

Публичен оценъчен доклад – резюме

Даверис-Т 0,004%/0,5% капки за очи, разтвор
Daveris-T 0,004%/0,5% eye drops, solution

Травопрост/Тимолол (като тимололов малеат)
Travoprost/Timolol (as timolol maleate)

Дата: 30.06.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Даверис-Т 0,004%/0,5% капки за очи, разтвор
Daveris-T 0,004%/0,5% eye drops, solution

Травопрост/Тимолол (като тимололов малеат)
Travoprost/Timolol (as timolol maleate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Даверис-Т 0,004%/0,5% капки за очи, разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Даверис-Т 0,004%/0,5% капки за очи, разтвор и за какво се използва?

Даверис-Т капки за очи, разтвор е комбинация от две активни вещества (травопрост и тимолол). Травопрост е простагландинов аналог, който действа като повишава отделянето на водниста течност в окото, което води до понижаване на налягането в него. Тимолол е бета-блокатор, който действа като намалява продукцията на течност вътре в окото. Двете вещества действат заедно за намаляване на налягането вътре в окото.

Даверис-Т е предназначен за лечение на повишеното налягане вътре в окото при възрастни, включително пациенти в старческа възраст. Такова налягане може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

Как действа Даверис-Т 0,004%/0,5% капки за очи, разтвор?

Даверис-Т съдържа две активни вещества: травопрост и тимолол малеат. Тези две съставки понижават вътреочното налягане чрез допълващи се механизми на действие и комбинирания ефект води до допълнително намаляване на ВОН, в сравнение с всяко едно от веществата поотделно.

Травопрост, простагландин F_{2α} аналог, е пълен агонист, който е високо селективен и има голям афинитет към простагландин FP рецептора и намалява вътреочното налягане чрез повишаване на оттичането на вътреочна течност чрез трабекуларната мрежа и увеосклерални пътища. Понижаването на ВОН при хората започва около 2 часа след приложението и максимален ефект се достига след около 12 часа. Значителното намаляване на вътреочното налягане може да се поддържа с еднократна доза поне за 24 часа.

Тимолол е неселективен адренергичен блокатор, който няма присъща симпатикомиметична активност, пряк потискащ ефект върху миокарда и не притежава мембраностабилизиращо действие. Проучвания с тонография и флуорофотометрия при хора допускат, че неговото доминиращо действие е свързано с намаляване на образуването на вътреочна течност и слабото повишаване на увеосклералния отток.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Даверис-Т 0,004%/0,5% капки за очи, разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Даверис-Т 0,004%/0,5% капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на Даверис-Т 0,004%/0,5% е капки за очи, разтвор.

Препоръчителната доза е една капка в увреденото око или очи, веднъж дневно сутрин или вечер. Слагайте капките по едно и също време всеки ден.

Използвайте Даверис-Т в двете очи само по изрично предписание на Вашия лекар.

Инструкции за употреба



1



2



3



4

1. Преди да използвате капките за първи път, разкъсайте предпазната опаковка и извадете бутилката от нея (фиг.1). Запишете датата на първо отваряне на предвиденото върху етикета място.
2. Вземете бутилката и огледало.
3. Измийте ръцете си.
4. Отвъртете капачката.
5. Дръжте бутилката обърната надолу, между палеца и другите Ви пръсти.
6. Наклонете главата си назад. Дръпнете долния клепач с чист пръст, за да се образува „джоб“ между него и окото Ви. Там трябва да попадне капката (фиг. 2).
7. Доближете върха на капкомера до окото си. Използвайте огледалото ако Ви е по-удобно.
8. Бъдете внимателни да не докосвате окото, клепача си или други повърхности. Капкомерът може да се замърси с микроби, които да причинят инфекция.
9. Внимателно стиснете бутилката, за да накапете една капка Даверис-Т в засегнатото око/очи (фиг. 3).
10. След като използвате Даверис-Т, притиснете с пръст в ъгъла на окото си, до носа, за 2 минути (фиг. 4). Това ще предотврати попадането на капките по други части от тялото Ви.
11. Затворете плътно бутилката веднага след употреба.
12. Използвайте само една бутилка по време на лечението. Не разкъсвайте предпазната опаковка ако няма да използвате капките.

Използвайте Даверис-Т толкова дълго, колкото Ви каже Вашият лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Даверис-Т

Ако сте използвали повече от необходимата доза Даверис-Т, изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато не дойде времето за следващата обичайна доза.

Ако сте пропуснали да използвате Даверис-Т

Ако сте пропуснали да използвате Даверис-Т, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Дозата не трябва да надвишава една капка дневно в увреденото око/очи.

