

Листок-вкладыш – информация для пациента
ЛАТАНОРД-СЗ, 0,05 мг/мл + 5 мг/мл, 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 ЛАТАНОРД-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛАТАНОРД-СЗ.
3. Применение препарата ЛАТАНОРД-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЛАТАНОРД-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Лекарственный препарат ЛАТАНОРД-СЗ относится к группе препаратов, применяемых в офтальмологии; противоглаукомных препаратов и миотических средств; β -адреноблокаторов, тимолол в комбинации со средствами. Препарат содержит два действующих вещества – латанопрост и тимолол. Латанопрост увеличивает естественный отток жидкости из глаза в кровоток. Тимолол уменьшает образование жидкости в глазу.

Показания к применению

Препарат ЛАТАНОРД-СЗ применяется для лечения у взрослых в возрасте от 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 ЛАТАНОРД-СЗ

В состав препарата ЛАТАНОРД-СЗ входят два действующих вещества - латанопрост и тимолол. Они обладают различным механизмом действия, что позволяет снизить внутриглазное давление сильнее, чем 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 внутриглазного давления 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 во время применения препарата ЛАТАНОРД-СЗ 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 лечащему врачу.

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

Противопоказания

Не применяйте препарат ЛАТАНОРД-СЗ:

- 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 (ХОБЛ) (заболевание легких, которое может вызывать свистящее дыхание, затруднение дыхания и/или длительно 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 ЛАТАНОРД-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат ЛАТАНОРД-СЗ следует применять не чаще одного раза в день, так как более частое введение латанопроста приводит к ослаблению снижающего ВГД эффекта. При пропуске одной дозы, следующую дозу следует вводить в обычное время. Если Вы одновременно используете другие глазные капли, то их следует применять с интервалом по крайней мере 5 минут.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас имеются заболевания поверхности глаз, которые сопровождаются такими симптомами как, например, боль в глазах, раздражение, воспаление или сухость поверхности глаза, помутнение зрения;
- если Вы носите контактные линзы (в этом случае Вы все равно можете применять ЛАТАНОРД-СЗ, но при этом следует придерживаться инструкций для людей, пользующихся контактными линзами, приведенных в разделе 3);
- если у Вас появились или участились следующие симптомы: боли или чувство сдавления в грудной клетке, одышка, чувство нехватки воздуха, низкое артериальное давление, замедление частоты сердечных сокращений (*брадикардия*), сердечная недостаточность;
- если у Вас имеются или имелись нарушения дыхания, бронхиальная астма или ХОБЛ;
- если Вам планируется проведение хирургических вмешательств (необходимо предупредить анестезиолога о том, что Вы применяете препарат, содержащий тимолол);
- если у Вас сахарный диабет, поскольку тимолол может усилить сахароснижающее действие противодиабетических средств и скрывать признаки и симптомы снижения уровня глюкозы в крови;
- если у Вас повышенная активность щитовидной железы (*гипертиреоз*), поскольку тимолол может скрывать ее признаки и симптомы;
- если у Вас ранее возникали аллергические реакции, особенно анафилактического типа (это важно, так как на фоне применения тимолола возможно усиление аллергической реакции при повторном контакте с этими аллергенами);
- если у Вас установлен диагноз миастения *gravis* или имеются такие симптомы как чувство двоения в глазах (*диплопия*), опущение верхнего века (*птоз*), общая мышечная слабость;
- если у Вас имеется или имелось воспаление радужной оболочки или воспаление сосудистой оболочки глаза (*uveит*);

- если у Вас когда-либо был зафиксирован приступ закрытоугольной глаукомы (появление резкой боли в глазу, а также покраснение глаза, снижение зрения, появление радужных кругов вокруг источников света, головной боли, тошноты и рвоты);
- если у Вас афакия (*отсутствие хрусталика*), псевдофакия (*искусственная линза, имплантированная в глаз*) в сочетании с разрывом задней мембраны хрусталика;
- если у Вас есть известные факторы риска развития кистозного макулярного отёка (такие как сахарный диабет, операции или травмы глазного яблока, опухоли глазных структур, атеросклеротическое поражение сосудов, ревматическая болезнь, повышенное артериальное давление);
- если у Вас имеется или имела инфекция глаз, вызванная вирусом герпеса;
- если у Вас имеется сопутствующий диагноз атриовентрикулярная блокада I степени (β -адреноблокаторы отрицательно влияют на время проведения импульса в сердечной мышце);
- если у Вас имеются нарушения периферического кровообращения (например, тяжелые формы синдрома Рейно или болезни Рейно).

