

ГЛАТАНОСТ

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «22» қараша
№№058263 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
ГЛАТАНОСТ

Халықаралық патенттелмеген атауы
Латанопрост

Дерілік түрі, дозалануы
Көзге тамызатын дәрі 0,05 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Глаукомаға қарсы препараттар және миотиктер. Простагландиндер аналогтарының немесе көз тамшылары. Латанопрост.

АТХ коды S01EE01

Қолдануы

- ашық бұрышты глаукомасы және көзішілік гипертензиясы бар ересек пациенттерде (қарттарды қоса алғанда) жоғары көзішілік қысымды (КІҚ) төмендету үшін
- жоғары КІҚ және балалар глаукомасы бар балаларда жоғары КІҚ төмендету үшін.

Дерілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

ГЛАТАНОСТ препаратын ересек ерлер мен әйелдерде (соның ішінде қарттарда), сондай-ақ 8 жастан асқан балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- латанопростқа немесе 6.1-бөлімде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- жұктілік және бала емізу кезеңі;
- 8 жасқа дейінгі балалар.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

ГЛАТАНОСТ препаратын қолдануды бастамас бұрын емдеуші дәрігерге келесі жағдайлардың бар екендігі туралы хабарланың:

- жоспарланған офтальмологиялық операциялар (оның ішінде катарактаға қатысты)
- көз проблемалары (көздің ауыруы, тітіркенуі немесе қабынуы, ашық көрмеу, көздің құрғап кетуі)
- ауыр немесе дәрі-дәрмекпен нашар емделетін демікпе
- жанаспалы линзаларды пайдаланған кезде, өйткені бұл жағдайда арнайы ережелерді сақтау қажет болады
- бұрын бастан өткерген немесе қазіргі уақытта бар көздің герпетік инфекциясы.

Басқа дерілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Егер Сіз немесе Сіздің балаңыз бұрын көз тамшыларын қоса қандай да бір басқа дерілік препараттарды қабылдаған болсаңыз немесе қабылдап жүрсеңіз, өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге, емдеуші дәрігерге хабарланың.

КІҚ ықтималды айқын жоғарылауына байланысты екі немесе одан да көп простагландиндердің, простагландиндер аналогтарының немесе көз тамшылары түріндегі простагландиндер туындыларының біріктірілімін бір мезгілде жергілікті қолдану ұсынылмайды.

Арнайы сақтандырулар

Егер боялған бөлігінде (нұрлы қабықта) қоңыр пигмент мөлшерінің ұлғаюына байланысты ГЛАТАНОСТ препаратын қолданған кезде көз түсінің біртіндеп қайтымсыз өзгеруі мүмкін. Егер Сіздің көзіңіз аралас түсті болса (қоңыр-көгілдір, сұр-қоңыр, сары-қоңыр немесе жасыл-қоңыр), бұл өзгерістер көздің біркелкі боялуына (көгілдір, сұр, жасыл немесе қоңыр) қарағанда тезірек байқалады. Көздің түсінің өзгеруі ұзақ уақытқа созылуы мүмкін, алайда әдетте емдеу басталғаннан кейінгі алғашқы 8 айда байқала бастайды. Егер препаратты тек бір көзге тамызса, көздің түсінің өзгеруі қайтымсыз және айқынырақ болуы мүмкін. Көздің түсінің өзгеруі, әдетте, денсаулыққа қандай да бір зиян келтірмейді. Препаратпен емдеуді тоқтатқаннан кейін көз түсінің өзгеруі тоқтайды.

Препарат көздің бұрыннан бар түрлі-түсті (нұрлы) қабығындағы қоңыр немесе ашық қоңыр дақтарға әсер етпейді.

