ЛП-№(002138)-(РГ-RU) от 22.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксалаком®, 0,005 % + 0,5 %, капли глазные

Действующие вещества: латанопрост + тимолол

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 Ксалаком®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксалаком®.
3. Применение препарата Ксалаком®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксалаком®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ксалаком®, и для чего его применяют

Препарат Ксалаком®, содержащий в качестве действующих веществ латанопрост и тимолол, относится к средствам, применяемым в офтальмологии – противоглаукомным препаратам и миотическим средствам. Латанопрост увеличивает естественный отток жидкости из глаза в кровоток, а тимолол уменьшает образование жидкости в глазу.

Показания к применению

Лекарственный препарат Ксалаком® показан к применению у взрослых с 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) у пациентов с открытоугольной глаукомой или глазной гипертензией при недостаточной эффективности монотерапии отдельными компонентами препарата.

Способ действия препарата Ксалаком®

В состав препарата Ксалаком® входят два действующих вещества – латанопрост и тимолол. Они обладают различным механизмом действия, что позволяет снизить ВГД сильнее, чем

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

при использовании каждого из компонентов по отдельности. Латанопрост представляет собой аналог простагландина $F_{2\alpha}$, который снижает ВГД, усиливая отток внутриглазной жидкости.

Тимолол представляет собой неселективный β_1- и β_2-адреноблокатор. Точный механизм снижения ВГД под действием тимолола не установлен. Данные исследований демонстрируют, что основной механизм действия может быть связан с уменьшением образования внутриглазной жидкости, а также отмечается небольшое увеличение ее оттока.

Действие комбинации латанопроста и тимолола начинается в течение часа, а максимальный эффект наблюдается в течение 6–8 часов. При многократном применении адекватное снижение ВГД сохраняется в течение 24 ч после введения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ксалаком®

Противопоказания

Не применяйте препарат Ксалаком®:

- если у Вас аллергия на латанопрост, тимолол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются или имелись в прошлом заболевания дыхательной системы, такие как бронхиальная астма, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (заболевание легких, которое может вызывать свистящее дыхание, затруднение дыхания и/или длительный существующий кашель);
- если у Вас имеются серьезные заболевания сердца или нарушения сердечного ритма (синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II–III степени без контроля искусственного водителя ритма, клинически выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ксалаком® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До начала лечения и во время него обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас возникнут любые нежелательные реакции, например, со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем (см. также раздел 4 листка-вкладыша). Некоторые из таких нежелательных реакций могут быть вызваны системным всасыванием тимолола, входящего в состав препарата;
- у Вас имеются сердечно-сосудистые заболевания (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала и сердечная недостаточность) и сниженное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

артериальное давление (гипотензия), так как это повышает риск некоторых нежелательных реакций, в том числе со стороны сердца и, редко, смерти, связанной с сердечной недостаточностью;

- у Вас есть тяжелые нарушения или заболевания периферического кровообращения (тяжелые формы болезни Рейно или синдрома Рейно), так как в подобных случаях Вам может потребоваться дополнительное врачебное наблюдение;
- у Вас есть заболевания органов дыхания, например, бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), так как у Вас может быть повышен риск нежелательных реакций со стороны органов дыхания, включая смерть, вызванную спазмом бронхов (бронхоспазмом);
- у Вас бывают эпизоды резкого снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемии), сахарный диабет или повышена функция щитовидной железы (гипертиреоз), так как тимолол может маскировать симптомы таких состояний;
- у Вас есть заболевания роговицы, так как препарат может вызывать сухость глаз;
- Вы получаете другие лекарственные препараты, в том числе другие аналоги простагландинов и бета-адреноблокаторы (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Ксалаком®»);
- Вы подвержены аллергическим заболеваниям или у Вас возникали тяжелые аллергические (анафилактические реакции) ранее, так как у Вас возможно усиление выраженности аллергических реакций;
- у Вас возникнут любые проблемы со зрением, так как это может быть признаком отслойки сосудистой оболочки глаза, которую может вызывать тимолол;
- у Вас есть заболевание, обусловленное мышечной слабостью (миастения гравис), так как тимолол может усиливать его симптомы (двоение в глазах, опущение века, общую слабость);
- Вам предстоит хирургическое вмешательство, так как применение тимолола повышает риск осложнений при наркозе;
- Вы заметили изменение цвета радужной оболочки глаза. Латанопрост может постепенно изменять цвет глаза, повышая содержание коричневого пигмента в радужной оболочке. Такой эффект преимущественно наблюдался у пациентов со смешанным цветом глаз (зеленовато-коричневые, желто-коричневые, серо-коричневые). Изменение цвета радужной оболочки происходит медленно и может оставаться незамеченным в течение нескольких месяцев или лет. Это не сопровождается какими-либо иными симптомами или патологическими изменениями, однако изменение цвета глаз может оказаться необратимым. В подобных случаях врач должен будет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