Дети и подростки

Не применяйте препарат ЛАТАНОРД-СЗ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат ЛАТАНОРД-СЗ

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. ЛАТАНОРД-СЗ может отрицательно влиять на другие лекарственные препараты, которые Вы принимаете, в том числе другие глазные капли для лечения глаукомы, или данные лекарственные препараты могут отрицательно влиять на ЛАТАНОРД-СЗ.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или намереваетесь принимать лекарственные препараты для снижения артериального давления, для лечения заболеваний сердца или для лечения сахарного диабета.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- препаратов для лечения глаукомы из группы простагландинов, аналогов простагландинов или производных простагландинов (биматопрост, травопрост, тафлупрост);
- препаратов для снижения артериального и внутриглазного давления из группы β -адреноблокаторов (бетаксолол, тимолол, небиволол);
- препарата для увеличения артериального давления эpineфрина;
- препаратов для нормализации учащенного ритма сердца из группы блокаторов «медленных» кальциевых каналов (верапамил, нифедипин, дилтиазем);
- антиаритмических препаратов (в том числе амиодарон);
- препаратов для нормализации сердечного ритма из группы сердечных гликозидов (дигоксин, коргликон);
- препарата для снижения артериального давления гуанетидина;
- препарата для нормализации учащенного ритма сердца хинидина;
- антидепрессантов (флуоксетин, пароксетин);
- препаратов, снижающих уровень глюкозы в крови.

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 ЛАТАНОРД-СЗ, если Вы беременны, кроме случаев, когда Ваш лечащий врач считает это необходимым. Если Вы беременны, думаете, что возможно беременны,

или планируете забеременеть, немедленно сообщите об этом лечащему 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 ЛАТАНОРД-СЗ в период кормления грудью. Действующие вещества препарата ЛАТАНОРД-СЗ (латанопрост и тимолол) могут выделяться в грудное молоко. С учетом риска развития серьезных нежелательных реакций у новорожденного и важности применения препарата для матери, лечащий врач примет решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение глазных капель может вызвать преходящее затуманивание зрения. Пока этот эффект не исчезнет, Вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат ЛАТАНОРД-СЗ содержит бензалкония хлорид

Данный лекарственный препарат содержит бензалкония хлорид.

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.

3. Применение препарата ЛАТАНОРД-СЗ

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

Рекомендуемая доза

1 капля в пораженный глаз (пораженные глаза) 1 раз в сутки.

Не применяйте ЛАТАНОРД-СЗ чаще 1 раза в сутки, поскольку при более частом применении эффективность лечения уменьшается.

Применяйте ЛАТАНОРД-СЗ в соответствии с указаниями лечащего врача, пока он не скажет Вам прекратить лечение.

Если Вы применяете ЛАТАНОРД-СЗ, лечащий врач может попросить, чтобы Вы прошли дополнительное обследование сердечно-сосудистой системы.

Применение у детей и подростков

Препарат ЛАТАНОРД-СЗ не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Путь и способ введения

Для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

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 терапии определяет Ваш лечащий врач.

Пользователи контактных линз

Если Вы носите контактные линзы, Вам следует снять их перед применением препарата ЛАТАНОРД-СЗ. После применения препарата ЛАТАНОРД-СЗ Вам следует подождать 15 минут перед тем, как надеть контактные линзы обратно.

Если ЛАТАНОРД-СЗ применяется вместе с другими глазными каплями

Подождите не менее 5 минут между применением препарата ЛАТАНОРД-СЗ и применением других глазных капель.

Если Вы применили препарата ЛАТАНОРД-СЗ больше, чем следовало

Если Вы закапали в глаз слишком много капель, у Вас может возникнуть незначительное раздражение глаза, и он может начать слезиться и покраснеть. Это должно пройти, но, если Вы беспокоитесь, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Ниже приведена информация о передозировке компонентами препарата:

Латанопрост

Передозировка латанопростом при его использовании местно (закапывание в глаз) может вызвать раздражение глаз и их покраснение. Экспериментальное внутривенное введение здоровым добровольцам латанопроста в дозе 5,5–10 мкг/кг вызывало тошноту, боль в животе, головокружение, утомляемость, «приливы» и потливость. Данные симптомы проходят самостоятельно через 4 часа после введения препарата.

Тимолол

В случае местной передозировки тимололом могут возникнуть следующие явления, сходные с таковыми при системном применении β -адреноблокаторов: головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм и остановка сердца (см. раздел 4.). В случае передозировки проводят симптоматическое лечение. Возможно использование очищения плазмы крови с помощью диализа.

Если Вы забыли применить препарат ЛАТАНОРД-СЗ

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

Если Вы прекратили применение препарата ЛАТАНОРД-СЗ

Если Вы прекратили использовать препарат ЛАТАНОРД-СЗ, то внутриглазное давление может снова повыситься. Не следует прекращать использование препарата самостоятельно, предварительно не обсудив это с Вашим лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как правило, Вы можете продолжать применять капли, кроме тех случаев, когда у Вас наблюдаются серьезные нежелательные реакции. Если Вы обеспокоены, поговорите с лечащим врачом. Не прекращайте применение препарата ЛАТАНОРД-СЗ, предварительно не обсудив это с лечащим врачом.

