

Листовка: Информация за потребителя

МОНОПРОСТ 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка MONOPROST 50 micrograms/ml eye drops, solution in single-dose container

Латанопрост (*Latanoprost*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява МОНОПРОСТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате МОНОПРОСТ
3. Как да използвате МОНОПРОСТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МОНОПРОСТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <u>20130076</u>	
Разрешение №	
BG/MA/MP - <u>26996</u> / <u>19-06-2024</u>	

1. Какво представлява МОНОПРОСТ и за какво се използва

МОНОПРОСТ принадлежи към групата лекарства, наречени простагландини. Той понижава налягането в окото чрез увеличаване на естествения отток на течност от вътрешността на окото към кръвния поток.

МОНОПРОСТ се използва за лечение на състояния известни като откритоъгълна глаукома и очна хипертензия. И двете състояния са свързани с повишено налягане в окото и може да засегнат Вашето зрение.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате МОНОПРОСТ

НЕ използвайте МОНОПРОСТ

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към латанопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате МОНОПРОСТ, ако смятате че нещо от изброеното по-долу се отнася до Вас:

- Ако Ви предстои или сте претърпели операция на очите (включително операция за катаракта)
- Ако имате други проблеми с очите (като болка в очите, дразнене или възпаление, замъглено зрение)
- Ако имате тежка астма или Вашата астма не е добре контролирана.
- Ако носите контактни лещи. Вие може да използвате МОНОПРОСТ, но трябва да спазвате инструкциите относно носенето на контактни лещи, представени в точка 3
- Ако сте имали или настоящия момент имате вирусна инфекция на очите, причинена от херпес симплекс вирус (HSV).

Деца

МОНОПРОСТ не е проучван при деца (под 18 годишна възраст).

Други лекарства и МОНОПРОСТ

МОНОПРОСТ може да взаимодейства с други лекарства. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Не използвайте МОНОПРОСТ по време на бременност или кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Когато използвате МОНОПРОСТ може да имате краткотрайно замъгляване на зрението. Ако това се случи с Вас, не шофирайте и не използвайте каквито и да е съоръжения или машини, докато зрението Ви не се нормализира.

Важна информация за някои от съставките на МОНОПРОСТ

МОНОПРОСТ съдържа макроглицерол хидроксистеарат (производно на рициновото масло), който може да причини кожни реакции.

3. Как да използвате МОНОПРОСТ

Обичайна доза

- Винаги използвайте МОНОПРОСТ точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Обичайната доза при възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е една капка дневно в засегнатото око(очи). Най-подходящото време за поставяне на капките е вечер.
- Не използвайте МОНОПРОСТ повече от веднъж дневно, тъй като по-честото приложение може да намали ефективността на лечението.
- Винаги използвайте МОНОПРОСТ точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, докато Вашия лекар не Ви каже да спрете прилагането на капките. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра.

Носене на контактни лещи

Ако носите контактни лещи, то Вие трябва да ги свалите преди да използвате МОНОПРОСТ. След прилагането на МОНОПРОСТ Вие трябва да изчакате 15 минути преди да поставите отново контактните си лещи.

