

Листок-вкладыш – информация для пациента**Латанопрост-СЗ, 50 мкг/мл, капли глазные**

Действующее вещество: латанопрост

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

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

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

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

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Латанопрост-СЗ содержит действующее вещество латанопрост.

Латанопрост 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

Препарат Латанопрост-СЗ применяется для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых и детей в возрасте старше 1 года с открытоугольной глаукомой или повышенным офтальмотонусом.

Способ действия препарата Латанопрост-СЗ

Действующее вещество латанопрост представляет собой аналог простагландина F_{2a}, 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 применением препарата Латанопрост-СЗ**Противопоказания****Не применяйте препарат Латанопрост-СЗ**

– если у Вас аллергия на латанопрост или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Латанопрост-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. 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 была недавно или запланирована в ближайшее время офтальмологическая (на глазах) операция (в том числе по поводу помутнения хрусталика глаза – катаракты);

– если Вы или Ваш ребенок перенесли или в настоящее время переносите вирусную инфекцию глаз, вызванную вирусом простого герпеса (ВПГ) – герпетический кератит;

– если у Вас или у Вашего ребенка отсутствует хрусталик (афакия) или вместо хрусталика в глаз имплантирована искусственная линза (псевдофакия), имеется разрыв задней капсулы хрусталика, а также если у Вас есть известные факторы риска развития отека сетчатки, известного как кистозный макулярный отек (такие как повреждение сетчатки глаза, которое возникает при сахарном диабете – диабетическая ретинопатия, или нарушение кровотока в венозных сосудах сетчатки);

– если у Вас или Вашего ребенка есть предрасположенность к воспалению радужной оболочки глаза (ирит) или воспалению сосудистой оболочки глаза (uveит);

– если у Вас или Вашего ребенка бронхиальная астма (поскольку возможно обострение течения заболевания и/или появление ощущения нехватки воздуха – одышки).

Лечение препаратом Латанопрост-СЗ может привести к постепенному изменению цвета глаз за счет увеличения количества коричневого пигмента в окрашенной части глаза, известной как радужная оболочка. Если у Вас глаза смешанного цвета (каре-голубые, серо-карие, желто-карие или зелено-карие), то эти изменения более вероятны, чем в случае с одноцветными глазами (голубые, серые, зеленые или карие). Изменение цвета глаз может продолжаться 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 препарат Латанопрост-СЗ закапывается только в один глаз. Предполагается, что изменения цвета глаз не сопровождается какими-либо проблемами для здоровья. После отмены лечения препаратом Латанопрост-СЗ изменение цвета глаз прекращается.

Лечение препаратом Латанопрост-СЗ также может вызывать постепенные изменения ресниц и пушковых волос, такие как удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц обратимы и проходят после прекращения лечения. Кроме того, возможно обратимое потемнение кожи вокруг глаз.

Дети и подростки

Глазные капли Латанопрост-СЗ можно применять у детей в таких же дозах, как и у взрослых. Не применяйте препарат у недоношенных детей (менее 36 недель беременности) и детей в возрасте до 1 года поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данных возрастных группах не установлены.

Сведения о безопасности долгосрочного применения латанопроста у детей отсутствуют. При первичной врожденной глаукоме у детей от 0 до 3 лет стандартным методом лечения остается хирургическое вмешательство.

Другие препараты и препарат Латанопрост-СЗ

Сообщите своему лечащему врачу, лечащему врачу ребенка, если Вы или Ваш ребенок применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая отпускаемые без рецепта (в том числе глазные капли).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не применяйте препарат Латанопрост-СЗ в период беременности.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Латанопрост-СЗ в период грудного вскармливания. Во время применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Латанопрост-СЗ 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 Латанопрост-СЗ содержит бензалкония хлорид

Препарат Латанопрост-СЗ содержит 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 Латанопрост-СЗ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача (Вашего или Вашего ребенка). При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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

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

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

Применение у детей и подростков

Применяйте препарат у детей и подростков в той же дозе, что и у взрослых пациентов.

Путь и способ введения

Препарат Латанопрост-СЗ вводится путем закапывания в пораженный глаз 1 раз в сутки.

Пользователи контактных линз

Если Вы или Ваш ребенок носите контактные линзы, перед применением препарата Латанопрост-СЗ снимите их. После применения препарата подождите 15 минут перед тем, как снова надеть контактные линзы.

Способ введения

1. Вымойте руки и сядьте или встаньте удобно.
2. Откройте флакон-капельницу. Обратите особое внимание, чтобы кончик флакона-капельницы не касался глаза, кожи вокруг глаза или пальцев.
3. Наклоните голову назад и держите флакон-капельницу вверх дном над глазом.
4. Осторожно оттяните нижнее веко пораженного глаза вниз пальцем. Удерживая и осторожно сжимая флакон-капельницу с двух сторон, закапайте одну каплю в пространство между глазом и нижним веком.

5. Прижмите палец к уголку глаза, к носу или закройте глаза на 1 минуту. 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 Латанопрост-СЗ применяется с другими глазными каплями

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

Если Вы применили препарата Латанопрост-СЗ больше, чем следовало

Если Вы закапали в глаз слишком много капель, это может вызвать небольшое раздражение глаза и, возможно, слезотечение и покраснение. Эти явления должны пройти, но, если они беспокоят, 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 препарат.

Если Вы забыли применить препарат Латанопрост-СЗ

Если вы забыли применить препарат Латанопрост-СЗ, то продолжайте применять препарат в обычной дозе в обычное время. Не закапывайте двойную дозу, чтобы восполнить пропуск дозы. В случае любых сомнений необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Если Вы прекратили применение препарата Латанопрост-СЗ

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Латанопрост-СЗ 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). Изменения 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 Латанопрост-СЗ закапывается только в один глаз. Предполагается, что изменение цвета глаз не сопровождается какими-либо проблемами для здоровья. После отмены лечения препаратом Латанопрост-СЗ 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 подвергнутого 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.

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

5. Хранение препарата Латанопрост-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в холодильнике (2–8°C). Вскрытый флакон-капельницу храните при температуре ниже 25 °C.

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 Латанопрост-СЗ содержит

Действующим веществом является латанопрост. Каждый мл раствора содержит 50 мкг латанопроста.

Вспомогательными веществами являются бензалкония хлорид, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Латанопрост-СЗ и содержимое его упаковки

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

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

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

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения:

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

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

**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 лекарственном препарате Латанопрост-СЗ содержатся на веб-сайте

Союза: <https://eec.eaeunion.org>