регулярно проводить осмотр для оценки Вашего состояния. При очень сильном изменении пигментации радужной оболочки лечение может быть прекращено;

- Вы заметили изменения век и ресниц. Латанопрост может вызывать обратимое потемнение кожи век, а также обратимое изменение ресниц и пушковых волосков (удлинение, утолщение, усиление пигментации и увеличение количества ресниц или волосков, неправильное направление роста ресниц);
- у Вас выявлен вид глаукомы, не являющейся открытоугольной (воспалительная, неоваскулярная, закрытоугольная, пигментная), или открытоугольная глаукома после операции по замене хрусталика (псевдофакии), поскольку опыта применения препарата при таких состояниях недостаточно;
- у Вас возникло или возникало ранее воспаление роговицы глаза (кератит), вызванное вирусом герпеса, поскольку при активном герпетическом кератите латанопрост применять не следует;
- у Вас есть факторы риска скопления жидкости в области сетчатки глаза (макулярного отека), например, отсутствие хрусталика глаза, искусственный хрусталик глаза или разрыв задней оболочки хрусталика глаза, так как в подобных случаях Вам может потребоваться дополнительное врачебное наблюдение.

Дети и подростки

Не давайте препарат Ксалаком® детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку его эффективность и безопасность у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Ксалаком®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая глазные капли и препараты, отпускаемые без рецепта.

Ксалаком® может отрицательно влиять на другие лекарственные препараты, которые Вы принимаете, в том числе другие глазные капли для лечения глаукомы, или эти лекарственные препараты могут отрицательно влиять на Ксалаком®. По этой причине обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете или намереваетесь применять:

- другие офтальмологические препараты из группы аналогов простагландинов, так как это может спровоцировать повышение ВГД;
- препараты для лечения заболеваний сердца и сосудов, в частности, блокаторы кальциевых каналов, блокаторы бета-адренергических рецепторов, антиаритмические препараты (включая амиодарон), сердечные гликозиды, парасимпатомиметические средства, гуанетидин, а также другие офтальмологические препараты, содержащие бета-адреноблокаторы, так как это может спровоцировать снижение артериального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

давления (гипотензию) или замедление сердечного ритма (брадикардию);

- препараты, которые могут подавлять активность фермента, обозначаемого как CYP2D6, например, хинидин, флуоксетин, пароксетин, так как это может спровоцировать понижение частоты сердечных сокращений и депрессию;
- другие офтальмологические препараты, содержащие бета-адреноблокаторы и адреналин, так как это повышает риск чрезмерного расширения зрачка (мидриаза);
- клонидин (средство для лечения повышенного артериального давления), особенно если Вы собираетесь прекратить его применение, так как применение бета-блокаторов, к которым относится тимолол, может спровоцировать повышение артериального давления (гипертензивную реакцию);
- средства для лечения сахарного диабета, так как возможно усиление вызываемого ими снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемии) или маскировка признаков такого состояния.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте Ксалаком®, если Вы беременны, кроме случаев, когда Ваш врач считает это необходимым. Если Вы беременны, думаете, что, возможно, беременны, или планируете забеременеть, немедленно сообщите об этом врачу. Если во время беременности Вы использовали препарат, содержащий тимолол, обязательно сообщите об этом педиатру родильного отделения (применение таких препаратов во время беременности может вызвать у новорожденных замедление сердцебиения, снижение артериального давления, нарушение дыхания и снижение уровня глюкозы в крови).

