

Листок-вкладыш – информация (для пациента)**Латакулин, 50 мкг/мл, капли глазные**

Действующее вещество: Латанопрост

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Латакулин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Латакулин.
3. Применение препарата Латакулин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Латакулин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Латакулин и для чего его применяют

Препарат Латакулин содержит действующее вещество латанопрост. Латакулин принадлежит к группе лекарственных препаратов, применяемых в офтальмологии: противоглаукомные препараты и миотические средства; аналоги простагландинов.

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых пациентов (включая пациентов пожилого возраста) с открытоугольной глаукомой или повышенным офтальмотонусом.

Снижение повышенного ВГД у детей в возрасте старше 1 года с повышенным ВГД и глаукомой.

Способ действия препарата Латакулин

Действующее вещество латанопрост представляет собой аналог простагландина, который снижает ВГД, усиливая отток жидкости из глаза в кровоток. У человека ВГД начинает

снижаться примерно через 3–4 часа после введения препарата. Максимальный эффект достигается через 8–12 часов. Снижение ВГД сохраняется не менее 24 часов.

Если во время применения препарата не наблюдается улучшение или Вы чувствуете ухудшение (усиление или появление таких симптомов, как нечеткость зрения, боль в глазах, жжение, резь, зуд, покраснение глаз, ощущение инородного тела в глазу, чувство тяжести в глазах, повышенная чувствительность к свету, появление радужных кругов при взгляде на яркий свет, сужение поля зрения) Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Латакулин

Противопоказания

Не применяйте препарат Латакулин:

- если у Вас аллергия на латанопрост или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или планируете беременность;
- если Вы кормите грудью;
- если возраст Вашего ребенка менее 1 года.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Латакулин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас или Вашего ребенка есть в настоящее время или было в прошлом какое-либо из перечисленных ниже явлений:

- запланирована офтальмологическая операция (в том числе по поводу катаракты);
- проблемы с глазами (например, боль в глазах, раздражение или воспаление, нечеткость зрения);
- сухость глаз;
- тяжелая астма или астма, которая плохо контролируется;
- вирусная инфекция глаз, вызванная вирусом простого герпеса (ВПГ);
- если Вы или Ваш ребенок носите контактные линзы, можно применять Латакулин, но при этом Вам следует придерживаться инструкций, приведенных в разделе 3.

Дети и подростки

Глазные капли Латакулин можно применять у детей в таких же дозах, как и у взрослых.

Другие препараты и препарат Латакулин

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая отпускаемые без рецепта (в том числе глазные капли).

Латакулин может взаимодействовать с другими лекарственными препаратами, поэтому применение двух или более простагландинов, аналогов простагландинов или производных простагландинов не рекомендуется. Если Вам стало об этом известно, проконсультируйтесь со своим врачом.

Беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте Латакулин во время беременности.

Грудное вскармливание

Не применяйте Латакулин в период кормления грудью.

Фертильность

В исследованиях на животных не наблюдалось влияния латанопроста на репродуктивную функцию особей мужского и женского пола.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Латакулин Вы можете кратковременно испытывать нечеткость зрения. В этом случае, избегайте управления транспортными средствами и работы с инструментами и механизмами, пока Ваше зрение не прояснится.

3. Применение препарата Латакулин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых (в том числе, пожилых пациентов) и детей старше 1 года: по 1 капле 1 раз в сутки в каждый пораженный глаз.

Рекомендуется закапывать препарат вечером.

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

Используйте Латакулин в соответствии с указаниями Вашего врача или врача, лечащего Вашего ребенка, до тех пор, пока он не скажет Вам прекратить.

Путь и (или) способ введения

Препарат Латакулин предназначен только местного применения.

Латакулин вводится путем закапывания в пораженный глаз в пространство между глазным яблоком и нижним веком.

1. Вымойте руки и сядьте или встаньте удобно.
2. Перед первым использованием проверьте, не поврежден ли флакон, затем снимите кольцо контроля первого вскрытия, потянув за выступающий ремешок (рисунок 1), и убедитесь, что одновременно открыты вентиляционные отверстия. Снимите защитный колпачок (рисунок 2). Не прикасайтесь к кончику капельницы. Защитное кольцо (лента), должны оставаться прикрепленными к горлышку флакона.



Рисунок 1.