Көз ішіндегі басқа өзгерістерден (созылмалы жабық бұрышты глаукомамен, псевдофакиясы бар ашық бұрышты глаукомамен, пигментті глаукомамен, қабыну және неоваскулярлық глаукомамен) және көздің қабыну ауруларынан туындаған көзішілік қысымның жоғарылауы кезінде препаратты қолданудың шектеулі тәжірибесі бар.

ГЛАТАНОСТ қарашықтың кеңеюіне елеусіз әсер етуі мүмкін.

Препаратты катарактаға қатысты операция кезінде, көздің герпетік қабынуы және көздің боялған (нұрлы) немесе тамырлы қабығының қабынуына бейімділігі кезінде қолданғанда сақтық қажет. Бронх демікпесі кезінде өршу және/немесе енгізу дамуы мүмкін.

Көз айналасындағы тері түсінің өзгеруі мүмкін (көбінесе жапондықтарда), ол тұрақты емес және емдеу жалғасқан кезде жоғалып кетуі мүмкін.

Препаратты қолданған кезде емделіп жатқан көз айналасындағы терінің айналасындағы кірпіктер мен үлпек түктердің біртіндеп өзгеруі байқалуы мүмкін. Мұндай өзгерістерге кірпіктердің ұзаруы, қалыңдауы, түсінің күңгірттенуі, кірпіктердің немесе түктердің қалыңдығының артуы және кірпіктердің өсу бағытының өзгеруі жатады. Кірпіктердің өзгеруі қайтымды сипатқа ие және емдеуді тоқтатқаннан кейін олар біртіндеп бастапқы түріне оралады.

Егер көздің қатты тітіркенуі және көп жас алу байқалса, сондай-ақ ГЛАТАНОСТПЕН емдеуді тоқтату ниеті болса, емдеуді түзету үшін шұғыл емдеуші дәрігерге қарау керек.

ГЛАТАНОСТ препаратының құрамында 0,02 мг бензалконий хлориді бар, ол көбінесе көзге арналған ерітінділерде консервант ретінде қолданылады. Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзаларға сіңуі және олардың түсін өзгертуі (түссізденуі) мүмкін, сондықтан препаратты қолданар алдында оларды шешіп, тамшыларды тамызғаннан кейін 15 минуттан кейін қайта тағу қажет. Бензалконий хлориді кейде көздің тітіркенуін тудыруы мүмкін, әсіресе көздің құрғауы немесе көздің алдыңғы мөлдір бөлігі тарапынан (мөлдір қабық) бұзылулар болғанда. Егер препаратты қолданғаннан кейін көзде ашыту немесе ауырсыну түрінде ерекше сезім пайда болса, бұл туралы емдеуші дәрігерге хабарлау керек.

Гедитрияда қолдану

ГЛАТАНОСТ препаратының құрамында бензалконий хлориді болғандықтан, 8 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды. Балаларда ұзақ уақыт қолдану қауіпсіздігі зерттелмеген.

Жүктілік немесе лактация кезінде

ГЛАТАНОСТ препаратын жүктілік кезінде және бала емізу кезінде қолдануға болмайды. Егер Сіз жүкті болсаңыз, бала емізетін болсаңыз немесе жүкті болуыңыз мүмкін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, осы препаратты қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

Дерілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

ГЛАТАНОСТ көзге тамызатын дәрісін қолдану көру қабілетінің уақытша жоғалуына әкелуі мүмкін. Анық көргенше автокөлік басқаруға немесе қозғалыстағы механизмдермен жұмыс істеуге болмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

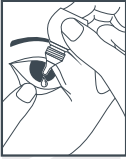
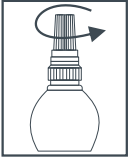
Ересектер (қарттарды қоса) мен балаларға ұсынылатын доза: зақымдалған көзге (екі көзге) тәулігіне бір рет бір тамшы. Препаратты көшке тамызу ұсынылады. ГЛАТАНОСТ препаратын емдеуші дәрігердің нұсқауларына сәйкес қолдану қажет.

