

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
ГЛАТАНОСТ

Международное непатентованное название
Латанопрост

Лекарственная форма, дозировка
Капли глазные 0,05 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа
Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Аналоги простагландинов.

Латанопрост.
Код АТХ S01EE01

- Показания к применению**
- для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых пациентов (включая пожилых) с открытоугольной глаукомой и внутриглазной гипертензией
 - для снижения повышенного ВГД у детей с повышенным ВГД и детской глаукомой.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Препарат ГЛАТАНОСТ можно применять у взрослых мужчин и женщин (в том числе пожилых), а также у детей старше 8 лет и подростков.

Противопоказания

- гиперчувствительность к латанопросту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- период беременности и кормления грудью;
- детский возраст младше 8 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

- Перед началом применения препарата ГЛАТАНОСТ сообщите лечащему врачу о наличии следующих состояний:
- запланированной офтальмологической операции (в том числе, по поводу катаракты)
 - проблем с глазами (боль, раздражение или воспаление в глазах, нечеткость зрения, сухость глаз)
 - тяжелой или плохо поддающейся медикаментозному лечению астигматизму
 - при пользовании контактными линзами, так как в этом случае будет необходимо соблюдать особые правила
 - перенесенной ранее или имеющейся в настоящее время герпетической инфекции глаз.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите своему лечащему врачу, лечащему врачу, если вы или ваш ребенок получаете или получали ранее какие-либо другие лекарственные препараты, включая глазные капли. Из-за возможного выраженного повышения ВГД, не рекомендуется одновременное местное применение комбинаций двух и более простагландинов, аналогов простагландинов или производных простагландинов в виде глазных капель.

Специальные предупреждения

Из-за увеличения количества коричневого пигмента в окрашенной части глаза (радужной оболочке), при применении препарата ГЛАТАНОСТ возможно постепенное необратимое изменение цвета глаза. Если у вас глаза смешанного цвета (коричнево-голубые, серо-коричневые, желто-коричневые или зелено-коричневые), эти изменения становятся заметными быстрее, чем при однородной окраске глаз (голубые, серые, зеленые или коричневые). Изменение цвета глаз может продолжаться длительно, однако обычно оно становится заметным в течение первых 8 месяцев после начала лечения. Изменение цвета глаз может быть необратимым и более заметным, если препарат будет закапывать только в один глаз. Изменение цвета глаз как правило не вызывает каких-либо проблем со здоровьем. После отмены лечения препаратом, изменение цвета глаз останавливается.

Препарат не оказывает влияния на окрашенные коричневыми или светло-коричневыми пятнами на цветной (радужной) оболочке глаза.

Имеется ограниченный опыт применения препарата при повышении внутриглазного давления, вызванного другими изменениями в глазу (хронической закрытоугольной глаукомой, открытоугольной глаукомой с псевдофакией, пигментной глаукомой, воспалительной и неоваскулярной глаукомой) и при воспалительных заболеваниях глаза.

ГЛАТАНОСТ может незначительно влиять на расширение зрачка. Необходимо осторожность при применении препарата в период операции по поводу катаракты, при герпетическом воспалении глаза и предрасположенности к воспалению окрашенной (радужной) или сосудистой оболочки глаза.

При бронхиальной астме возможно развитие обострения и/или одышки. Возможно изменение цвета кожи вокруг глаз (чаще у японцев), оно не постоянное и может исчезать при продолжении лечения.

При применении препарата может отмечаться постепенное изменение ресниц и пушковых волос на окружающих участках кожи вокруг глаза, получающего лечение. Такие изменения включают утолщение, утончение ресниц, потемнение их цвета, увеличение густоты ресниц или волосков и изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц носит обратимый характер и после прекращения лечения они постепенно возвращаются к исходному виду.

Если отмечается сильное раздражение глаз и усиленное слезотечение, а также при намерении прекратить лечение препаратом ГЛАТАНОСТ, необходимо срочно обратиться к лечащему врачу для коррекции лечения.

Препарат ГЛАТАНОСТ содержит 0,02 мг бензалкония хлорида, который часто используют в качестве консерванта в растворах для глаз. Бензалкония хлорид может впитываться мягкими контактными линзами и изменять их цвет, поэтому перед применением препарата их необходимо снимать и повторно устанавливать не ранее, чем через 15 минут после применения капель. Бензалкония хлорид иногда может вызывать раздражение глаз, особенно при имеющейся сухости глаз или нарушениях со стороны переднего прозрачного отдела глаза (роговицы). Если после применения препарата появляются необычные ощущения в глазу в виде жжения или боли, необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

Применение в педиатрии

Так как препарат ГЛАТАНОСТ содержит бензалкония хлорид, применение у детей младше 8 лет противопоказано. Безопасность длительного применения у детей не изучали.

Во время беременности или лактации

Препарат ГЛАТАНОСТ не следует применять при беременности и кормлении ребенка грудью. Если вы беременны, кормите грудью или думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед применением этого препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Применение глазных капель ГЛАТАНОСТ может вызвать временную потерю четкости зрения. Пока зрение не станет ясным, не следует управлять автомобилем или работать с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

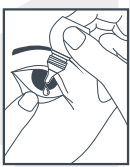
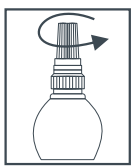
Рекомендуемая дозировка для взрослых (включая пожилых) и детей: одна капля в пораженный(е) глаз(а), один раз в сутки. Рекомендуется закапывать препарат вечером. Препарат ГЛАТАНОСТ необходимо применять в соответствии с указаниями лечащего врача.

