

Листовка: информация за пациента

ЛАТАЛУКС 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Латанопрост
LATALUX 50 micrograms/ml eye drops, solution
Latanoprost

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 лекарят, който лекува детето Ви или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или Вашето дете. 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 лекаря, който лекува детето Ви или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100633
Разрешение №	62996 12-07-2023
BG/MA/MP	
Разрешение №	

1. Какво представлява ЛАТАЛУКС и за какво се използва

ЛАТАЛУКС принадлежи към група лекарства, известни като простагландинови аналози. Това лекарство действа чрез увеличаване на естествения отток на течност от вътрешната част на окото в кръвотока.

ЛАТАЛУКС се използва за лечение на заболявания като откритоъгълна глаукома и очна хипертензия при възрастни. И двете заболявания са свързани с повишено налягане в окото, което в крайна сметка може да засегне Вашето зрение.

ЛАТАЛУКС също така се използва за лечение на повишено вътреочно налягане и глаукома при деца от всички възрасти и новородени.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЛАТАЛУКС

ЛАТАЛУКС може да се използва при възрастни хора (включително хора в старческа възраст) и при деца от раждането до 18-годишна възраст. ЛАТАЛУКС не е изследван при преждевременно родени деца (преди 36-та гестационна седмица).

Не използвайте ЛАТАЛУКС

- ако сте алергични към латанопрост или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или с лекаря, който лекува детето Ви, преди да използвате ЛАТАЛУКС или преди да го използвате при Вашето дете, ако смятате, че някое от посочените се отнася за Вас или Вашето дете:



- ако на Вас или на Вашето дете предстои или е правена операция на очите (включително за катаракта);
- ако Вие или Вашето дете страдате от определени очни проблеми (като например болка, раздразнение или възпаление в окото, замъглено зрение);
- ако Вие или Вашето дете страдате от сухота в очите;
- ако Вие или Вашето дете имате тежка астма, или астмата не е добре контролирана;
- ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи. ЛАТАЛУКС все пак може да бъде използван, но трябва да се спазват инструкциите за хора, носещи контактни лещи, в точка 3;
- ако сте имали или в момента имате вирусна инфекция на окото, причинена от вируса херпес симплекс (HSV).

Други лекарства и ЛАТАЛУКС

ЛАТАЛУКС може да взаимодейства с други лекарства. Моля, информирайте Вашия лекар, лекаря, който лекува детето Ви, или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства (или капки за очи), отпускани без рецепта. По-конкретно, говорете с Вашия лекар или фармацевт ако знаете, че използвате простагландини, простагландинови аналози или производни на простагландина.

Бременност, кърмене и фертилитет

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. Не трябва да използвате ЛАТАЛУКС по време на бременност и кърмене, освен ако Вашият доктор сметне това за необходимо.

Шофиране и работа с машини

Когато използвате ЛАТАЛУКС, Вашето зрение временно може да се замъгли за кратко. Ако това се случи, **не шофирайте** и не използвайте инструменти или машини, докато зрението Ви не се възстанови.

ЛАТАЛУКС съдържа бензалкониев хлорид и фосфатни буфери

Това лекарство съдържа 0,006 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,2 mg/ml.

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.

Това лекарство съдържа 6,85 mg/ml фосфати, които са еквивалентни на 0,19 mg/капка. 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 ЛАТАЛУКС

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт, който лекува детето Ви. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт, който лекува детето Ви, или фармацевт.



Препоръчителната доза за възрастни пациенти (включително в старческа възраст) и деца е: по една капка веднъж дневно във всяко засегнато око.

Най-доброто време да направите това е вечерта.

Не използвайте това лекарство по-често от веднъж на ден, защото ефективността на лечението ще спадне, ако го прилагате по-често.

Използвайте това лекарство според указанията на Вашия лекар или лекаря, който лекува детето Ви, докато не Ви кажат да спрете лечението.

Пациенти, носещи контактни лещи

Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи, те трябва да бъдат свалени преди прилагането на ЛАТАЛУКС. След прилагането на ЛАТАЛУКС изчакайте поне 15 минути, преди да поставите контактните лещи отново.

Инструкции за употреба

1. Измийте ръцете си и седнете или застанете удобно.
2. Отстранете капачката. Внимателно дръпнете надолу с пръст долния клепач на засегнатото око.
3. Поставете върха на бутилката близо до окото, но без да го докосвате.
4. Внимателно стиснете бутилката, така че в окото Ви да капне само една капка. След това пуснете долния клепач.
5. Притиснете с пръст ъгъла на засегнатото око до носа. Задръжте така 1 минута със затворено око.
6. Ако е предписано от Вашия лекар, повторете процедурата за другото око.
7. Поставете капачката обратно на бутилката.