Ако сте спрели употребата на Даверис-Т

Ако сте спрели употребата на Даверис-Т, без да го съгласувате с Вашия лекар, налягането в окото Ви няма да се контролира, а това може да доведе до загуба на

зрението.

Ако използвате и други капки за очи заедно с Даверис-Т, изчакайте поне 5 минути между прилагането на Даверис-Т и другите капки за очи.

Ако носите меки контактни лещи, не използвайте капките, докато лещите са в очите Ви. Изчакайте 15 минути след употребата на капките, преди да поставите контактните лещи обратно в очите си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Даверис-Т 0,004%/0,5% капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Травопрост/Тимолол (като тимололов малеат) са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Даверис-Т

- ако сте алергични към травопрост, простагландини, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате или сте имали в миналото проблеми с дишането като астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно състояние, което може да причини свиркащо дишане, задух и/или продължителна кашлица) или друг тип дихателни проблеми;
- ако страдате от тежка сенна хрема;
- ако имате забавена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност или нарушение на сърдечния ритъм (неритмична сърдечна дейност);
- ако повърхността на окото е мътна.

Консултирайте се с Вашия лекар, дали това се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Даверис-Т, ако имате или сте имали в миналото:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в областта на гръдния кош, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- нарушения на сърдечната честота, като забавена сърдечна дейност;
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- заболяване с намалена циркулация на кръвта (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- диабет (тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на ниска кръвна захар);
- повишена активност на щитовидната жлеза (тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на заболяване на щитовидната жлеза);
- миастения гравис (хронична невромускулна слабост);
- операция от катаракта;

- възпаление на очите.

Ако Ви предстои някаква операция, информирайте Вашия лекар, че използвате Даверис-Т, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

Ако получите някаква тежка алергична реакция (кожен обрив, зачервяване и сърбеж в окото), докато използвате Даверис-Т, независимо от причината, лечението с адреналин може да не е ефективно. Затова когато Ви прилагат някакво друго лечение, е важно да информирате лекуващия лекар, че използвате Даверис-Т.

Даверис-Т може да промени цвета на ириса (оцветената част от Вашето око). Възможно е тази промяна да е постоянна.

Даверис-Т може да увеличи дължината, дебелината, да промени цвета и/или броя на миглите и е възможно да предизвика необичайно окосмяване на клепачите.

Травопрост може да се абсорбира през кожата и затова не трябва да се използва от бременни или от жени, опитващи се да забременеят. Ако част от лекарството влезе в контакт с кожата, трябва веднага да се измие.

Деца и юноши

Даверис-Т не трябва да се използва при деца и юноши под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Даверис-Т

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Даверис-Т може да повлияе или да се повлияе от други лекарства, които приемате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърце, включително хинидин (използван за лечение на сърдечни заболявания и някои видове малария), лекарства за лечение на диабет или антидепресантите флуоксетин или пароксетин

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не използвайте Даверис-Т, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не го счита за необходимо. Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате ефективна контрацепция докато използвате това лекарство.

Не използвайте Даверис-Т, ако кърмите. Даверис-Т може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на Даверис-Т да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте или не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Даверис-Т 0,004%/0,5% капки за очи, разтвор?

Обикновено Вие може да продължите употребата на капките, освен ако нежеланите реакции не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Даверис-Т без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Много чести нежелани реакции: може да засегнат повече от 1 на 10 души

Очни нежелани реакции

Зачервяване на окото.

Чести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 10 души

Очни нежелани реакции

Възпаление на повърхността на окото с увреждане на повърхността, болка в окото, замъглено зрение, нарушено зрение, сухота в окото, сърбеж в окото, очен дискомфорт, признаци и симптоми на очно дразнене (напр. парене, смъдене).

Нечести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 100 души

Очни нежелани реакции

Възпаление на повърхността на окото, възпаление на клепача, подуване на конюнктивата, увеличен растеж на миглите, възпаление на ириса, възпаление на окото, чувствителност към светлина, намалено зрение, уморени очи, очна алергия, подуване на окото, повишено отделяне на сълзи, зачервяване на клепачите, промяна в цвета на клепачите, потъмняване на кожата (около окото).

Общи нежелани реакции

Алергична реакция към активното вещество, замаяност, главоболие, повишено или понижено кръвно налягане, задух, прекомерен растеж на косата, стичане на секрет в задната част на гърлото, възпаление на кожата и сърбеж, намалена сърдечна честота.

Редки нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 1 000 души

Очни нежелани реакции

Изтъняване на очната повърхност, възпаление на жлезите на клепача, разкъсани кръвоносни съдове в окото, образуване на корички по клепача, неправилно разположени мигли, необичаен растеж на миглите.