Грудное вскармливание

Не применяйте Ксалаком® в период кормления грудью. Действующие вещества препарата Ксалаком® (латанопрост и тимолол) могут выделяться в грудное молоко. С учетом риска развития серьезных нежелательных явлений у новорожденного и важности применения препарата для матери, врач примет решение о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене препарата.

Перед тем как принимать любой лекарственный препарат в период грудного вскармливания, проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ксалаком® оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

средствами и работать с механизмами. Как и в случае других глазных препаратов, закапывание глазных капель может вызывать временную потерю четкости зрения. Пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами до разрешения этого эффекта.

Препарат Ксалаком® содержит бензалкония хлорид и фосфатные буферы

Данный лекарственный препарат содержит 0,200 мг бензалкония хлорида на каждый миллилитр.

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и изменять цвет контактных линз. Перед применением этого препарата следует снять контактные линзы и снова надеть их через 15 минут.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас сухость глаз или поражение роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если Вы почувствуете необычное ощущение в глазу, покалывание или боль в глазу после применения этого препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы страдаете тяжелым повреждением прозрачного слоя передней части глаза (роговицы), фосфаты могут в очень редких случаях вызывать мутные пятна на роговице из-за отложения кальция во время лечения.

3. Применение препарата Ксалаком®

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

Рекомендуемая доза

По одной капле в пораженный(-е) глаз(-а) 1 раз в сутки.

Нельзя закапывать более одной капли в пораженный глаз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Перед закапыванием глазных капель контактные линзы необходимо снять, а через 15 минут их можно снова надеть.

Если Вы одновременно используете другие офтальмологические препараты местного применения, их следует применять с интервалом не менее 5 минут. В случае совместного применения с глазными мазями, мази необходимо применять в последнюю очередь.

При перекрытии носослезного канала или закрывании век на 2 минуты системное всасывание снижается. Это может приводить к ослаблению системных побочных эффектов и повышению местной активности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Инструкции по применению

1. Вымойте руки и сядьте или встаньте удобно.
2. Открутите наружный колпачок (его можно выбросить).

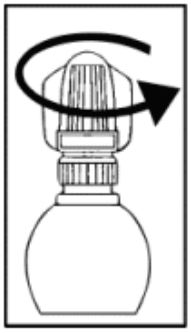

Рисунок 1

3. Открутите защитный внутренний колпачок. Защитный колпачок необходимо сохранить.

Рисунок 2

4. Осторожно оттяните нижнее веко пораженного глаза вниз пальцем.
5. Поднесите кончик флакона к глазу, но не касайтесь им глаза.
6. Осторожно сожмите флакон, чтобы в глаз попала только одна капля, а затем отпустите нижнее веко.

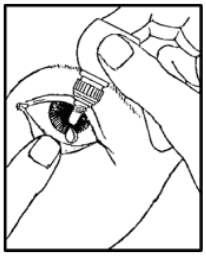

Рисунок 3

7. После закапывания препарата Ксалаком® надавливайте пальцем на уголок глаза около носа (рисунок 4) в течение 2 минут. Это поможет предотвратить попадание латанопроста и тимолола в другие участки организма.

Рисунок 4

8. Повторите процедуру с другим глазом, если лечащий врач дал соответствующее указание.
9. Наденьте защитный внутренний колпачок обратно на флакон.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии препаратом Ксалаком® определяется Вашим лечащим врачом.

Если Вы применили препарата Ксалаком® больше, чем следовало

Если Вы закапаете в глаз слишком много капель, у Вас может возникнуть незначительное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

раздражение глаза, и он может начать слезиться и покраснеть. Это должно пройти, но, если Вы беспокоитесь, обратитесь за консультацией к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Ксалаком®

Продолжайте применять препарат в обычной дозе в обычное время. Не закапывайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Ксалаком®