Ако използвате ЛАТАЛУКС с други капки за очи

Изчакайте поне 5 минути между употребата на ЛАТАЛУКС и приложението на капки за очи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЛАТАЛУКС

Бъдете внимателни, когато стискате бутилката, за да поставите само една капка в засегнатото око. Ако поставите повече капки в окото, това може да доведе до леко дразнене в окото и очите могат да се овлажнят и зачервят. Това би трябвало да премине, но ако сте разтревожени, свържете се за съвет с Вашия лекар или лекаря, който лекува детето Ви.

Възможно най-скоро се свържете с Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете погълнете случайно ЛАТАЛУКС.

Ако сте пропуснали да използвате ЛАТАЛУКС

Продължете със следващата обичайна доза в обичайното време. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни за нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

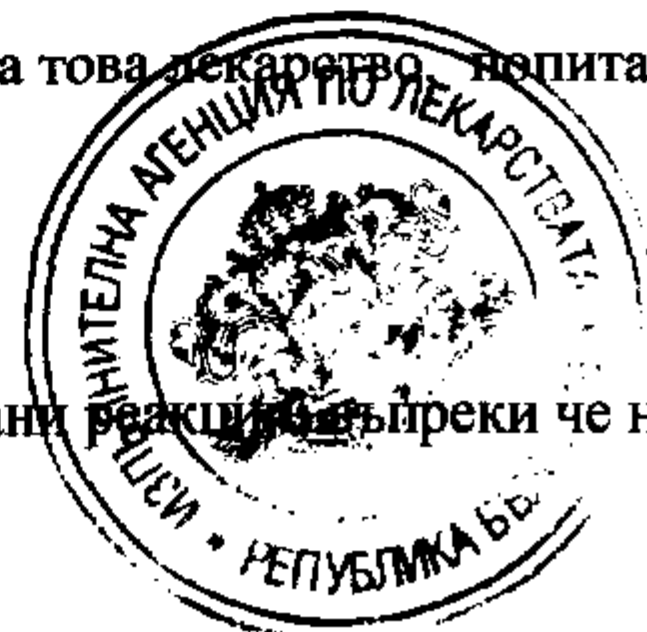
Ако сте спрели употребата на ЛАТАЛУКС

Трябва да се консултирате с Вашия лекар или лекаря, който лекува детето Ви, ако желаете да прекратите употребата на ЛАТАЛУКС.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или лекаря, който лекува детето Ви, или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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



Известно е, че следните нежелани реакции могат да се наблюдават при ЛАТАЛУКС:

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

- Постепенна промяна в цвета на очите чрез увеличаване на кафявия пигмент в оцветената част на окото Ви, известна като ирис. Ако цветът на очите Ви е смесен (например синьо-кафяв, сиво-кафяв, жълто-кафяв или зелено-кафяв), е по-вероятно да забележите тази промяна, отколкото ако сте с едноцветни очи (сини, сиви, зелени или кафяви). Промените в цвета на очите Ви могат да отнемат години, докато се развият, въпреки че обичайно се забелязват след 8 месеца лечение. Промяната в цвета може да е постоянна и може да бъде по-забележима, ако използвате ЛАТАЛУКС само в едното око. Промяната в цвета на очите изглежда не е свързана с поява на други проблеми. Промяната в цвета на очите не продължава, след като лечението с ЛАТАЛУКС се прекрати.
- Зачервяване на окото.
- Раздразнение на окото (парене, дразнене, сърбеж, боцкане или усещане за чуждо тяло в окото). Ако почувствате дразнене на очите, достатъчно тежко, за да причини сълзене или за да Ви накара да обмислите спиране на приложението на това лекарство, незабавно говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра (до една седмица). Може да е необходимо лечението Ви да се преразгледа, за да се гарантира, че продължавате да получавате подходящо лечение за Вашето заболяване.
- Постепенна промяна в миглите на лекуваното око и фините косъмчета около лекуваното око, обикновено наблюдавано при хора от японски произход. Това включва увеличаване на цвета (потъмняване), дължината, дебелината и количеството на миглите.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