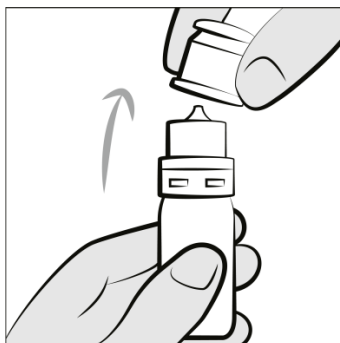


Рисунок 2

3. Осторожно оттяните нижнее веко пораженного глаза вниз пальцем.
4. Переверните флакон вверх дном над глазом. Сожмите середину флакона двумя пальцами, указательным и большим (рисунок. 3). Поднесите кончик флакона к глазу, но не касайтесь его.
5. Увеличивайте силу сжатия до тех пор, пока капля не попадет в глаз (рисунок. 4), затем отпустите нижнее веко.
6. Прижмите палец к уголку пораженного глаза у носа. Задержитесь на 1 минуту, держа глаза закрытыми.



Рисунок 3

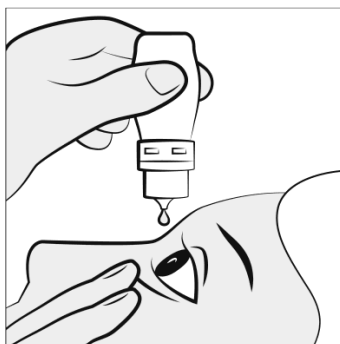


Рисунок 4

7. После использования встряхните флакон один раз вниз, чтобы удалить остатки раствора с верхней части пипетки (рисунок 5).



Рисунок 5

8. Повторите процедуру для другого глаза, если врачом рекомендовано использование препарата в оба глаза.
9. Не прикасайтесь и не протирайте верхнюю часть пипетки, она высохнет через вентиляционные отверстия колпачка и вкладыш, встроенный в колпачок.
10. Наденьте защитный колпачок обратно на флакон. (рисунок 6).

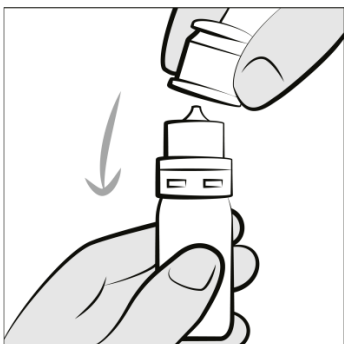


Рисунок 6

- Перед первым применением рекомендуется потренироваться в обращении с флаконом (капельницей).
- Не сжимайте флакон с прикрепленным защитным колпачком и не надевайте защитный колпачок обратно, когда флакон все еще сжат. Применять только в перевернутом положении.
- Флакон с каплями предназначен только для лечения глаз и должен использоваться только одним человеком.
- При необходимости людям пожилого возраста рекомендуется прибегнуть к помощи ухаживающего лица.
- Один флакон (7,5 мл) рассчитан приблизительно на 3 месяца использования.

Информация для пользователей контактных линз

Если Вы или Ваш ребенок носите контактные линзы, перед применением препарата Латакулин их необходимо снять. После применения препарата Латакулин следует подождать 15 минут перед тем, как снова надеть контактные линзы.

Если Латакулин применяется вместе с другими глазными каплями

Подождите не менее 5 минут между применением препарата Латакулин и других глазных капель.

Препарат Латакулин не содержит консервантов

Отсутствие консерванта считается благоприятным, так как консервант может вызвать раздражение глаз, особенно, если у Вас сухость глаз или заболевания роговицы.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

Если Вы применили препарат Латакулин больше, чем следовало

Если Вы закапали в глаз слишком много капель, это может вызвать небольшое раздражение глаза и, возможно, слезотечение и покраснение. Эти явления должны пройти, но, если они беспокоят Вас, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Как можно скорее обратитесь к лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили капли препарата Латакулин.

Если Вы забыли применить препарат Латакулин

Продолжайте применять препарат в обычной дозе в обычное время. Не закапывайте двойную дозу, чтобы восполнить пропуск приема дозы. В случае любых сомнений необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Если Вы планируете прекратить применение препарата Латакулин

Если Вы хотите прекратить применение препарата Латакулин, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или лечащим врачом Вашего ребенка.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Латакулин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В большинстве случаев Вы можете продолжать применять капли, если только последствия не являются серьезными и не развивается тяжелая аллергическая реакция.

