

Листовка: информация за потребителя

Разрешение №

86/ММ/МБ-59189

УНИЛАТ 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор

UNILAT 50 micrograms/ml eye drops, solution

14-06-2022

латанопрост (Latanoprost)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате 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.
- Това лекарство е предписано само за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява УНИЛАТ и за какво се използва

УНИЛАТ принадлежи към група лекарства, известни като простагландинови аналози. Той действа, като засилва естественото оттичане на вътреочната течност в кръвния поток.

УНИЛАТ се използва за лечение на състояния, известни като откритоъгълна глаукома и очна хипертония при възрастни. И двете състояния са свързани с повишено вътреочно налягане, евентуално оказващо влияние върху Вашето зрение.

УНИЛАТ се използва също така за лечение на повишено очно налягане и глаукома при деца и бебета от всички възрасти.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате УНИЛАТ

УНИЛАТ може да се използва при възрастни мъже и жени (включително в напреднала възраст) и при деца от раждането до 18 годишна възраст. Действието на УНИЛАТ не е проучено при преждевременно родени бебета (по-малки от 36 гестационни седмици).

Не използвайте УНИЛАТ

- ако сте алергични към латанопрост или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете
- ако кърмите

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете, или Вашия фармацевт, преди да използвате УНИЛАТ или преди да го приложите на Вашето дете, ако смятате, че някоя от съставките се отнася за Вас или Вашето дете.



- ако на Вас или на Вашето дете Ви предстои или Ви е направена операция на очите (включително операция на катаракта);
- ако Вие или Вашето дете имате проблеми с очите (като болка, дразнене или възпаление, замъглено зрение);
- ако Вие или Вашето дете знаете, че страдате от "сухи" очи;
- ако Вие или Вашето дете имате тежка форма на астма или ако астмата е недобре контролирана;
- ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи. Въпреки това, може да използвате УНИЛАТ, но трябва да спазвате инструкцията за носещите контактни лещи представена в точка 3.
- ако сте страдали или страдате в момента от вирусна инфекция на окото, предизвикана от херпес симплекс вирус (HSV).

Други лекарства и УНИЛАТ

УНИЛАТ може да взаимодейства с други лекарства. Моля уведомете Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива лекарства (или капки за очи), отпуснати без рецепта.

УНИЛАТ с храна и напитки

Тъй като лекарството е очен разтвор, неговата употреба няма връзка към приема на храна и напитки.

Бременност и кърмене

Не използвайте УНИЛАТ ако сте бременна.

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

Не използвайте УНИЛАТ в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Когато използвате УНИЛАТ е възможно да имате нарушено зрение за кратко време. Ако това Ви се случи, **недейте да шофирате** или да работите с никакви инструменти, или машини, докато отново започнете да виждате ясно.

УНИЛАТ съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0.20 mg бензалкониев хлорид разтвор в 1 ml разтвор.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

УНИЛАТ съдържа фосфатни буфери

Това лекарство съдържа 9.1 mg фосфати в 1 ml разтвор.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

3. Как да използвате УНИЛАТ

Винаги използвайте УНИЛАТ точно както Ви е казал Вашият лекар или лекуващият лекар на Вашето дете. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт.

Препоръчителната доза е:



Обичайната дозировка за възрастни (включително в напреднала възраст) и деца е една капка, веднъж дневно, в засегнатото(ите) око(очи). Най-подходящо е да правите това вечерно време.

Не използвайте УНИЛАТ повече от един път дневно, защото ефективността на лекарството може да се намали, ако го прилагате по-често.

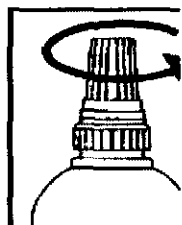
Използвайте УНИЛАТ според указанията на Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете, докато те не Ви кажат да спрете приложението му.

