
Classe pharmaco-thérapeutique : Ophtalmologie - préparations anti-glaucomeuses et myotiques - analogues des prostaglandines.
Pharmacodynamie
Le travoprost, analogue de la prostaglandine F2α, est un agoniste complet hautement sélectif ayant une haute affinité pour le récepteur FP aux prostaglandines ; il diminue la pression intraoculaire en augmentant l'écoulement de l'humeur aqueuse par le système trabéculaire et les voies uvéosclérales. La diminution de la pression intraoculaire débute environ 2 heures après l'administration et l'effet maximal est atteint au bout de 12 heures.
Une baisse significative de la pression intraoculaire peut être maintenue pour des périodes supérieures à 24 heures, avec une seule dose.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques
Absorption
Le travoprost est une prodrogue de type ester. Il est absorbé à travers la cornée où l'ester d'isopropyl devient actif après hydrolyse en acide. Des études menées sur des lapins ont montré que des pics de concentration, dans l'humeur aqueuse, de 20 ng/g en acide libre ont été atteints une à deux heures après instillation oculaire de TRAVONORM. Les concentrations dans l'humeur aqueuse déclinent avec une demi-vie de 1,5 heure environ.
Distribution
Suite à l'administration topique oculaire de travoprost chez des volontaires sains, une faible exposition systémique à la forme active (acide libre) a été démontrée. Des pics de concentrations plasmatiques de forme active (acide libre) de 25 pg/ml ou moins ont été observés dans un délai de 10 à 30 minutes après administration. Ainsi, les niveaux plasmatiques diminuent rapidement au dessous de la valeur quantifiable de 10 pg/ml une heure après administration. En raison de la faible concentration plasmatique et de l'élimination rapide après administration topique, la demi-vie d'élimination de la forme active (acide libre) n'a pas pu être déterminée.
Biotransformation
Le métabolisme est la principale voie d'élimination du travoprost et de sa forme active (acide libre). Les mécanismes métaboliques systémiques sont équivalents à ceux de la prostaglandine F2α endogène, qui sont caractérisés par la réduction de la double liaison 14-13, l'oxydation de la fonction -15hydroxyle ainsi que la scission par oxydation β de la partie supérieure de la chaîne.
Élimination
Le travoprost sous forme d'acide libre et ses métabolites sont principalement excrétés par les reins. Travoprost a été étudié chez des patients présentant une insuffisance hépatique légère à grave, et chez des patients présentant une insuffisance rénale légère à grave (clairance de la créatinine de seulement 14 ml/min). Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez ces patients.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES :
6.1 Incompatibilités
Aucune connue.
Des études spécifiques d'interactions in vitro avec travoprost et des médicaments contenant du thiomersal ont été effectuées. Aucune précipitation n'a été observée.

6.2 Durée de conservation
2 ans.
À jeter 4 semaines (30 jours) après la première ouverture.

6.3 Précautions particulières de conservation
Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6.4 Nature et contenu de l'emballage extérieur
Boîte en carton contenant : un flacon en plastique (LDPE) blanc avec compte-gouttes en plastique (HDPE) transparent, contenant 5 ml de solution et doté d'un bouchon en plastique (polypropylène) + une notice.

6.5 Précautions particulières d'élimination et de manipulation
Aucune exigence particulière.

Produit soumis à prescription, Liste I

Fabquant/titulaire de l'AMM
Orchidia pour les produits pharmaceutiques
Zone industrielle, Paris no. (04-19)
Bloc no. 1201-Ville d'Al-Obour, Égypte
Révisé: Novembre 2018
WAF-P001



Orchidia

Pharmaceutical Ind.

www.orchidiapharma.com

32 cm

Prepared by
Sign/Date

Reviewed by
Sign/Date

Approved by
Sign/Date

FSM-P-0001-001/04

Specification of (Travonorm) Manual Pamphlet

Product Name	Travonorm	Parameters	Specification of (Travonorm) Pamphlet
Destination	Export West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60
Code number	PKSX 1004	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Panton	■Pantone: 2765U
Pamphlet issue no	WAF-P001	Grain direction	Horizontal “Text direction”
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

14 cm

32 cm

Travonorm

Sterile Ophthalmic Solution

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT :
TRAVONORM 40 micrograms/ml eye drops, solution

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION :
Each 1 ml of solution contains: 40 micrograms (0.04 mg) of travoprost.
Excipients: each 1 ml of solution contains benzalkonium chloride, polyoxyl 40, hydrogenated castor oil, tromethamine, boric acid, mannitol, edetate disodium, sodium hydroxide/hydrochloric acid (for pH adjustment) and water for injection (see section 4.4.)

3. PHARMACEUTICAL FORM :
Eye drops, solution.
Clear, colourless to slightly yellow solution.

4. CLINICAL PARTICULARS :

4.1 Therapeutic indications
Decrease of elevated intraocular pressure in patients with ocular hypertension or open-angle glaucoma (see section 5.1).