Общи нежелани реакции

Нервност, неправилен сърдечен ритъм, косопад, нарушения в гласа, затруднено дишане, кашлица, възпаление на гърлото, уртикария, отклонения в чернодробните кръвни тестове, промяна в цвета на кожата, потъмняване на кожата, жажда, умора, дискомфорт вътре в носа, оцветяване на урината, болка в ръцете и краката.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Очни нежелани реакции

Спадане на клепача (което прави окото да стои наполовина затворено), хлътване на очите (очите изглеждат по-навътре в очната кухина), промени в цвета на ириса (оцветената част на окото).

Общи нежелани реакции

Обрив, сърдечна недостатъчност, гръдна болка, мозъчен удар, припадъци, депресия, астма, ускорен сърдечен ритъм, усещане за изтръпване или мравучкане, сърцебиене, подуване на долните крайници, лош вкус.

Допълнителни нежелани реакции

Даверис-Т е комбинация от две активни вещества, травопрост и тимолол. Подобно на други лекарства, прилагани в очите, травопрост и тимолол (бета-блокери) се абсорбират в кръвта. Това може да предизвика нежелани реакции подобни на тези, които се наблюдават, когато лекарства, които са бета-блокери, се прилагат през устата или инжекционно. Честотата на нежеланите реакции след приложение в очите е по-ниска, отколкото при приложение през устата или инжекционно.

Изброените по-долу нежелани реакции, включват реакциите, характерни за класа бета-блокери, когато се използват за лечение на очни заболявания или реакциите, наблюдавани при самостоятелно приложение на травопрост.

Очни нежелани реакции

Възпаление на клепача, възпаление на роговицата, отлепване на съдържащия кръвоносни съдове слой под ретината след филтрационна хирургия, което може да причини зрителни нарушения, намалена чувствителност на роговицата, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), двойно виждане, секреция от окото, подуване на тъканите около окото, сърбеж на клепача, необичайно обръщане навън на клепача със зачервяване, дразнене и повишено образуване на сълзи, замъглено зрение (признак на помътняване на лещата на окото), оток на част от окото (увея), екзема на клепачите, ореолен ефект при гледане към светлинен източник, намалено зрително възприятие, пигментация вътре в окото, увеличаване на големината на зениците, промяна в цвета на миглите, промяна в структурата на миглите, нарушения в зрителното поле.

Общи нежелани реакции

Нарушения на ухото и лабиринта

Замаяност със световъртеж, шум в ушите.

Сърце и кръвообращение

Забавена сърдечна честота, сърцебиене, оток (задържане на течност), промени в сърдечния ритъм или честота, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задух и подуване на стъпалата и краката, поради задържане на течност), вид нарушение на сърдечния ритъм, инфаркт, ниско кръвно налягане, феномен на Рейно, студени ръце и крака, намалено мозъчно кръвоснабдяване.

Дихателни

Свиване на дихателните пътища в белите дробове (главно при пациенти със съществуващо заболяване), течащ или запушен нос, кихане (поради алергия), затруднено дишане, кървене от носа, сухота в носа.

Нервна система и общи нарушения

Трудно заспиване (безсъние), кошмари, загуба на паметта, загуба на сила и енергия, тревожност (прекомерна емоционалност).

Стомашно-чревни

Нарушения на вкуса, гадене, лошо храносмилане, диария, сухота в устата, коремна болка, повръщане и запек.

Алергия

Засилване на алергичните симптоми, генерализирани алергични реакции, включително подуване под кожата, което може да се появи в участъци като лицето и устните и може да запуши дихателните пътища, причинявайки затруднено гълтане или дишане, локализиран и генерализиран обрив, сърбеж, тежка внезапна животозастрашаваща алергична реакция.

Кожа

Кожен обрив с бяло сребристо оцветяване (псориазиформен обрив) или влошаване на

псориазис, лющене на кожата, необичайна структура на космите, възпаление на кожата със сърбящ обрив и зачервяване, промяна в цвета на космите, загуба на мигли, сърбеж, прекомерен растеж на космите, зачервяване на кожата.

Мускулни

Засилване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение), необичайни усещания като изтръпване на крайниците, мускулна слабост/умора, мускулна болка, която не е причинена от физическо натоварване, болка в ставите.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Затруднено и болезнено уриниране, неволно изпускане на урина.

Възпроизвеждане

Нарушена сексуална функция, намалено либидо.

Метаболизъм

Ниски нива на кръвна захар, повишен простатен антиген.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Даверис-Т 0,004%/0,5% капки за очи, разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Даверис-Т 0,004%/0,5% капки за очи, разтвор

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е
Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 26.06.2026 г. и е подновено безсрочно.