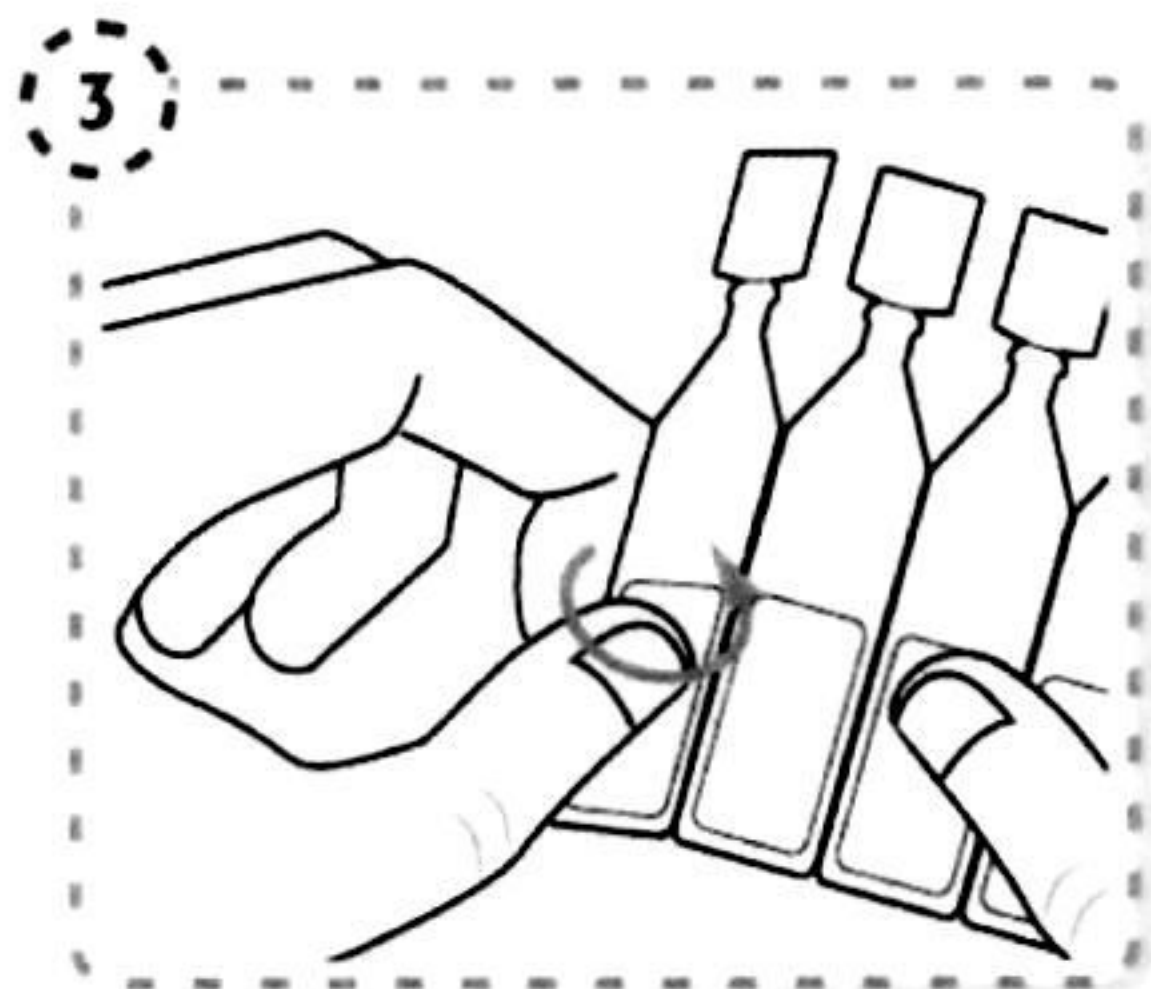
Начин на приложение

Капките се доставят в опаковки за еднократно приложение. Разтворът от индивидуалната еднородова опаковка на МОНОПРОСТ трябва да се постави в засегнатото око(очи) веднага след нейното отваряне. Тъй като след отваряне на опаковката стерилността на разтвора не може да се поддържа, преди всяко използване трябва да се отвори нова опаковка, която след това веднага да се се изхвърли.