4.2 Posology and method of administration
Use in adults, including the elderly population
The dose is one drop of **TRAVONORM** in the conjunctival sac of the affected eye(s) once daily. Optimal effect is obtained if the dose is administered in the evening.
Nasolacrimal occlusion or gently closing the eyelid after administration is recommended. This may reduce the systemic absorption of medicinal products administered via the ocular route and result in a decrease in systemic adverse reactions.
If more than one topical ophthalmic medicinal product is being used, the medicinal products must be administered at least 5 minutes apart (see section 4.5).
If a dose is missed, treatment should be continued with the next dose as planned. The dose should not exceed one drop in the affected eye(s) daily.
When substituting another ophthalmic antiglaucoma agent with **TRAVONORM**, the other agent should be discontinued and **TRAVONORM** should be started the following day.
Pediatric population
The efficacy and safety of **TRAVONORM** in patients below the age of 18 years have not been established and its use is not recommended in these patients until further data become available.
Hepatic and renal impairment
Travoprost has been studied in patients with mild to severe hepatic impairment and in patients with mild to severe renal impairment (creatinine clearance as low as 14 ml/min). No dosage adjustment is necessary in these patients.
Method of Administration
For ocular use.
To prevent contamination of the dropper tip and solution, care must be taken not to touch the eyelids, surrounding areas or other surfaces with the dropper tip of the bottle.

4.3 Contraindications
Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

4.4 Special warnings and precautions for use
TRAVONORM may gradually change the eye colour by increasing the number of melanosomes (pigment granules) in melanocytes. Before treatment is instituted, patients must be informed of the possibility of a permanent change in eye colour. Unilateral treatment can result in permanent heterochromia. The long term effects on the melanocytes and any consequences thereof are currently unknown. The change in iris colour occurs slowly and may not be noticeable for months to years. The change in eye colour has predominantly been seen in patients with mixed coloured irides, i.e., blue-brown, grey-brown, yellow-brown and green-brown; however, it has also been observed in patients with brown eyes.
Typically, the brown pigmentation around the pupil spreads concentrically towards the periphery in affected eyes, but the entire iris or parts of it may become more brownish.
After discontinuation of therapy, no further increase in brown iris pigment has been observed.
In controlled clinical trials , periorbital and/or eyelid skin darkening in association with the use of travoprost has been reported in 0.4% of patients.
Travoprost may gradually change eyelashes in the treated eye(s); these changes were observed in about half of the patients in clinical trials and include: increased length, thickness, pigmentation, and/or number of lashes. The mechanism of eyelash changes and their long term consequences are currently unknown.
Travoprost has been shown to cause slight enlargement of the palpebral fissure in studies in the monkey. However, this effect was not observed during the clinical trials and is considered to be species specific.
There is no experience of travoprost in inflammatory ocular conditions; nor in neovascular, angle-closure, narrow-angle or congenital glaucoma and only limited experience in thyroid eye disease, in open-angle glaucoma of pseudophakic patients and in pigmentary or pseudoexfoliative glaucoma.
Caution is recommended when using **TRAVONORM** in aphakic patients, pseudophakic patients with a torn posterior lens capsule or anterior chamber lenses, or in patients with known risk factors for cystoid macular oedema.
Skin contact with **TRAVONORM** must be avoided as transdermal absorption of travoprost has been demonstrated in rabbits.
- **TRAVONORM** contains benzalkonium chloride as preservative which may cause eye irritation.
- Avoid contact with soft contact lenses.
- Remove contact lenses prior to application and wait at least 15 minutes before reinsertion.
- Known to discolor soft contact lenses.
In patients with known predisposing risk factors for iritis/uveitis, **TRAVONORM** can be used with caution.
Prostaglandins and prostaglandin analogues are biologically active materials that may be absorbed through the skin. Women who are pregnant or attempting to become pregnant should exercise appropriate precautions to avoid direct exposure to the contents of the bottle. In the unlikely event of coming in contact with a substantial portion of the contents of the bottle, thoroughly cleanse the exposed area immediately.
Patients must be instructed to remove contact lenses prior to application of **TRAVONORM** and wait 15 minutes after instillation of the dose before reinsertion.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
No interaction studies have been performed.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Women of child-bearing potential/contraception
TRAVONORM must not be used in women of child bearing age/potential unless adequate contraceptive measures are in place.
Pregnancy
Travoprost has harmful pharmacological effects on pregnancy and/or the foetus/new-born child. **TRAVONORM** should not be used during pregnancy unless clearly necessary.
Breastfeeding
It is unknown whether travoprost from eye drops is excreted in human breast milk.
Animal studies have shown excretion of travoprost and metabolites in breast milk.
The use of **TRAVONORM** by breast-feeding mothers is not recommended.

4.7 Effects on ability to drive and use machines
As with any eye drop, temporary blurred vision or other visual disturbances may affect the ability to drive or use machines. If blurred vision occurs at instillation, the patient must wait until the vision clears before driving or using machinery.