Возможно развитие серьезной нежелательной реакции, которая наблюдалась очень часто (может возникать у более чем у 1 человека из 10). Прекратите применение препарата ЛАТАНОРД-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите появление следующих симптомов: снижение остроты зрения, возникновение пятен перед глазами, помутнение хрусталика (*катаракта*).

Возможно развитие серьезной нежелательной реакции, которая наблюдалась часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10). Прекратите применение препарата ЛАТАНОРД-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите появление следующих симптомов: чрезмерная жажда, учащенное мочеиспускание, сильное чувство голода, усталость, расплывчатость зрения, медленное заживление ран (*сахарный диабет*).

Возможные другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ЛАТАНОРД-СЗ

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

– усиление пигментации радужки.

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

- нарушения зрения;
- воспаление век (*блефарит*);
- воспаление слизистой оболочки глаза (*конъюнктивит*);
- поражения конъюнктивы (фолликулы, папиллярные реакции конъюнктивы, точечные кровоизлияния и др.);
- поражения роговицы (эрозии, пигментация, воспаление роговицы (*кератит*), точечный кератит и др.);
- нарушения рефракции;
- покраснение слизистой оболочки глаза (*конъюнктивальная инъекция*);
- раздражение глаза (в том числе ощущение жжения и зуд в глазах);
- боль в глазах;
- фотофобия;
- выпадение полей зрения;
- слезотечение;
- воспаление пазух носа (*синусит*);
- инфекции верхних отделов дыхательных путей и другие инфекции;
- повышенное содержание холестерина в крови (*гиперхолестеринемия*);
- депрессия;
- головная боль;
- повышение артериального давления;
- сыпь;
- кожный зуд и изменения кожи (раздражение, нависание век (*дерматохлазион*) и др.);
- заболевания кожи;
- артрит.

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):

– изменение рефракции.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при монотерапии отдельными компонентами препарата ЛАТАНОРД-СЗ (помимо указанных выше).

Латанопрост

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций. Прекратите применение препарата ЛАТАНОРД-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите у себя появление следующих симптомов:

- ощущение дискомфорта, жжения в глазу, слезотечение, ощущение пелены и затуманенности зрения – воспаление радужной оболочки глаза (*ирит*);
- покраснение и болезненность глаз, повышенная чувствительность к свету, ощущение пелены и затуманенности – воспаление сосудистой оболочки глаза (*uveит*)*;
- размытое и искаженное изображение, повышенная чувствительность к свету, снижение остроты зрения – отек сетчатки глаза (*макулярный отек*) (у пациентов с афакией, у пациентов с псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или у пациентов с факторами риска развития макулярного отека), в т.ч. кистозный*;
- давящая боль за грудиной, отдающая в шею, нижнюю челюсть или левую руку, повышение артериального давления, бледность (*обострение стенокардии*) у пациентов с ишемической болезнью сердца;
- сбивчивое дыхание, боль в груди, свист при выдохе (*астма*), в том числе острые приступы или обострение заболевания у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе*.

Другие возможные нежелательные реакции

Раздражение глаз (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела), переходящие точечные эрозии эпителия роговицы*, отек век, кератит, точечный кератит*, отек роговицы*, удлинение, утолщение, увеличение числа и усиление пигментации ресниц и пушковых волос, аномальный рост ресниц в сторону глазного яблока (*трихиаз*)*, затуманенное зрение*, фотофобия*, изменения в периорбитальной области и век, приводящие к углублению борозды верхнего века*, отек вокруг глаз (*периорбитальный отек*), кисты радужной оболочки*, стенокардия, нестабильная стенокардия, ощущение сердцебиения, кожная сыпь, зуд*, потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках, головокружение, одышка*, боль в мышцах (*миалгия*)*, боль в суставах (*артралгия*)*, неспецифические боли в груди*, воспаление радужки на фоне герпетической инфекции (*герпетический кератит*).

*Нежелательные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговый период.

Тимолол (в форме глазных капель)

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций. Прекратите применение препарата ЛАТАНОРД-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите у себя или другого человека, применяющего данный препарат, появление следующих симптомов:

- резкое снижение артериального давления, температуры тела, спазм мышц, бледность кожи, спутанность сознания (системные аллергические реакции, в том числе острая аллергическая реакция (*анафилаксия*));
- отек языка, губ, горла, затрудняющий дыхание и/или глотание (*ангионевротический отек*);

