

Листок-вкладыш – информация для пациента**Ксалатан®**, 0,005 %, 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 Ксалатан®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксалатан®.
3. Применение препарата Ксалатан®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксалатан®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ксалатан® содержит действующее вещество латанопрост.

Ксалатан® принадлежит к фармакотерапевтической группе лекарственных препаратов, известных как аналоги простагландинов. Его действие основано на увеличении естественного оттока жидкости из глаза в кровоток.

Показания к применению

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

Снижение повышенного ВГД у детей с повышенным ВГД и глаукомой.

Способ действия препарата Ксалатан®

Действующее вещество латанопрост представляет собой аналог простагландина F_{2α}, который снижает ВГД, усиливая отток внутриглазной жидкости. 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 улучшения 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 приемом препарата Ксалатан®

Противопоказания

Не применяйте препарат Ксалатан®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к латанопросту или другим компонентам препарата Ксалатан® (список компонентов данного лекарственного препарата приведен в разделе б).

Особые указания и меры предосторожности

Если у Вас наблюдается в настоящее время или наблюдалось в прошлом какое-либо из перечисленных ниже явлений, сообщите об этом своему лечащему врачу:

- Если у Вас или Вашего ребенка запланирована офтальмологическая операция (в том числе по поводу катаракты);
- Если Вы или Ваш ребенок испытываете проблемы с глазами (например, боль в глазах, раздражение или воспаление, нечеткость зрения);
- Если Вы или Ваш ребенок страдаете от сухости глаз;
- Если Вы или Ваш ребенок страдаете тяжелой астмой или астма контролируется плохо;
- Если Вы или Ваш ребенок носите контактные линзы. Вы все равно можете применять Ксалатан®, но при этом Вам следует придерживаться инструкций для людей, пользующихся контактными линзами, приведенных в разделе 3;
- Если Вы перенесли или в настоящее время переносите вирусную инфекцию глаз, вызванную вирусом простого герпеса (ВПГ).

Дети и подростки

Глазные капли Ксалатан® можно применять у детей в таких же дозах, как и у взрослых. Данные по безопасности длительного применения латанопроста у детей отсутствуют. Сведения об эффективности и безопасности применения латанопроста у детей младше года ограничены.

Другие препараты и препарат Ксалатан®

Ксалатан® может взаимодействовать с другими лекарственными препаратами. Сообщите своему лечащему врачу, лечащему врачу ребенка, если Вы или Ваш ребенок принимаете

или принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая отпускаемые без рецепта (в том числе глазные капли). В частности, проконсультируйтесь со своим врачом, если вам известно, что Вы принимаете простагландины, аналоги простагландина или производные простагландина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Вам не следует применять Ксалатан[®], если Вы беременны или кормите грудью, за исключением случаев, когда Ваш врач сочтет это необходимым. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Ксалатан[®] Вы можете кратковременно испытывать нечеткость зрения. В этом случае не управляйте транспортными средствами и не работайте с инструментами и механизмами, пока Ваше зрение не прояснится.

Препарат Ксалатан[®] содержит консервант – бензалкония хлорид

В состав препарата входит 0,2 мг/мл бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать контактные линзы. При применении препарата пациентами, носящими контактные линзы, необходимо снять их перед инстилляцией и снова вставить не ранее, чем через 15 минут (см. инструкции для пользователей контактных линз в разделе 3.). У пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза бензалкония хлорид может вызывать развитие точечной и/или язвенной кератопатии. Если Вы почувствуете ненормальное ощущение в глазах, покалывание или боль в глазу после приема этого лекарства, обратитесь к своему врачу. Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

Данный препарат содержит 6,3 мг/мл фосфатов, что эквивалентно 0,2 мг/каплю.

Если Вы страдаете от серьезного повреждения прозрачного слоя в передней части глаза (роговицы), фосфаты в очень редких случаях могут вызывать появление мутных пятен на роговице из-за накопления кальция во время лечения.

3. Применение препарата Ксалатан[®]

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача (Вашего или Вашего ребенка). При возникновении вопросов по использованию проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза для взрослых (в том числе пожилых пациентов) и детей составляет одну каплю 1 раз в сутки в каждый пораженный глаз. Рекомендуется закапывать препарат вечером.

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

Используйте Ксалатан® 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

Ксалатан® вводится путем закапывания в пораженный глаз 1 раз в сутки.

Пользователи контактных линз

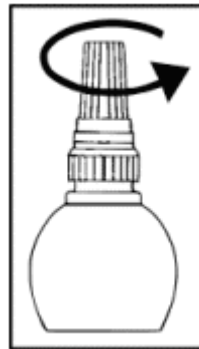
Если Вы или Ваш ребенок носите контактные линзы, перед применением препарата Ксалатан® их необходимо снять. После применения препарата Ксалатан® следует подождать 15 минут перед тем, как снова надеть контактные линзы.