Если Вы прекратили использовать препарат Ксалаком®, то ВГД может снова повыситься. Не прекращайте использование препарата самостоятельно, предварительно не обсудив это с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут признаки любых наблюдавшихся при применении препаратов латанопроста и тимолола серьезных нежелательных реакций, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- любые необычные ощущения в области сердца, например, ощущение сердцебиения, нарушения ритма сердца (аритмия), замедление сердцебиения (брадикардия), боль в груди из-за недостаточного кровоснабжения сердца (стенокардия, нестабильная стенокардия), которые могут быть признаками таких более тяжелых нежелательных реакций, как прогрессирование стенокардии, обострение стенокардии у пациентов с ишемической болезнью сердца, нарушения сократимости сердечной мышцы (атриовентрикулярная блокада), сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, остановка сердца, блокада внутрисердечной проводимости, ощущение сердцебиения;
- любые изменения кожи, в том числе кожная сыпь, как на отдельных участках (локализованная), так и по всему телу (генерализованная), зуд, крапивница, образование зудящих волдырей (псевдопемфигоид), бляшкообразная (псориазоподобная) сыпь;
- любые нарушения дыхания, в том числе кашель и одышка, которые могут быть признаками астмы (в том числе острых приступов или обострения заболевания у пациентов с историей бронхиальной астмы), бронхоспазма (в основном, у больных с предшествующими бронхоспастическими заболеваниями), отека легких и дыхательной недостаточности;
- затруднение глотания, отек губ, лица, гортани, резкое снижение артериального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

давления, бледность кожи, угнетение сознания – признаки системных аллергических реакций, в том числе анафилаксии, ангионевротического отека, анафилактических реакций;

- резкая головная боль, изменения мимики, мелькание «мушек» перед глазами – признаки недостаточного кровоснабжения (ишемии) головного мозга и острых нарушений мозгового кровообращения.

Как правило, Вы можете продолжать применять капли, кроме тех случаев, когда у Вас наблюдаются серьезные нежелательные реакции.

Сообщите врачу о любых изменениях со стороны глаз, чтобы он мог оценить целесообразность продолжения лечения данным препаратом:

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

- усиление пигментации радужки;
- помутнение хрусталика (катаракта).

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

- нарушение зрения;
- воспаление века (блефарит);
- воспаление конъюнктивы (конъюнктивит);
- поражение конъюнктивы (фолликулы, папиллярные реакции конъюнктивы, точечные кровоизлияния и др.);
- поражения роговицы (эрозии, пигментация, кератит, точечный кератит и др.);
- нарушения способности глаз фокусироваться (рефракции);
- покраснение конъюнктивы (конъюнктивальная инъекция);
- раздражение глаза (в том числе, ощущение жжения и зуд в глазах);
- боль в глазах;
- болезненность в глазах при воздействии света (фотофобия);
- выпадение полей зрения;
- слезотечение.

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

- гипертрихоз (изменение ресниц и пушковых волос, удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- изменения рефракции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Ксалаком®

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

- воспаление пазух носа (синусит);
- инфекции верхних отделов дыхательных путей и другие инфекции;
- сахарный диабет;
- повышение концентрации холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- депрессия;
- головная боль;
- повышение артериального давления;
- сыпь;
- кожный зуд и изменения кожи (раздражение, дерматохалазион и др.);
- заболевания кожи;
- воспаление суставов (артрит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препаратов латанопроста

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- раздражение глаз (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела);
- преходящие точечные дефекты (эрозии) эпителия роговицы;
- отек век;
- кератит;
- точечный кератит;
- отек роговицы;
- удлинение, утолщение, увеличение числа и усиление пигментации ресниц и пушковых волос;
- воспаление радужной/сосудистой оболочки (ирит/увеит);
- макулярный отек (у пациентов с отсутствием хрусталика [афакией], у пациентов с искусственным хрусталиком [псевдофакией], с разрывом задней капсулы хрусталика или у пациентов с факторами риска развития отека сетчатки [макулярного отека]), в т.ч. кистозный макулярный отек;
- неправильный рост ресниц (трихиаз);
- затуманивание зрения;
- фотофобия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- изменения в области вокруг глаз (периорбитальной области) и век, приводящие к углублению борозды верхнего века;
- периорбитальный отек;
- кисты радужной оболочки;
- потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках;
- головокружение;
- тошнота;
- рвота;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- неспецифические боли в груди;
- герпетический кератит.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препаратов тимолола