Жанаспалы линзаларды пайдаланушылар

Егер Сіз немесе Сіздің балаңыз жанаспалы линзаларды тағып жүрсеңіз, қолданар алдында ГЛАТАНОСТТЫ алып тастау керек. ГЛАТАНОСТ препаратын қолданғаннан кейін жанаспалы линзаларды қайтадан орнатпас бұрын 15 минут күту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық

1. Қолыңызды жуып, ыңғайланып отырыңыз немесе тұрыңыз.
2. Қорғағыш ішкі қалпақшаны бұрал босатыңыз. Қорғаныс қалпақшасын сақтау керек.
3. Зақымдалған көздің астыңғы қабағын саусақпен төмен қарай абайлап тартыңыз.
4. Құтының ұшын көзге жақындатыңыз, бірақ оны көзге тигізбеңіз.
5. Көзге бір тамшы түсу үшін құтыны аздап қысыңыз, содан кейін астыңғы қабақты босатыңыз.
6. Зақымдалған көздің мұрын жақтағы бұрышын саусақпен басыңыз. Көзді ашпай саусағыңызды 1 минут ұстаңыз.
7. Егер емдеуші дәрігер тиісті нұсқау берсе, процедураны басқа көзбен қайталаңыз.
8. Құтыға ішкі қорғаныс қалпақшасын қайтадан кигізіңіз.



Егер ГЛАТАНОСТ басқа көз тамшыларымен бірге қолданылса

ГЛАТАНОСТ препаратын және басқа көз тамшыларын қолдану арасында кем дегенде 5 минут өту керек.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

ГЛАТАНОСТ препаратын тәулігіне бір реттен жиі қолданбаңыз, өйткені препаратты жиі қолданған кезде емдеу тиімділігі төмендеуі мүмкін.

Емдеу узақтығы

Дәрігер препаратты тоқтатқанша, емдеуші дәрігердің нұсқауларына сәйкес ГЛАТАНОСТТЫ қолданыңыз.

Артық дозалану жағдайында қолдану қажетті болатын шаралар

Егер Сіз көзге тым көп тамшылар тамызып қойсаңыз, бұл көздің аздап тітіркенуіне, кейде жас ағуына және қызаруға әкелуі мүмкін. Бұл құбылыстар өздігінен өтуі керек, бірақ егер олар сақталса, емдеуші дәрігермен кеңесу керек.

Егер Сіз немесе сіздің баланыз ГЛАТАНОСТ препаратын кездейсоқ жұтып қойса, мүмкіндігінше тезірек дәрігерге қаралыңыз.

Дерілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Егер бір дозаны қабылдамай өткізіп алсаңыз, онда одан әрі емдеу әдеттегі дозада және әдеттегі уақытта жалғасады. Өткізіп алған дозаны толтыру үшін екі есе дозаны тамызуга болмайды.

Тоқтату симптомдары қауіпін болуын қарастыру

Егер сіз ГЛАТАНОСТ препаратын қолдануды тоқтатқыңыз келсе, алдымен емдеуші дәрігермен кеңесуіңіз керек.

Дерілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға хабарласу бойынша ұсынымдар

Дерілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Өте жиі

- көздің боялған бөлігіндегі (нұрлы қабық) қоңыр пигмент мөлшерінің ұлғаюы есебінен көздің түсінің біртіндеп өзгеруі, көздің шырышты қабығының жеңіл немесе орташа айқын қызаруы
- көздің тітіркенуі (ашыту сезімі, көздегі құм, қышыну, шаңшу және көзде бөгде дүкені сезіну)
- препаратпен ем жүргізілетін көздің айналасындағы кірпіктер мен жұқа түктің біртіндеп өзгеруі көбінесе жапон тектес пациенттерде (түсінің күңгірттенуі, кірпіктердің ұзындығының, қалыңдығының және санының артуы).