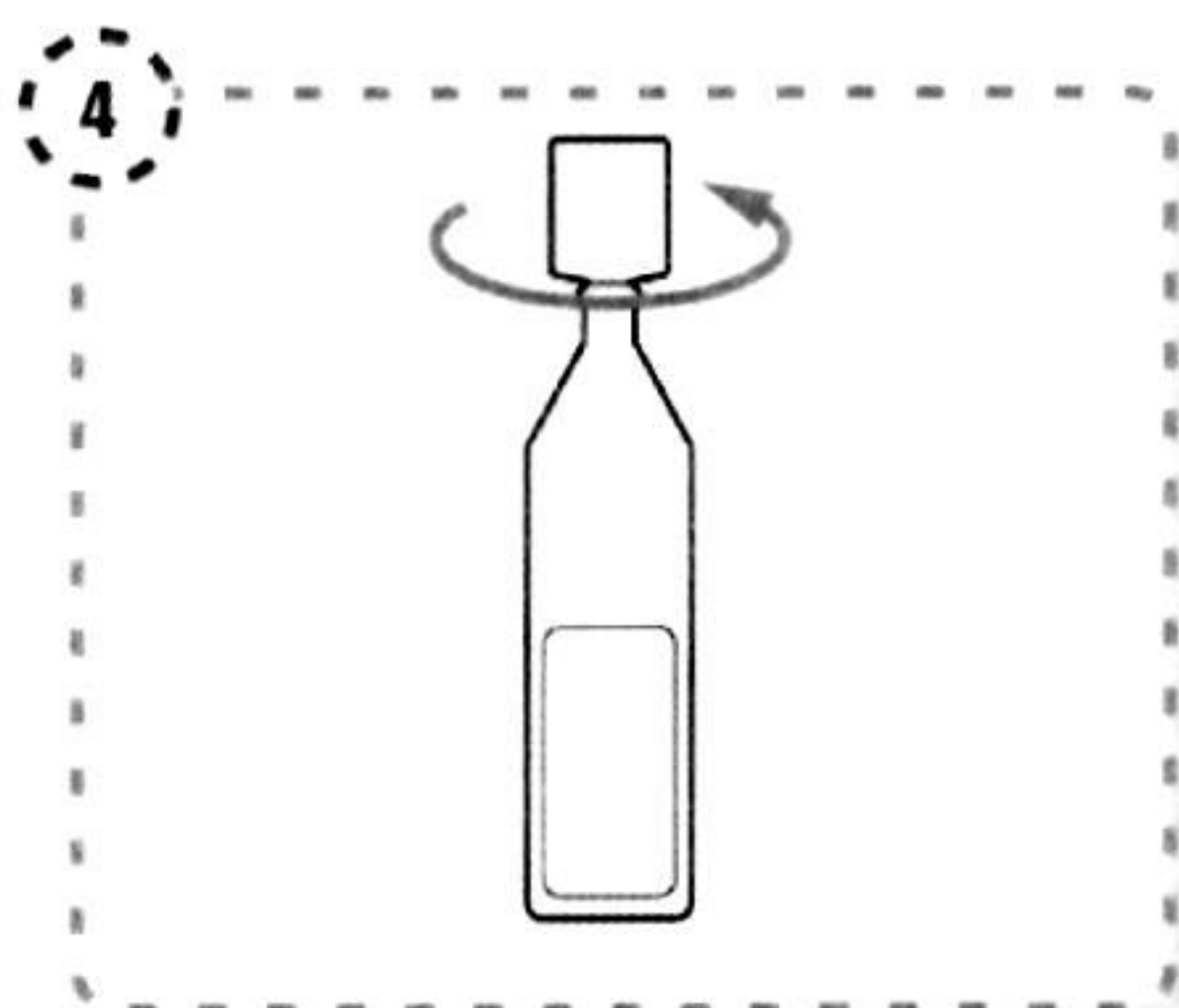
Моля, спазвайте следните инструкции при използване на капките:

1. Измийте ръцете си и седнете или застанете удобно.
2. Отворете сашето. Запишете датата на първо отваряне на сашето.
3. Отделете един еднородов контейнер от лентата.