Пользователи контактных линз

Если вы или ваш ребенок носите контактные линзы, перед применением ГЛАТАНОСТ их необходимо снять. После применения ГЛАТАНОСТ следует подождать 15 минут перед тем, как опять установить контактные линзы.

Инструкции по применению

1. Вымойте руки и сядьте или встаньте удобно.
2. Открутите защитный внутренний колпачок. Защитный колпачок необходимо сохранить.
3. Осторожно оттяните нижнее веко пораженного глаза вниз пальцем.
4. Поднесите кончик флакона к глазу, но не касайтесь им глаза.
5. Осторожно сожмите флакон, чтобы в глаз попала только одна капля, а затем отпустите нижнее веко.
6. Нажмите пальцем в углу пораженного глаза у носа. Подержите палец 1 минуту, не открывая глаза.
7. Повторите процедуру с другим глазом, если лечащий врач дал соответствующее указание.
8. Снова наденьте защитный внутренний колпачок на флакон.



Если ГЛАТАНОСТ применяется вместе с другими глазными каплями

Между применением ГЛАТАНОСТ и других глазных капель должно пройти не менее 5 минут.

Частота применения с указанием времени приема

Не применяйте ГЛАТАНОСТ чаще раза в сутки, так как при более частом применении препарата эффективность лечения может снизиться.

Длительность лечения

Применяйте ГЛАТАНОСТ согласно указаниям лечащего врача, пока врач не отменит препарат.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Если вы закапали в глаз слишком много капель, это может вызвать небольшое раздражение глаза и иногда, слезотечение и покраснение. Эти явления должны пройти самостоятельно, но если они сохраняются, необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если пропущена одна доза, то в дальнейшем лечение продолжают в обычной дозировке и в обычное время. Не следует закапывать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Если вы хотите прекратить применение ГЛАТАНОСТ, необходимо предварительно проконсультироваться с лечащим врачом.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- постепенное изменение цвета глаза за счет увеличения количества коричневого пигмента в окрашенной части глаза (радужной оболочке), легкое или умеренно выраженное покраснение слизистой оболочки глаза
- раздражение глаз (ощущение жжения, песка в глазах, зуд, покраснения и ощущение инородного тела в глазу)
- постепенное изменение ресниц и тонких волос вокруг глаза, колыбели и ощущение лечение препаратом, чаще у пациентов японского происхождения (потемнение цвета, увеличение длины, толщины и числа ресниц).

Часто

- воспаление переднего прозрачного участка глаза с мелкоточечными дефектами поверхности (в основном бессимптомное), раздражение или повреждение слизистой глаза, воспаление век, боль в глазу, светобоязнь, воспаление слизистой глаза.

Нечасто

- головная боль, головокружение
- отечность век, сухость глаз, воспаление или раздражение переднего прозрачного участка глаза, нечеткость зрения, воспаление окрашенной передней части глаза (увейт), отечность сетчатки (макулярный отек)
- кожная сыпь
- приступы боли в области сердца, учащенное сердцебиение
- астма, одышка, боль в грудной клетке
- мышечная боль, боль в суставах.

Редко

- герпетическое воспаление переднего прозрачного участка глаза (роговицы)
- воспаление радужной оболочки (ириит), отек или эрозия передней прозрачной части глаза (роговицы), отек вокруг глаза, ненормальный рост ресниц (они направлены по медиальной стороне), рост дополнительной ряда ресниц позади нормального растущих
- изменение направления роста ресниц или дополнительный ряд ресниц, рубцевание на поверхности глаза, заполненная жидкостью полость в передней окрашенной части глаза (киста радужной оболочки)
- местная кожная реакция на веках, потемнение кожи века, прогрессирующее рубцевание и сморщивание слизистой оболочки глаза
- обострение бронхиальной астмы
- кожный зуд.

Очень редко

- плохо контролируемые лекарственными препаратами приступы боли в области сердца (нестабильная стенокардия)
- изменения вокруг глаз и в области века, приводящие к углублению борозды века (вид запавших глаз).

У детей чаще, чем у взрослых отмечались выделения из носа и зуд в носу, а также повышение температуры.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться за медицинским работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиями) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий», Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Состав на 1 мл препарата, в миллиграммах
активное вещество – латанопрост 0,050 мг
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, натрия гидрофосфат безводный, натрия дигидрофосфата моногидрат, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М кислота хлороводородная (до pH 6,7), вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 2,5 мл препарата в белые флаконы вместимостью 5 мл с наконечником – капельницей белого цвета из полиэтилена низкой плотности и с завинчивающейся колпачком белого цвета из полиэтилена высокой плотности.

Ка 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте.

После вскрытия флакон использовать в течение 4 недель, хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

RAFARM S.A.,
Thesi Pousi –Xatzi Agiou Louka, Пеения Атика, 19002, 37, Греция.
Тел: 210 664-3835, 210 6776550-1
E-mail: factory@rafarm.gr

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP.,
Астра Хаус, Акрл-Роуд, Лондон, Великобритания, SE14 6ЕВ
Тел: +44-203-598-2050
E-mail: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Септеш Медикал» (Цейфей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (крутлосутучно), электронная почта: drugsafety@eviole.co.uk

