

Листок-вкладыш – информация для пациента
Травопрост-СЗ, 40 мкг/мл, капли глазные
Действующее вещество: травопрост

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 или работнику аптеки.

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 и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Травопрост-СЗ и для чего его применяют

Препарат Травопрост-СЗ содержит действующее вещество травопрост, которое относится к противоглаукомным средствам (аналогам простагландина F_{2α}) и эффективно снижает внутриглазное давление.

Показания к применению

Препарат Травопрост-СЗ применяется для лечения открытоугольной глаукомы и повышенного внутриглазного давления у взрослых от 18 лет.

Способ действия препарата

Действует на простагландиновые рецепторы и снижает внутриглазное давление за счет снижения выработки внутриглазной жидкости и улучшения ее оттока.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Травопрост-СЗ

Противопоказания

Не применяйте препарат Травопрост-СЗ:

- если у Вас аллергия на травопрост или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- у детей и подростков младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Травопрост-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если у Вас есть или были в прошлом следующие заболевания или состояния:

- отсутствие хрусталика (*афакия*), так как при применении препарата возможно развитие отека сетчатки;
- искусственный хрусталик (*псевдоафакия*);
- разрыв задней капсулы хрусталика;
- переднекамерная интраокулярная линза;
- воспалительные заболевания глаза;
- виды глаукомы, отличные от открытоугольной: связанная с прорастанием сосудов радужки (*неоваскулярная*), воспалительная, закрытоугольная, узкоугольная или врожденная.

При применении препарата у Вас может наблюдаться постепенное изменение цвета глаз. Этот эффект выявляется преимущественно у больных со смешанной окраской радужки, например, сине-коричневой, серо-коричневой, зелено-коричневой или желто-коричневой. Этот эффект также был отмечен у пациентов с коричневой окраской радужки. Обычно коричневая пигментация распространяется концентрически вокруг зрачка к периферии радужки глаза, при этом вся радужка или ее части могут приобрести более интенсивный коричневый цвет. Долговременное влияние этого явления неизвестно. Изменение цвета радужки глаз происходит медленно и может оставаться незамеченным в течение нескольких месяцев или лет. В случае проведения лечения только одного глаза возможно развитие различий в цвете между глазами. После окончания лечения дальнейшего усиления пигментации не происходит.

При применении препарата у Вас может наблюдаться потемнение кожи вокруг глаз.

Избегайте контакта препарата с кожей, так как было доказано, что препарат проникает через кожу!

Также постепенно могут изменяться ресницы на том глазу, который подвергается лечению; данные изменения могут заключаться в изменении длины, толщины, усилении цвета и/или увеличении количества ресниц. Механизм этих изменений, а также их влияние на долгосрочную безопасность препарата не установлены.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Травопрост-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Специальные исследования взаимодействия травопроста с другими лекарственными средствами не проводились.

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 препарат Травопрост-СЗ в период беременности.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Травопрост-СЗ в период грудного вскармливания. На период лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами, если у Вас после закапывания возникли какие-либо нарушения зрения. Дождитесь полного восстановления четкости зрения перед тем, как управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Травопрост-СЗ содержит бензалкония хлорид

Препарат Травопрост-СЗ содержит консервант бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

3. Применение препарата Травопрост-СЗ

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

Рекомендуемая доза

По 1 капле 1 раз в сутки, вечером.

Не превышайте рекомендуемую дозу, поскольку более частые закапывания снижают эффективность препарата.

Путь и способ введения

Препарат Травопрост-СЗ предназначен для закапывания в глаза независимо от приема пищи.

Если Вы применяете другие глазные капли или мази, выдерживайте интервал не менее 5 минут между применениями каждого из препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Способ введения

В конъюнктивальную полость пораженного глаза (пораженных глаз).

1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон-капельницу. Обратите особое внимание, чтобы кончик флакона-капельницы не касался глаза, кожи вокруг глаза или пальцев. Это позволит избежать загрязнения препарата микроорганизмами.
3. Наклоните голову назад и держите флакон-капельницу вверх дном над глазом.
4. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Удерживая и осторожно сжимая флакон-капельницу с двух сторон, закапайте 1 каплю в пространство между глазом и нижним веком.
5. Прижмите палец к уголку глаза, к носу или закройте глаза на 2 минуты. Это поможет предотвратить попадание препарата в кровоток.
6. Повторите шаги с 3 по 5 для второго глаза, если это рекомендовано врачом.
7. Плотно закрутите флакон-капельницу колпачком.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяется врачом.

Если Вы применили препарата Травопрост-СЗ больше, чем следовало

При передозировке Вам может потребоваться медицинская помощь. При наличии симптомов передозировки немедленно обратитесь к врачу. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

Промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

Лечение передозировки включает в себя снятие симптомов и поддержание жизненно-важных функций организма.

Если Вы забыли применить препарат Травопрост-СЗ

Если вы забыли применить препарат Травопрост-СЗ, то примените как можно скорее в дозе, предписанной врачом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Травопрост-СЗ

Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались очень часто (могут возникать у более, чем у 1 человека из 10).

Прекратите применение препарата Травопрост-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих симптомов:– покраснение слизистой оболочки век и конъюнктивы (признаки конъюнктивальной инъекции).

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100).