Жиі

- ұсақ нүктелі беткейлік ақаулары бар көздің алдыңғы мөлдір бөлігінің қабынуы (негізінен симптомсыз), көздің шырышты қабығының тітіркенуі немесе зақымдануы, қабақтың қабынуы, көздің ауыруы, көздің қарығуы, көздің шырышты қабығының қабынуы.

Жиі емес

- бас ауыруы, бас айналу
- қабақтың ісінуі, көздің құрғауы, көздің алдыңғы мөлдір бөлігінің қабынуы немесе тітіркенуі, көрудің анық еместігі, көздің боялған алдыңғы бөлігінің қабынуы (увейт), торқабақтың ісінуі (макулярлы ісіну)
- тері бөртпесі
- жүрек аумағындағы ауырсыну ұстамалары, жүректің жиі соғуы
- демікпе, енгізу, кеуде қуысының ауыруы
- бұлшықеттің ауыруы, буындардың ауыруы
- жүректің айнуы, құсу.

Сирек

- көздің алдыңғы мөлдір бөлігінің (мөлдір қабақтың) герпетік қабынуы
- нұрлы қабақтың қабынуы (ирит), көздің алдыңғы мөлдір бөлігінің (мөлдір қабық) ісінуі немесе эрозиясы, көздің айналасының ісінуі, кірпіктердің қалыптан тыс өсуі (олар көзге қарай бағытталған), қалыпты өсіп келе жатқан кірпіктердің артында қосымша кірпіктердің өсуі
- кірпіктердің өсу бағытын өзгерту немесе кірпіктердің қосымша қатары, көздің беткейінде тыртықтану, көздің алдыңғы боялған бөлігінде сұйықтыққа толы қуыс (нұрлы қабақтың қиасты)
- қабақтың жергілікті тері реакциясы, қабақ терісінің қабынуы, көздің шырышты қабығының үдемелі тыртықталуы және әжімденуі
- бронх демікпесінің өршуі
- терінің қышынуы.

Өте сирек

- жүрек ауысында дерілік препараттармен нашар бақыланатын ауырсыну ұстамалары (тұрақсыз стенокардия)
- қабақ ойығының тереңдеуіне әкелетін көз айналасы мен қабақ маңындағы өзгерістер (қабақ салыңқы көз түрі).

Балаларда ересектерге қарағанда мұрыннан бөлінділердің ағуы және мұрынның қышынуы, сондай-ақ температураның жоғарылауы кездеседі.

Жағымсыз дерілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дерілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дерілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дерілік заттар мен медициналық бұйымдарды сарптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дерілік препарат құрамы

1 мл препарат құрамы, миллиграммен

белсенді зат – 0,050 мг латанопрост

қосымша заттар: бензалконий хлориді, натрий хлориді, сусыз натрий гидрофосфаты, натрий дигидрофосфаты моногидраты, 1 М натрий гидроксиді ерітіндісі немесе 1 М хлорсутек қышқылы (рН 6,7 дейін), инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, ісінуің, демінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

2,5 мл препараттан тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған ақ түсті тамшылатқыш- ұштығы бар және тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған ақ түсті бұрандалы қалпақшасы бар сыйымдылығы 5 мл ақ құтыда.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Ашқаннан кейін құтыны 4 апта ішінде пайдалану керек, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

RAFARM S.A.,

Thesi Pousi –Atxi Agiou Louka, Пеания Аттика, 19002, 37, Греция.

тел: 210 6643835, 210 6776550-1, әл.ношта: factory@rafarm.gr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

BELINDALABORATORIES LLP.,

18-блок, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк,

Лондон, SE10 9QF, Ұлыбритания,

тел: +44-203-598-2050,

әл.ношта: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дерілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дерілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Серпес Medical» (Цефари Медикал) ЖШС:

050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7-үй, "Нұрлы Тар" ТК, 5А блок, 247 кеңсе,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (төулік бойы),

электрондық пошта: drugsafety@violet.co.uk