

Листок-вкладыш - информация для пациента

Траватан[®], 40 мкг/мл, капли глазные

Действующее вещество: травопрост

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 Траватан[®] и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Траватан[®]
3. Применение препарата Траватан[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Траватан[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Траватан[®] и для чего его применяют

Глазные капли Траватан[®] содержат действующее вещество травопрост. Он относится к группе препаратов, называемых аналогами простагландинов.

Травопрост снижает повышенное давление внутри глаза. Он может применяться отдельно, а также с другими глазными каплями, например бета-блокаторами, которые тоже снижают внутриглазное давление.

Препарат Траватан® применяется для снижения повышенного внутриглазного давления у взрослых, подростков и детей старше 2 месяцев. Повышенное внутриглазное давление может приводить к заболеванию, называемому глаукома.

2. О чем следует знать перед применением препарата Траватан®

Противопоказания

Не применяйте препарат Траватан®:

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

Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь за советом к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Траватан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Препарат Траватан® может увеличивать длину, толщину, цвет и/или количество Ваших ресниц. Также наблюдались изменения в веках, включая необычный рост волос, или в тканях вокруг глаз.
- Препарат Траватан® может изменять цвет Вашей радужной оболочки (цветной части глаза). Это изменение может быть необратимым. Также может произойти изменение цвета кожи вокруг глаз.
- Если Вам была проведена операция по удалению катаракты, поговорите с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Траватан®.
- Если у Вас в настоящее время наблюдается воспаление глаз (ирит и увеит), либо оно отмечалось ранее, поговорите с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Траватан®.

В редких случаях препарат Траватан® может вызывать одышку или свистящее дыхание или усиливать симптомы астмы. Если при применении препарата Траватан® Вас беспокоит изменение характера дыхания, как можно скорее сообщите об этом лечащему врачу.

- Травопрост может всасываться через кожу. Если какое-либо количество препарата попало на кожу, сразу же смойте его. Это особенно важно для женщин, которые беременны или пытаются забеременеть.
- Если Вы носите контактные линзы, то снимите их перед применением препарата Траватан®. После закапывания препарата подождите 15 минут, прежде чем снова надевать линзы.

Дети и подростки

Препарат Траватан® может применяться у детей от 2 месяцев до 18 лет в тех же дозах, что и у взрослых. Не применяйте препарат Траватан® у детей младше 2 месяцев, поскольку безопасность и эффективность применения данного препарата у детей младше 2 месяцев не установлены.

Другие препараты и препарат Траватан®

Если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, сообщите об этом лечащему врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, не применяйте препарат Траватан®.

Если Вы думаете, что забеременели, без промедления проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Женщины, которые могут забеременеть, во время лечения препаратом Траватан® должны предохраняться от наступления беременности.

Не применяйте препарат Траватан® в период грудного вскармливания, поскольку данный препарат может проникать в грудное молоко.

Перед применением любого лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Траватан® у Вас на некоторое время может возникнуть нечеткость зрения. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, пока Ваше зрение не восстановится.

Препарат Траватан® содержит **макрогола глицерилгидроксистеарат** и **пропиленгликоль**, которые могут вызывать кожные реакции и раздражение кожи.

3. Применение препарата Траватан®

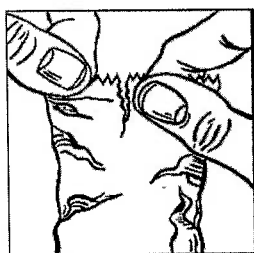
Всегда применяйте препарат Траватан® в точном соответствии с рекомендациями Вашего врача или врача, который лечит Вашего ребенка. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза составляет одну каплю препарата в пораженный глаз/глаза **один раз в день** - вечером.

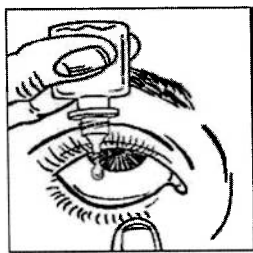
Применяйте препарат в оба глаза, если так рекомендовал Ваш лечащий врач. Лечение следует продолжать так долго, как рекомендовал Вам врач.

Применяйте препарат Траватан® **только** для закапывания в глаза.

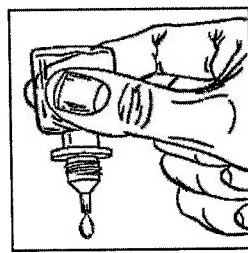
Как следует применять препарат Траватан®



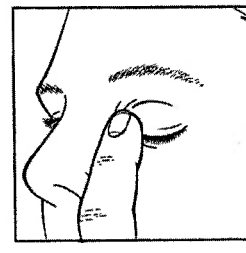
1



2



3



4

• Непосредственно перед первым использованием флакона разорвите защитный пакет, выньте флакон (рисунок 1) и напишите дату открытия на картонной пачке.