Прекратите применение препарата Травопрост-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих симптомов:

- сильная боль, ощущение песка в глазу, отек века и обильное слезотечение (признаки эрозии роговицы);
- снижение зрения, глазная боль, покраснение, светобоязнь и наличие плавающих помутнений перед глазами (признаки увеита);
- снижение остроты зрения;
- затуманенное зрение, помутнение хрусталика (признаки катаракты);
- астма.

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000).

Прекратите применение препарата Травопрост-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих симптомов:

- покраснение глаз, слезотечение, боль, пелена перед глазами (признаки иридоциклита);
- нарушение дыхательной функции;
- нерегулярное сердцебиение;
- снижение частоты сердечных сокращений;
- снижение или повышение артериального давления;
- обострение язвы желудка.

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Прекратите применение препарата Травопрост-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих симптомов:

- депрессия;
- потеря центрального зрения, затуманенное зрение и/или искажение прямых линий (признаки макулярного отека);
- западание глазных яблок;
- учащение или замедление сердечного ритма (признаки тахикардии или брадикардии);
- нарушение сердечного ритма (признак аритмии).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Травопрост-СЗ

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

- усиление пигментации радужной оболочки (гиперпигментация);
- боль и дискомфорт в глазу;
- чувство жжения, резь и ощущение «инородного» тела в глазу (признаки синдрома «сухого» глаза);
- зуд в глазу, раздражение глаза.

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

- повышенная чувствительность (гиперчувствительность);
- сезонная аллергия;
- головная боль;
- головокружение;
- выпадение полей зрения;
- изменение цвета радужной оболочки, сужение зрачка, боль и слезотечение (признаки ирита);
- помутнение роговицы, покраснение слизистой оболочки (признаки кератита);
- светобоязнь;
- воспаление век (блефарит);
- выделения из глаз;
- стойкое покраснение век и зуд век (эритема век);
- отек области вокруг глаз (периорбитальной области);
- затуманивание зрения и слезотечение;
- слезотечение, нечеткость зрения, воспаление слизистой оболочки глаза (признаки конъюнктивита);
- выворот нижнего века (эктропион);
- корочки по краям век;
- обесцвечивание и усиление роста ресниц;
- повышенная утомляемость глаз (астенопия);
- воспалительная реакция во влаге передней камеры глаза;
- ощущение сердцебиения;
- одышка (диспноэ);
- заложенность носа, раздражение в горле;
- усиление пигментации кожи вокруг глаз (кожи в периорбитальной области);
- обесцвечивание кожи;
- изменение структуры пушковых волос;
- избыточный рост волос на лице и теле (гипертрихоз).

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

- воспаление роговицы, вызванное вирусом герпеса (признаки герпетического кератита);
- инфекционное поражение глаз, вызванное вирусом герпеса;
- искажение или частичная утрата вкуса (дисгевзия);
- появление вспышек, искр и плавающих помутнений в поле зрения (фотопсия);

- экзема век;
- отек конъюнктивы;
- появление радужных кругов вокруг источников света;
- воспаление фолликулов конъюнктивы (фолликулез);
- пониженная чувствительность глаз (гипэстезия);
- воспаление слезных желез на веках (мейбомианит);
- дисперсия пигмента в передней камере глаза;
- расширение зрачка (мидриаз);
- утолщение ресниц;
- неправильный рост ресниц, обычно в сторону глазного яблока (трихиаз);
- воспаление глаза;
- боль в области ротоглотки;
- кашель;
- нарушения голоса (дисфония);
- аллергический насморк (ринит);
- запор;
- сухость во рту;
- нарушение работы желудочно-кишечного тракта;
- аллергический дерматит;
- контактный дерматит;
- покраснение кожи (эритема);
- сыпь;
- изменение цвета пушковых волос;
- выпадение бровей и ресниц (мадароз);
- скелетно-мышечная боль;
- повышенная утомляемость (астения).

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

- беспокойство;
- бессонница;
- головокружение (вертиго);
- шум в ушах;
- боль в груди;
- утяжеление течения бронхиальной астмы;
- кровотечение из носа;
- диарея, боль в животе;
- тошнота, рвота;
- зуд;
- неправильный рост пушковых волос;
- боль в суставах (артралгия);
- болезненное мочеиспускание (дизурия);

- недержание мочи;
- повышение в лабораторных анализах общего специфического простатического антигена.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

телефон: +7 (800) 550-99-03

электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Травопрост-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона-капельницы и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Используйте в течение 28 дней после вскрытия флакона-капельницы.

Не выливайте 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 Травопрост-СЗ содержит

Действующим веществом является травопрост.

1 мл препарата содержит 40 мкг травопроста.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются бензалкония хлорид, макрогола глицерилгидроксистеарат, динатрия эдетата дигидрат, борная кислота, трометамол, маннитол, 10 М раствор кислоты хлористоводородной или 10 М раствор натрия гидроксида, вода очищенная.

Внешний вид препарата Травопрост-СЗ и содержимое упаковки

Капли глазные

Препарат Травопрост-СЗ капли глазные представляет собой прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 2,5 или 5 мл лекарственного препарата во флаконы из полипропилена, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или во флаконы из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

На флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

1 или 3 флакона-капельницы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или импортного.

Держатель регистрационного удостоверения:

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель (первичная упаковка):

Россия

АО «Диафарм»

Московская обл., г. Люберцы, ул. Митрофанова, д. 20а

Производитель (вторичная упаковка):

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

Выпускающий контроль качества:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул, Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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