За носещите контактни лещи

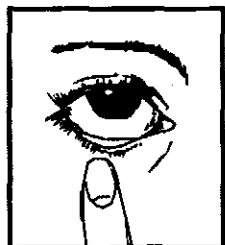
Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи, трябва да ги свалите преди да използвате УНИЛАТ. След употребата на УНИЛАТ трябва да изчакате 15 минути, преди да поставите контактните лещи обратно.

Инструкции за употреба

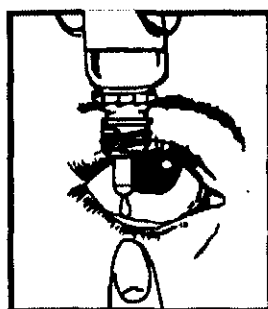
1. Измийте ръцете си и седнете, или заемете удобна поза.
2. Развийте капачката на бутилката.



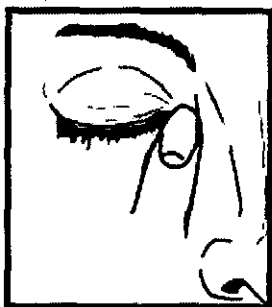
3. Дръжте бутилката обърната надолу между палеца и другите пръсти.
4. Използвайте пръста си, за да дръпнете внимателно надолу долния клепач на засегнатото око.



5. Поставете върха на капкомера близо до окото Ви, но така че да не докосва окото или областта около него.
6. Стиснете бутилката леко, така че да капне само една капка в окото Ви, а след това пуснете долния клепач.



7. Притиснете с пръст ъгъла на болното око, близо до носа. Задръжте така 1 минута, като държите окото затворено.



8. Повторете и с другото око, ако Вашият лекар Ви е казал да направите това.

9. Затваряйте плътно капачката на бутилката веднага след приложение.

Ако използвате УНИЛАТ с други капки за очи

Изчакайте поне 5 минути между използването на УНИЛАТ и поставянето на други капки за очи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза УНИЛАТ

Ако сте поставили твърде много капки в окото, това може да доведе до слабо дразнене в него и очите да започнат да сълзят или да се зачервят. Това би трябвало да премине, но ако имате някакви притеснения, посъветвайте се с Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете.

Ако случайно Вие или Вашето дете погълне УНИЛАТ, свържете се възможно най-бързо с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате УНИЛАТ

Продължете с обичайната доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели употребата на УНИЛАТ

Не спирайте да прилагате УНИЛАТ, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете, или Вашия фармацевт.

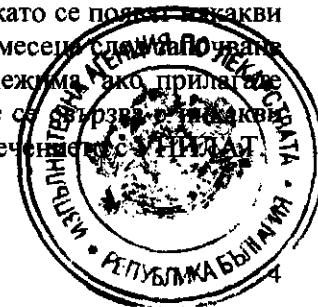
4. Възможни нежелани реакции

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

Известни са следните нежелани реакции при употребата на УНИЛАТ:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Постепенна промяна в цвета на лекуваното око с увеличаване количеството на кафявия пигмент в оцветената част на окото, известна като ирис. Тази промяна е по-забележима, ако сте с пъстри очи (синьо-кафяви, сиво-кафяви, жълто-кафяви или зелено-кафяви), отколкото ако очите Ви са с един цвят (сини, сиви, зелени или кафяви очи). Може да минат години, докато се появят някакви промени в цвета на очите Ви, въпреки че това обикновено се забелязва 8 месеца след началото на лечението. Промяната в цвета може да е постоянна и да е по-забележима ако прилагате УНИЛАТ само в едното око. Изглежда че промяната в цвета на очите не се свързва с никакви проблеми. Промяната в цвета на очите не продължава след спирането на лечението с УНИЛАТ.
- Зачервяване на окото.



- Дразнене на окото (чувство на парене, драскане, сърбеж, щипане или усещане за чуждо тяло в окото).
- Постепенна промяна в миглите на лекуваното око и фините косъмчета около него, видими най-вече при хора с японски произход. Тези промени включват увеличаване на оцветяването (потъмняване), дължината, дебелината и гъстотата на Вашите мигли.