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

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Подуване на клепача, „сухо око“, възпаление или дразнене на очната повърхност (кератит), замъглено зрение, възпаление на бялата част на окото (увеит), оток на ретината (макулен едем).
- Кожен обрив.
- Гръдна болка (стенокардия), усещане на ударите на сърцето (палпитации).
- Астма, задух (диспнея).
- Гръдна болка.
- Главоболие, замаяване.
- Мускулна болка, ставна болка.
- Гадене.
- Повръщане

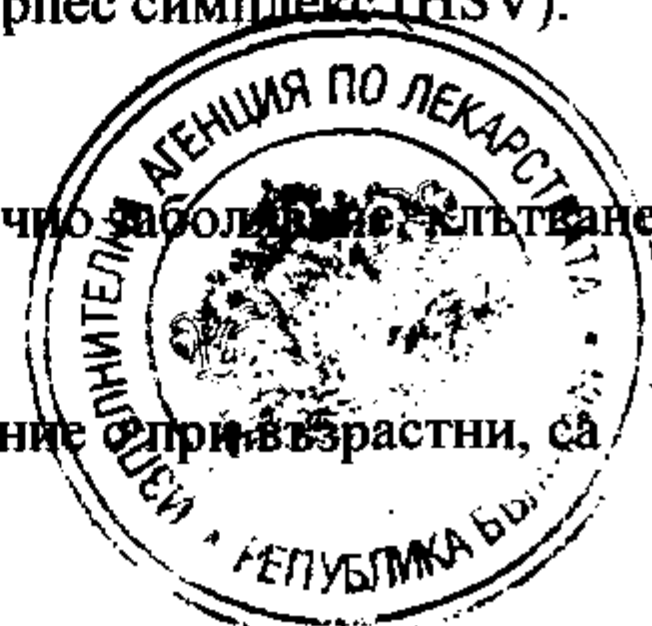
Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Възпаление на ириса (ирит), симптоми на подуване или драскане/увреждане на повърхността на окото, подуване около очите (периобритален едем), вращаване на мигли или допълнителен ред мигли, надраскване на повърхността на окото, област изпълнена с течност в оцветената част на окото (киста на ириса).
- Кожни реакции на клепачите, потъмняване на клепачите.
- Обостряне на астма.
- Тежък кожен сърбеж.
- Развитие на вирусна инфекция на окото, причинена от вируса херпес симплекс (HSV).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Влошаване на стенокардия при пациенти с придружаващо сърдечно заболяване, усещане на очите (по-дълбока гънка на клепача).

Нежелани реакции, които се наблюдават по-често при деца в сравнение с при възрастни, са течащ, сърбящ нос и треска.



В много редки случаи някои пациенти с тежко увреден прозрачен слой в предната част на окото (роговицата) развиват мъгливи петна върху роговицата поради натрупване на калций по време на лечението.

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

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 ЛАТАЛУКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената кутия след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Моля, имайте предвид следните инструкции за съхранение:

Неотворени бутилки: Да се съхранява в хладилник при 2°C - 8°C.

След първото отваряне на бутилката: Да не се съхранява над 25°C.

След като веднъж сте отворили бутилката, трябва да я изхвърлите - с цялото останало съдържание - след 4 седмици. В противен случай съществува риск от инфекция на окото.

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 ЛАТАЛУКС

- Активното вещество е: латанопрост. 1 ml капки за очи, разтвор съдържа 50 микрограма латанопрост.
2,5 ml капки за очи, разтвор (съдържанието на една бутилка) съдържа 125 микрограма латанопрост.
- Другите съставки са: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хлорид, пречистена вода и бензалкониев хлорид.

Как изглежда ЛАТАЛУКС и какво съдържа опаковката

ЛАТАЛУКС е бистра, безцветна течност, опакована в прозрачна бутилка с капкомер и капачка на винт.

ЛАТАЛУКС се предлага в следните опаковки:

- 1 бутилка с капкомер, съдържаща 2,5 ml капки за очи,
- 3 бутилки с капкомер, всяка от които съдържа 2,5 ml капки за очи,
- 6 бутилки с капкомер, всяка от които съдържа 2,5 ml капки за очи.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба
BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

Производител
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
075100 Otopeni
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба държавите членки на ЕИП под следните имена:

Холандия	LATALUX 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
България	ЛАТАЛУКС 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Чешка Република	LATALUX 50 mikrogramu/ml oční kapky, roztok
Литва	LATALUX 50 mikrogramu/ml akių lašai, tirpalas
Латвия	LATALUX 50 mikrogrami/ml pilieni acu, šķīdums
Полша	LATALUX

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2023