Инструкции по применению

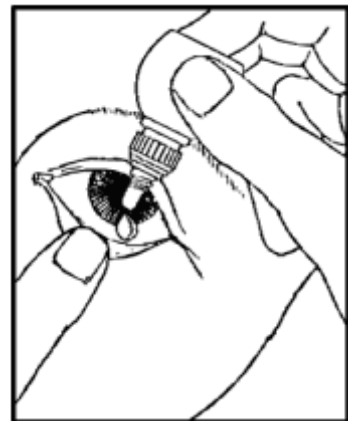
1. Вымойте руки и сядьте или встаньте удобно.
2. Открутите наружный колпачок (его можно выбросить).



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



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.
7. Нажмите пальцем в углу пораженного глаза у носа. Подержите палец 1 минуту, не открывая глаз.



8. Повторите процедуру с другим глазом, если лечащий врач дал соответствующее

указание.

9. Наденьте защитный внутренний колпачок обратно на флакон.

Если Ксалатан® применяется вместе с другими глазными каплями

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

Если Вы закапали препарата Ксалатан® больше, чем нужно

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 своему лечащему врачу или лечащему врачу Вашего ребенка.

Как можно скорее обратитесь к лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили Ксалатан®.

Если Вы забыли закапать Ксалатан®

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 Ксалатан®

Если Вы хотите прекратить применение препарата Ксалатан®, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или лечащим врачом Вашего ребенка. Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к своему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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 Ксалатан® закапывается только в один глаз. Предполагается, что изменения цвета глаз не сопровождается какими-либо проблемами для здоровья. После отмены лечения препаратом Ксалатан® изменение цвета глаз прекращается;

- Покраснение глаз;

- Раздражение глаз (ощущение жжения, песка в глазу, зуд, покалывание и ощущение инородного тела в глазу). Если у Вас сильное раздражение глаз, и они чрезмерно слезятся, или, если вы думаете о прекращении применения препарата, то немедленно (в течение недели) обратитесь к своему врачу для оценки состояния, а также возможного изменения лечения;

- Постепенное изменение ресниц подвергаемого лечению глаза и тонких 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, светочувствительность (фотофобия), конъюнктивит.

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

- Отечность век, сухость глаза, воспаление или раздражение поверхности глаза (кератит), нечеткость зрения, воспаление окрашенной части глаза (увеит), отек сетчатки (макулярный отек);

- Кожная сыпь;
- Боль в груди (стенокардия), ощущение биения сердца (сердцебиение);
- Астма, одышка (диспноэ);
- Боль в грудной клетке;
- Головная боль, головокружение;
- Мышечные боли, боли в суставах;
- Тошнота, рвота.

Редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- Воспаление радужной оболочки (ирит); симптомы отека или царапания/повреждения поверхности глаза, отек вокруг глаза (периорбитальный отек), изменение направления роста ресниц или дополнительный ряд ресниц, рубцовые изменения поверхности глаза, заполненная жидкостью область в окрашенной части глаза (киста радужной оболочки);
- Кожные реакции на веках, потемнение кожи век;
- Астма, ухудшение течения астмы и затрудненное дыхание (одышка);
- Сильный зуд кожи;
- Развитие вирусной инфекции глаза, вызванной ВПГ.

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

- Усугубление стенокардии у пациентов, имеющих сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания, западение глаз (углубление борозд век).

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

из носа и 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

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 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/>

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 Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Ксалатан®

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

Препарат Ксалатан® следует 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 Ксалатан®, 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 Ксалатан® содержит

Действующим веществом является латанопрост.

Каждый флакон содержит латанопрост в концентрации 50 мкг/мл.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Бензалкония хлорид;

Натрия гидрофосфат безводный;

Натрия дигидрофосфат моногидрат;

Натрия хлорид;

Вода для инъекций.

Внешний вид препарата Ксалатан[®] и содержимое упаковки

Каждый флакон содержит 2,5 мл глазных капель Ксалатан[®].

Ксалатан[®] представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Ксалатан[®] продается в картонных пачках, содержащих 1 или 3 флакона.

Не все размеры упаковки могут быть представлены на рынке.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Виатрис Спешиалти ЭлЭлСи

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

+1 724-514-1800

info@viatris.com

United States of America

Viатris Specialty LLC

3711 Collins Ferry Road, Morgantown, WV 26505, USA

+1 724-514-1800

info@viatris.com

Производитель

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия Н.В.

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

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amans, 2870, Belgium

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

Республика Армения

0012, Армения, г. Ереван, ул. Комитас 7/4, кв. 12

Телефон: +374 44 838833

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com; apotheka.office@gmail.com

Кыргызская Республика

720028, Кыргызская Республика, г. Бишкек, 7 микрорайон, д. 49, кв.11

Телефон: +996 559 777 147

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com; aida.satibaldieva@cratia.ua

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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