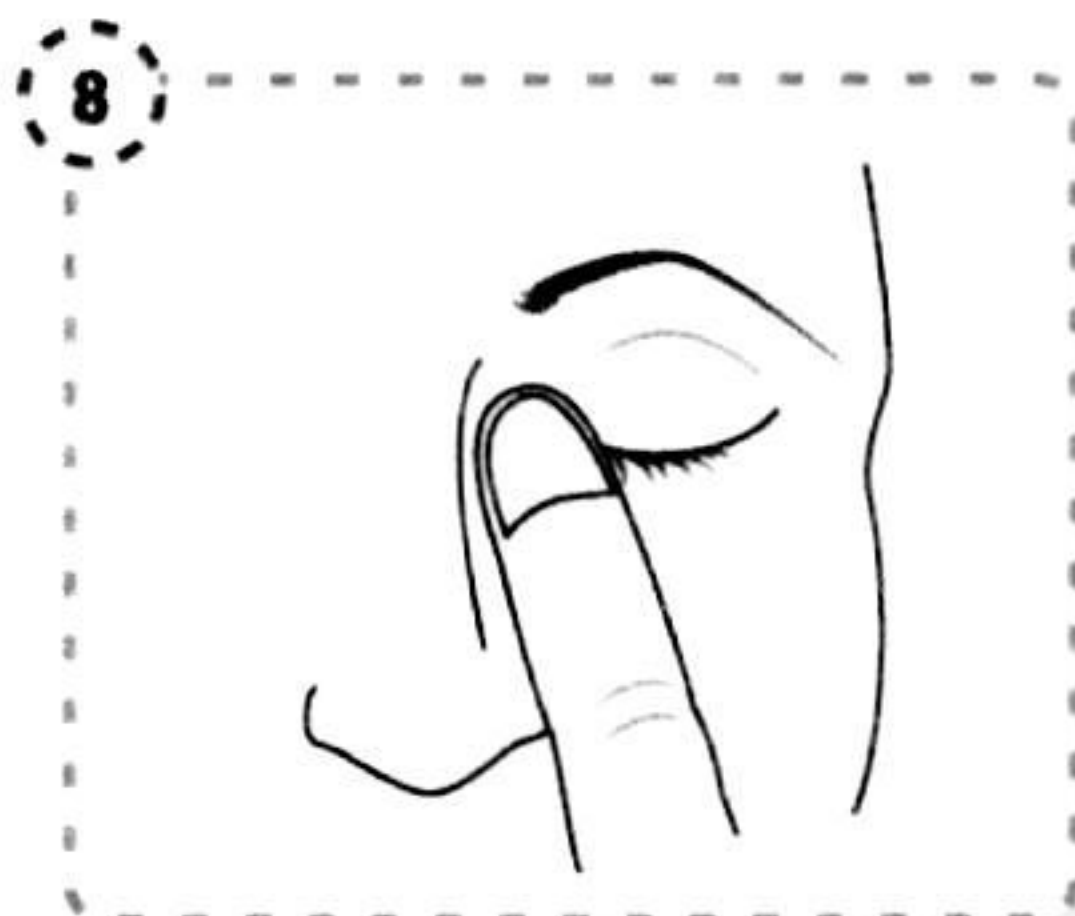
4. Завъртете горната част на еднодозовия контейнер, както е показано по-долу. Не докосвайте върха след отваряне на контейнера.



5. С помощта на пръста си леко издърпайте надолу долния клепач на засегнатото око.
6. Приближете върха на апликатора, без да докосвате окото.
7. Стиснете леко еднодозовия контейнер така, че да поставите една капка в окото и след това пуснете долния клепач.



8. Притиснете с пръст вътрешния ъгъл на засегнатото око към носа. Задръжте за една минута, като същевременно държите окото затворено.



9. Повторете и с другото око, ако Вашият лекар Ви е казал да го направите. Всеки еднодозов контейнер съдържа достатъчно разтвор и за двете очи.
10. След употреба изхвърлете еднодозовата опаковка. Не запазвайте за следващо използване. Тъй като след отваряне на всеки еднодозов контейнер стерилността не може да се поддържа, преди всяко поставяне трябва да се отвори нов контейнер.

Ако използвате МОНОПРОСТ заедно с други капки за очи

Извакайте поне 5 минути между прилагането на МОНОПРОСТ и другите капки за очи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза МОНОПРОСТ

Ако сте поставили повече капки в окото, то може да почувствате леко дразнене в окото, сълзене или зачервяване, които трябва да отминат, но ако това Ви притеснява потърсете Вашия лекар за съвет.

В случай на случайно поглъщане на МОНОПРОСТ, потърсете Вашия лекар възможно най-бързо.

Ако сте пропуснали да поставите МОНОПРОСТ

Продължете с обичайната доза в обичайното за това време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели употребата на МОНОПРОСТ

Консултирайте с Вашия лекар, ако искате да спрете употребата на МОНОПРОСТ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, МОНОПРОСТ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-долу са представени нежеланите реакции, наблюдавани при употребата на МОНОПРОСТ:

Много чести: може да засегат повече от 1 на 10 пациента

- Постепенна промяна в цвета на очите, с повишаване количеството на кафявия пигмент в цветната част на окото, наречена ирис.
 - Ако имате пъстри очи (синьо-кафяви, сиво-кафяви, жълто-кафяви или зелено-кафяви) е по-вероятно да видите тази промяна, в сравнение с това, ако имате само един цвят на очите (сини, сиви, зелени или кафяви очи).
 - Понякога за настъпването на промяна в цвета на очите може да са необходими години, въпреки че тя обикновено се забелязва в рамките на 8 месеца от лечението.
 - Промяната в цвета на очите може да бъде трайна и по-забележима, ако прилагате МОНОПРОСТ само в едното око.
 - Промяната в цвета на очите не води до никакви проблеми.
 - Промяната в цвета на очите не прогресира след преустановяване на лечението с МОНОПРОСТ.
- Зачервяване на очите.
- Дразнене на окото (може да имате усещане за парене, “песачинки“, сърбеж, щипане или чувство за чуждо тяло в окото)
- Постепенна промяна в миглите на засегнатото око или финните мъхообразни косъмчета около окото, наблюдавана предимно при хора от японски произход. Тези промени включват потъмняване, удължаване, удебеляване и сгъстяване на миглите.

Чести: може да засегат до 1 на 10 пациента

- Дразнене (възпаление) или нарушаване повърхността на окото, възпаление на клепачите (блефарит), болка в окото, чувствителност към светлина (фотофобия), конюнктивит.



Нечести: може да засегат до 1 на 100 пациента

- Оток на клепачите, сухота в очите, възпаление или дразнене на повърхността на очите (кератит), замъглено зрение, възпаление на оцветената част на окото (увеит), оток на ретината (макулен едем).
- Кожен обрив.
- Гръдна болка (стенокардия), усещане ударите на сърцето (палпитации).
- Астма, задух (диспнея).
- Гръдна болка.
- Главоболие, замаяност.
- Мускулна болка, ставна болка.
- Гадене, повръщане.

Редки: може да засегат до 1 на 1 000 пациента

- Възпаление на ириса (ирит), симптоми на оток или драскане/увреждане повърхността на окото, оток в областта около окото (периорбитален оток), неправилна посока на растеж на миглите или допълнителен ред мигли, зона изпълнена с течност в оцветената част на окото (киста на ириса).
- Кожни реакции от страна на клепачите, потъмняване кожата на клепачите.
- Влошаване на астма.
- Тежък кожен сърбеж.
- Развитие на вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс (HSV).

Много редки: може да засегат до 1 на 10 000 пациента

- Влошаване на ангина при пациенти с предшестващо сърдечно заболяване.
- Хлътнал вид на очите (задълбочаване на очната бразда)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МОНОПРОСТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте МОНОПРОСТ след срока на годност, отбелязан върху кутията, сашето и еднородовата опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

След първо отваряне на сашето: еднородовите опаковки трябва да се използват в рамките на 10 дни.

След първо отваряне на еднородовата опаковка: еднородовата опаковка трябва да се използва веднага и да се изхвърли след употреба.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МОНОПРОСТ

- Активното вещество е латанопрост. 1 ml капки за очи, разтвор съдържа 50 микрограма латанопрост.
- Другите съставки са: макроголглицерол хидроксистеарат 40, сорбитол, карбомер 974P, макрогол 4000, динатриев едетат, натриев хидроксид (за коригиране на pH), вода за инжекции.

Как изглежда МОНОПРОСТ и какво съдържа опаковката

Този лекарствен продукт се предлага под формата на капки за очи, разтвор в едnodозова опаковка. Разтворът представлява бледожълт и опаласцентен, несъдържащ консерванти разтвор, поставен в едnodозови опаковки, опаковани в сашета от 5 или 10 броя, като всяка едnodозова опаковка съдържа 0,2 ml от продукта.

Опаковката съдържа 5 (1x5), 10 (2x5), 10 (1 x 10), 30 (6x5), 30 (3 x 10), 90 (18x5) или 90 (9x10) едnodозови опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLERIoT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
ФРАНЦИЯ

Производител

EXCELVISION
27, RUE DE LA LOMBARDIERE
ZI LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY
ФРАНЦИЯ

или

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
ФРАНЦИЯ

или

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLERIoT
63017 CLERMONT-FERRAND
CEDEX 2
ФРАНЦИЯ



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕИО под следните имена:

Белгия, България, Кипър, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Исландия, Италия, Латвия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Испания, Швеция.....	MONOPROST
Ирландия.....	MONOPROST UNIDOSE
Австрия, Чешка Република, Литва, Румъния, Словашка Република, Словения, Великобритания.....	MONOPOST
Естония.....	MONOPRO

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата/България: www.bda.bg