- кожная сыпь, зуд, одышка, снижение артериального давления, головокружение (*анафилактические реакции*);
- скрытые симптомы снижения уровня глюкозы в крови (*гипогликемии*) у больных сахарным диабетом;
- головокружение, потеря координации, двоение в глазах, кратковременная потеря памяти, коматозное состояние – снижение кровоснабжения (*ишемия*) головного мозга;
- слабость в конечностях одной половины тела, нарушение координации и речи, асимметрия лица, выпадение полей зрения (*острые нарушения мозгового кровообращения*);
- размытое и искаженное изображение, повышенная чувствительность к свету, снижение остроты зрения – отек сетчатки глаза (*кистозный макулярный отек*);
- резкое ухудшение зрения, появление пелены перед глазом, прогрессирующее сужение поля зрения, мелькание «мушек» (*отслойка сосудистой оболочки*) после хирургических вмешательств по улучшению оттока внутриглазной жидкости;
- ослабление пульса до 40 ударов в минуту, слабость, головокружение, спутанность сознания, одышка – блокада проведения импульсов из предсердий в желудочки (*атриовентрикулярная блокада*);
- боль в груди, учащенное сердцебиение, сухой кашель, одышка, спутанность сознания (*сердечная недостаточность*);
- учащенное сердцебиение, одышка при физической активности или в положении лежа, отеки ног, учащенное мочеиспускание в ночные часы, слабость, тошнота (*хроническая сердечная недостаточность*);
- отсутствие сознания, дыхания и пульса (*остановка сердца*);
- дискомфорт за грудиной, головокружение, одышка, общая слабость, шум в ушах, чувство замирания сердца (*блокада внутрисердечной проводимости*);
- прогрессирование стенокардии;
- затрудненное дыхание вследствие сужения просвета бронхов (*бронхоспазм*) в основном у больных с предшествующими бронхоспастическими заболеваниями;
- возникновение внезапного удушья, синюшность губ и ногтей, холодный пот, повышение артериального давления, частое дыхание (*отек легких*);
- сильная одышка, синюшность кожи и ногтей, дезориентация, сонливость (*дыхательная недостаточность*);
- тошнота, рвота, боль в области живота, воспаление за брюшиной и образование фиброзной ткани (*ретроперитонеальный фиброз*);
- появление сыпи на лице, боли в мышцах и суставах, язв на слизистых оболочках ротовой полости и носа (*системная красная волчанка*).

Другие нежелательные реакции

Возникновение отека, покраснения, шелушения и волдырей на коже (*крапивница*), кожный зуд, локализованная и генерализованная сыпь, психическое расстройство пищевого поведения, характеризующееся болезненной тягой к снижению веса (*анорексия*), изменения поведения и психические расстройства, в том числе спутанность сознания, галлюцинации, тревога, дезориентация, нервозность, потеря памяти, бессонница, депрессия и ночные кошмары, головокружение, усиление симптомов миастении *gravis*, спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания, мурашек (*парестезия*), сонливость, головная боль, обморок, снижение чувствительности роговицы, симптомы и признаки раздражения глаз (например, ощущение жжения, зуд, ощущение песка в глазах, слезотечение, покраснение), блефарит, кератит, затуманенность зрения, сухость слизистой оболочки глаз, эрозии роговицы, птоз, нарушения зрения, в том числе изменение рефракции и диплопия, шум в ушах, нерегулярное сердцебиение (*аритмия*), замедленное сердцебиение (*брадикардия*), ощущение сердцебиения, перемежающаяся хромота, похолодание рук и ног, снижение артериального давления, побледнение или покраснение кончиков конечностей вследствие стресса или холода (*синдром Рейно*), кашель, одышка,

заложенность носа, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение вкусовых ощущений, нарушение пищеварения (*диспепсия*), патологическое выпадение волос (*алопеция*), появление высыпаний на коже конечностей, живота и груди, иногда – на слизистых оболочках (*псевдомемфигиод*), кожная сыпь, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза, миалгия, снижение либидо, импотенция, нарушение сексуальной функции и деформация полового члена (*болезнь Пейрони*), астения/утомляемость, боль в груди, отеки.

У некоторых пациентов со значительным повреждением роговицы регистрировались очень редкие случаи кальцификации роговицы в связи с применением фосфатосодержащих глазных капель.

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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата ЛАТАНОРД-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе-капельнице и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Невскрытый флакон храните в холодильнике (2–8 °С) в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Вскрытый флакон храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

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 ЛАТАНОРД-СЗ содержит

Действующими веществами являются латанопрост + тимолол.

Каждый мл раствора содержит 0,05 мг латанопроста и 5 мг тимолола (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензалкония хлорид, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия гидрофосфат безводный, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЛАТАНОРД-СЗ и содержимое упаковки

Препарат ЛАТАНОРД-СЗ капли глазные представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

По 2,5 или 5 мл лекарственного препарата во флаконы из полипропилена, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчивающимися 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.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

НАО «Северная звезда»

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

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2;

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

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

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. 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://eec.eaeunion.org/>