Немедленно прекратите применение препарата Латакулин и сразу же сообщите об этом врачу, если у Вас происходит любое из следующих явлений, которые происходят нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Затрудненное дыхание (одышка);
- Кожная сыпь.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Латакулин:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Постепенное изменение цвета глаза за счет увеличения количества коричневого пигмента в окрашенной части глаза, известной как радужная оболочка. Если у Вас глаза смешанного цвета (коричнево-голубые, серо-коричневые, желто-коричневые или зелено-коричневые), то эти изменения более вероятны, чем в случае с одноцветными глазами (голубые, серые, зеленые или коричневые). Изменение цвета глаз может длиться годами, однако обычно оно становится заметно в течение 8 месяцев с начала лечения. Изменение цвета может быть постоянным, и оно может быть более заметным, если Латакулин закапывается только в один глаз. Предполагается, что изменения цвета глаз не сопровождается какими-либо проблемами для здоровья. После отмены лечения препаратом Латакулин изменение цвета глаз прекращается;
- Покраснение глаз;
- Раздражение глаз (ощущение жжения, песка в глазу, зуд, покалывание и ощущение инородного тела в глазу);
- Постепенное изменение ресниц подвергнутого лечению глаза и тонких (пушковых) волос вокруг этого же глаза. Эти изменения включают повышение интенсивности цвета (потемнение), увеличение длины, толщины и числа ресниц.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Раздражение или повреждение поверхности глаза, воспаление век (блефарит) и боль в глазу.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Отечность век, сухость глаза, воспаление или раздражение поверхности глаза (кератит), нечеткость зрения и конъюнктивит;
- Боль в груди (стенокардия), сердцебиение;
- Тошнота, рвота;
- Головная боль, головокружение;
- Мышечная боль, боль в суставах.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- Воспаление радужной оболочки, то есть окрашенной части глаза (ирит/увеит); отек сетчатки (макулярный отек), симптомы отека или царапания/повреждения поверхности глаза, отек вокруг глаза (периорбитальный отек), изменение направления роста ресниц или дополнительный ряд ресниц, светочувствительность (фотофобия);
- Кожные реакции на веках, потемнение кожи век;
- Ухудшение течения астмы;

- Сильный кожный зуд;
- Развитие вирусной инфекции глаза, вызванной вирусом простого герпеса (ВПГ).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Западение глаз (углубление борозд век).
- Усугубление стенокардии у пациентов, имеющих сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания, боли в грудной клетке;

Нежелательные реакции, которые наблюдались у детей чаще, чем у взрослых:

- Насморк, зуд в носу;
- Повышение температуры.

В очень редких случаях у некоторых пациентов с тяжелым повреждением прозрачного слоя передней части глаза (роговицы) образовывались мутные пятна на роговице из-за отложения кальция в ходе лечения.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Латакулин

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после надписи «Годен до:».

Срок годности после первого вскрытия - 4 месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте неиспользованный остаток препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Латакулин содержит:

Действующим веществом является латанопрост.

1 мл раствора содержит 50 мкг латанопроста.

Вспомогательными веществами являются: натрия дигидрофосфата моногидрат, динатрия гидрофосфат, натрия хлорид, макрогола глицерилгидроксистеарат 40, вода очищенная.

Внешний вид препарата Латакулин и содержимое упаковки

Препарат Латакулин, капли глазные, представляет собой прозрачный, бесцветный раствор.

Система укупорки контейнеров (СУК) состоит из прозрачного флакона объемом 10 мл из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) с офтальмологическим дозатором нажимного типа (ОДНТ) с колпачком с контролем первого вскрытия. Флакон содержит 7,5 мл раствора.

Наполненный и закрытый флакон маркируют, упаковывают вместе с листком-вкладышем в складную картонную пачку с наклейками для контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека.

Тел.: +385 (0) 51 660 700, +385 (0) 51 660 777

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ЯДРАН»,

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 7

Тел./факс: +7 (499) 143 37 70, +7 (495) 970 18 82

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.jgl.ru

Республика Беларусь

Акционерное общество «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.», Хорватия, действующее через Представительство акционерного общества «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» (Республика Хорватия) в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск, пр. Победителей, д.104, помещение 6

Тел.: + 375 29 166 71 25

Электронная почта: Elena.Yartseva@jglpharma.com

Республика Казахстан

ТОО «JADRAN Kazakhstan» (ЯДРАН Казахстан)

Адрес: 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, н.п. 122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>