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушения пищевого поведения (анорексия);
- скрытые симптомы снижения содержания сахара в крови (гипогликемия) у больных сахарным диабетом;
- изменения поведения и психические расстройства, в том числе спутанность сознания, галлюцинации, тревога, нарушения способности ориентироваться в пространстве и времени (дезориентация), нервозность, потеря памяти, бессонница, депрессия и ночные кошмары;
- головокружение;
- усиление симптомов нарушения нервно-мышечной передачи нервного импульса (миастения гравис);
- ощущение мурашек (парестезия);
- сонливость;
- головная боль;
- обморок;
- отек центральной зоны сетчатки (кистозный макулярный отек);
- снижение чувствительности роговицы;
- симптомы и признаки раздражения глаз (например, ощущение жжения, зуд, ощущение песка в глазах, повышенное слезотечение, покраснение);
- блефарит;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- кератит;
- затуманивание зрения;
- сухость слизистой оболочки глаз;
- эрозии роговицы;
- отслойка сосудистой оболочки после операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости;
- опущение верхнего века (птоз);
- нарушения зрения, в том числе изменение преломления света (рефракция) и «раздвоения» предметов (диплопия);
- шум в ушах;
- поражение артерий нижних конечностей (перемежающаяся хромота);
- похолодание рук и ног;
- снижение артериального давления;
- спазм сосудов конечностей (синдром Рейно);
- заложенность носа;
- диарея;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- нарушение вкусовых ощущений;
- расстройства пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- рвота;
- боль в области живота;
- воспаление в забрюшинной клетчатке с образованием соединительной ткани (ретроперитонеальный фиброз);
- облысение (алопеция);
- обострение псориаза;
- системная красная волчанка (воспалительное заболевание аутоиммунной природы);
- боль в мышцах (миалгия);
- снижение полового влечения (либидо);
- импотенция;
- нарушение сексуальной функции;
- болезнь Пейрони (образование бляшек и уплотнений, приводящих к искривлению полового члена);
- слабость (астения)/утомляемость;
- боль в груди;
- отеки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов 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

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Телефон: +375 17 2420029

Факс: +375 17 2420029

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

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

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

Тел.: +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

5. Хранение препарата Ксалаком®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или на этикетке флакона после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Вскрытый флакон необходимо хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакон следует использовать в течение не более 4 недель. Когда Вы не используете Ксалаком®, храните флакон в картонной пачке для защиты от света.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ксалаком® содержит

Действующими веществами являются латанопрост и тимолол.

1 мл раствора содержит 0,050 мг латанопроста и 6,83 мг тимолола малеата, что эквивалентно 5 мг тимолола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензалкония хлорид (в виде 50% раствора), натрия гидрофосфат безводный, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Ксалаком® и содержимое упаковки

Капли глазные.

Прозрачный, бесцветный раствор.

По 2,5 мл раствора (глазных капель) во флаконе (полиэтилен низкой плотности) с завинчивающимся колпачком и предохранительным колпачком без резьбы с контролем первого вскрытия; по 1 флакону с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонной пачке. На лицевой стороне картонной пачки, с целью контроля первого вскрытия, наносится перфорированная строчка, напоминающая очертание полуколец; боковые поверхности пачки плотно склеиваются при упаковке препарата.

Примечание: контроль первого вскрытия обеспечивается прикреплением предохранительного колпачка к корпусу флакона пластиковыми перемычками.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Виатрис Спешиалти ЭлЭлСи

Коллинз Ферри Роуд, 3711, Моргантаун, Западная Вирджиния 26505, США

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 746
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

+1 724-514-1800

info@viatris.com

Производитель и выпускающий контроль качества

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия Н.В.

Рийксвег 12, Пюрс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия

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 «Виатрис»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, к. 4, 2-й этаж, пом. 9, ком. 1

Телефон: +7 495 130 05 50

Факс: +7 495 130 05 51

Электронная почта: ru.info@viatris.com

Республика Беларусь

220025, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Курганная 2, кв.14

Телефон: +37 5293564228

Электронная почта: by.pv@cratia.ua; infosafety.cis@viatris.com

Республика Казахстан

ИП «Имиров Н.Ж.»

050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Бухар Жырау, 75, кв. 7

Телефон: +7 708 972 27 97; +7 727 972 27 97

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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