4.8 Undesirable effects
The following undesirable effects were assessed to be treatment-related with travoprost (benzalkonium chloride-preserved) monotherapy and are classified according to the following convention: very common ($\geq 1 / 10$), common ($\geq 1 / 100$ to $< 1 / 10$), uncommon ($> 1 / 1000$ to $\leq 1 / 100$), rare ($> 1 / 10,000$ to $\leq 1 / 1000$), or very rare ($\leq 1 / 10,000$).
Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in decreasing order of seriousness.
TRAVONORM (benzalkonium chloride-preserved)
The most frequently reported treatment related undesirable effect with travoprost monotherapy was hyperaemia of the eye which included ocular, conjunctival or scleral hyperaemia.
Adverse reactions identified from post marketing experience that have not been reported previously in clinical trials with travoprost as monotherapy include the following.
Ocular: macular oedema (see also section 4.4), sunken eyes.
Systemic: bradycardia, tachycardia, asthma aggravated, vertigo, tinnitus, PSA increased, hair growth abnormal.

System Organ Classification	Frequency	Preferred Term
Infections and infestations	Uncommon	herpes simplex, keratitis herpetic
Immune system disorders	Uncommon	hypersensitivity, drug hypersensitivity, seasonal allergy
Nervous system disorder	Common	headache
	Uncommon	dysgeusia, dizziness, visual field defect
Eye disorders	Very common	ocular hyperaemia, iris hyperpigmentation
	Common	punctate keratitis, anterior chamber inflammation, eye pain, photophobia, eye discharge, ocular discomfort, visual acuity reduced, vision blurred, dry eye, eye pruritus, lacrimation increased, erythema of eyelid, eyelid oedema, growth of eyelashes, eyelash discolouration
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	skin hyperpigmentation (periocular)
	Uncommon	dermatitis allergic, periorbital oedema, dermatitis contact, erythema, rash, hair colour changes, hair texture abnormal, hypertrichosis, madarosis
Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders	Uncommon	musculoskeletal pain
General disorders and administrative site conditions	Uncommon	Asthenia, malaise

4.9 Overdose
No cases of overdose have been reported. A topical overdose is not likely to occur or to be associated with toxicity. A topical overdose of TRAVONORM may be flushed from the eye(s) with lukewarm water. Treatment of a suspected oral ingestion is symptomatic and supportive.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES :

5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic Group: Ophthalmologicals-antiglaucoma preparations and miotics-prostaglandin analogues.
Mechanism of action
Travoprost, a prostaglandin F2 α analogue, is a highly selective full agonist which has a high affinity for the prostaglandin FP receptor, and reduces the intraocular pressure by increasing the outflow of aqueous humour via trabecular meshwork and uveoscleral pathways. Reduction of the intraocular pressure in man starts about 2 hours after administration and maximum effect is reached after 12 hours.
Significant lowering of intraocular pressure can be maintained for periods exceeding 24 hours with a single dose.

5.2 Pharmacokinetic properties
Absorption
Travoprost is an ester prodrug. It is absorbed through the cornea where the isopropyl ester is hydrolysed to the active free acid. Studies in rabbits have shown peak concentrations of 20 ng/g of the free acid in aqueous humour one to two hours after topical dosing of **TRAVONORM**. Aqueous humour concentrations declined with a half-life of approximately 1.5 hours.
Distribution
Following topical ocular administration of travoprost to healthy volunteers, low systemic exposure to active free acid was demonstrated. Peak active free acid plasma concentrations of 25 pg/ml or less were observed between 10 and 30 minutes post-dose. Thereafter, plasma levels declined rapidly to below the 10 pg/ml assay quantitation limit before 1 hour post-administration. Due to the low plasma concentrations and rapid elimination following topical dosing, the elimination half-life of active free acid in man could not be determined.
Biotransformation
Metabolism is the major route of elimination of both travoprost and the active free acid. The systemic metabolic pathways parallel those of endogenous prostaglandin F2 α which are characterised by reduction of the 13 - 14 double bond, oxidation of the 15-hydroxyl and β -oxidative cleavages of the upper side chain.
Elimination
Travoprost free acid and its metabolites are mainly excreted by the kidneys. Travoprost has been studied in patients with mild to severe hepatic impairment and in patients with mild to severe renal impairment (creatinine clearance as low as 14 ml/min). No dosage adjustment is necessary in these patients.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS :

6.1 Incompatibilities
None known.
Specific *in vitro* interaction studies were performed with travoprost and medicinal products containing thiomersal. No evidence of precipitation was observed.

6.2 Shelf life
2 years.
Discard 4 weeks (30 days) after first opening.

6.3 Special precautions for storage
Store at temperature not exceeding 30 °C.

6.4 Nature and contents of container
Carton box containing white (LDPE) plastic bottle with transparent (HDPE) plastic dropper containing 5 ml solution covered with polypropylene plastic cap + insert leaflet.

6.5 Special precautions for disposal and other handling
No special requirements.

Manufacture/holder of Marketing authorization
Orchidia Pharmaceutical
Industries - Industrial zone, Parts no. (14,15)
Block 12011 - Al Obour City, Egypt
Revised : November 2018
WAF-P001



Prepared by
Sign/Date

Reviewed by
Sign/Date

Approved by
Sign/Date

FSM-P-0001-001/04