Чести (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души):

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

Нечести (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 100 души)

- Оток на клепача, сухота на окото, възпаление или дразнене на повърхността на окото (кератит), замъглено зрение и конюнктивит.
- Кожен обрив
- Гадене, повръщане

Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 1 000 души):

- Възпаление на ириса, оцветената част на окото (ирит/увеит); оток на ретината (макуларен едем), симптоми на оток или драскане/увреждане на повърхността на окото, оток около окото (периорбитален едем), неправилна посока на растеж на миглите или още един ред мигли.
- Кожни реакции на клепачите, потъмняване на кожата на клепачите.
- Астма, влошаване на астмата или недостиг на въздух (диспнея).

Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 души):

- Влошаване на ангина пекторис при пациенти, които имат и сърдечно заболяване, болка в гърдите, хлътналост на очите (задълбочаване на браздата на очите).

Пациентите съобщават също така и за следните нежелани реакции: изпълнена с течност област вътре в оцветената част на окото (киста на ириса), главоболие, световъртеж, усещане за сърдечен ритъм (палпитации), мускулна болка, ставна болка и развитие на вирусна инфекция на окото, предизвикана от херпес симплекс вирус (HSV).

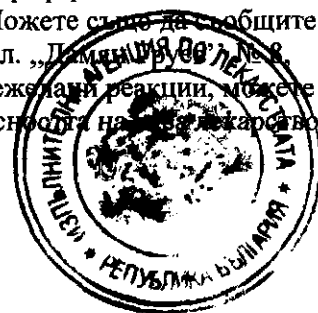
В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) са развили мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупан по време на лечението калций.

Допълнителни нежелани реакции при деца

Нежеланите реакции, наблюдавани по-често при деца в сравнение с възрастни, включват: течаш сърбящ нос и повишена температура.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Димитър Велбазов“ 8, 1303 София, тел.: + 35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на Вашия лекарствен



5. Как да съхранявате УНИЛАТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след знака EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първо отваряне: Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първо отваряне: Да се съхранява под 25°C.

Да се употребява в рамките на 28 дни след първо отваряне.

Когато не използвате УНИЛАТ, съхранявайте бутилката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на увреждане на лекарството или ако при първото отваряне на бутилката откриете, че защитната лента е нарушена. В такъв случай, върнете лекарството в аптеката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или 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 УНИЛАТ

- Активното вещество е латанопрост 50 микрограма в 1 ml разтвор.
- Другите съставки са:
 - натриев хлорид,
 - бензалкониев хлорид, разтвор
 - натриев дихидроген фосфат монохидрат (E339a),
 - безводен динатриев фосфат (E339b),
 - солна киселина за корекция на pH,
 - натриев хидроксид за корекция на pH,
 - вода за инжекции.

Как изглежда УНИЛАТ и какво съдържа опаковката

УНИЛАТ представлява бистър, безцветен разтвор, без наличие на частици.

Всяка бутилка УНИЛАТ съдържа 2,5 ml очни капки, разтвор.

Лекарственият продукт се предлага в следните опаковки: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml (полиетиленова бутилка с очен капкомер).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

UNIMED PHARMA spol. s r.o. Orieskova 11, 821 05, Bratislava, Словацка република

тел.: +421 2 4333 3786

факс. : +421 2 4363 8743

имейл: unimedpharma@unimedpharma.sk

www.unimedpharma.eu



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Чешка република:	UNILAT 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
Естония:	UNILAT 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus
Латвия:	UNILAT 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Литва:	UNILAT 50 mikrogramų/ml akių lašai, tirpalas
Словашка република	UNILAT 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Румъния:	UNILAT 50 micrograme/ml picături oftalmice soluție
Австрия	Latanoprost Unimed Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Унгария	Unilat 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
Германия	Latanoprost Unimed Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Словения	Latanoprost Unimed Pharma 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina
България	УНИЛАТ 50 микрограма/ml , капки за очи, разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката
Март 2022