- Вымойте руки.
- Открутите крышку.
- Держите флакон, направив его вниз, между большим и остальными пальцами руки.
- Аккуратно наклоните Вашу голову или голову Вашего ребенка назад. Оттяните веко чистым пальцем так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в эту область (рисунок 2).
- Поднесите кончик флакона к глазу. Для облегчения закапывания используйте зеркало.
- Не прикасайтесь капельным дозатором к глазу или веку, окружающим областям или другим поверхностям. Это может повлечь развитие инфекции в каплях препарата, оставшегося во флаконе.
- Аккуратно нажмите на флакон, чтобы выпустить одну каплю препарата Траватан® за один раз (рисунок 3).
- После применения препарата Траватан® держите веко закрытым, прижмите палец к уголку глаза в направлении носа (рисунок 4) хотя бы на 1 минуту. Это поможет предотвратить попадание препарата в организм.
- Если Вы закапываете препарат в оба глаза, повторите описанные выше действия для второго глаза.
- Плотнo закрутите крышку флакона сразу после закапывания.
- Используйте один флакон, прежде чем открыть следующий. Не открывайте защитный пакет, пока Вам не понадобится использовать флакон.

Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если Вы или Ваш ребенок применяете другие препараты для лечения глаз, такие как капли или мази, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Траватан® и применением других препаратов для лечения глаз.

Если Вы или Ваш ребенок закапали больше препарата Траватан®, чем следовало

Промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

Если Вы забыли закапать препарат Траватан®

Продолжайте со следующей запланированной дозы. **Не закапывайте двойную дозу**, чтобы компенсировать пропущенную. Никогда не закапывайте больше одной капли в пораженный глаз (глаза) в сутки.

Если Вы прекратили применение препарата Траватан®

Не прекращайте применение препарата без консультации с Вашим лечащим врачом или врачом, лечащим Вашего ребенка. Внутриглазное давление у Вас или у Вашего ребенка больше не будет контролироваться, что может привести к потере зрения.

Если у Вас есть вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Траватан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как правило, Вы можете продолжать применять препарат, если нежелательные реакции не являются серьезными. Если Вы беспокоитесь, поговорите с врачом. Не прекращайте применение препарата Траватан®, не посоветовавшись с врачом.

Нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Траватан®

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

Нежелательные реакции со стороны глаз

Покраснение глаз

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

Нежелательные реакции со стороны глаз

Изменение цвета радужной оболочки (цветной части глаза), боль в глазах, дискомфорт в глазах, сухость глаз, зуд в глазах, раздражение глаз.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100)

Нежелательные реакции со стороны глаз

Повреждение роговицы, воспаление глаз, воспаление радужной оболочки, внутриглазное воспаление, воспаление поверхности глаза с/без повреждения поверхности, чувствительность к свету, выделения из глаз, воспаление век, покраснение век, отечность вокруг глаз, зуд век, нечеткость зрения, увеличение количества слезной жидкости, инфекция или воспаление конъюнктивы (конъюнктивит), аномальное выворачивание наружу нижнего века, помутнение глаза, образование корочек на веках, рост ресниц.

Общие нежелательные реакции

Усиление симптомов аллергии, головная боль, нарушение сердечного ритма, кашель, заложенность носа, раздражение горла, потемнение кожи вокруг глаза (глаз), потемнение кожи, аномальная текстура волос, чрезмерный рост волос.

Редко (могут возникать не более чем у 1 пациента из 1 000)

Нежелательные реакции со стороны глаз

Ощущение мигающих огней, экзема век, аномально расположенные ресницы, отрастающие назад к глазу, отечность глаз, ухудшение зрения, радужные круги в поле зрения, снижение чувствительности глаз, воспаление желез век, пигментация внутри глаза, увеличение размера зрачка, утолщение ресниц, изменение цвета ресниц, усталость глаз.

Общие нежелательные реакции

Вирусная инфекция глаза, головокружение, неприятный привкус, нерегулярное или замедленное сердцебиение, повышенное или пониженное артериальное давление, затрудненное дыхание, астма, аллергический ринит или воспаление в носу, сухость в носу, изменения голоса, желудочно-кишечный дискомфорт или язва, запор, сухость во рту, покраснение или зуд кожи, сыпь, изменение цвета волос, выпадение ресниц, боль в суставах, скелетно-мышечная боль, общая слабость.

Неизвестно (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)

Нежелательные реакции со стороны глаз

Воспаление задней стенки глаза, глаза кажутся более впалыми.

Общие нежелательные реакции

Депрессия, чувство тревоги, бессонница, ощущение кажущегося движения, звон в ушах, боль в области грудной клетки, нерегулярные сердечные сокращения, увеличение частоты сердечных сокращений, обострение астмы, понос, носовые кровотечения, боль в животе, тошнота, рвота, зуд, аномальный рост волос, болезненное или непроизвольное мочеиспускание, повышенный уровень показателя анализа крови на рак предстательной железы.

У детей и подростков наиболее распространенными нежелательными реакциями при применении препарата Траватан® являются покраснение глаз и рост ресниц. Обе нежелательные реакции наблюдались с большей частотой у детей и подростков по сравнению со взрослыми.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные

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

Республика Беларусь

УП «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического
контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Траватан®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и картонной пачке после «Год. до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30°C.

Для предотвращения развития инфекции прекратите использовать флакон через 28 дней после первого вскрытия, используйте новый флакон. Запишите дату, когда Вы открыли флакон, на картонной пачке.

Не выбрасывайте препарат в сточные воды или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать лекарственные препараты, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Траватан®

Действующее вещество - травопрост.

1 мл препарата содержит 0,04 мг травопроста.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

макрогола глицерилгидроксистеарат, пропиленгликоль (см. раздел 2), борная кислота, маннитол, натрия хлорид, полидрония хлорид, вода очищенная. Небольшие количества натрия гидроксида и хлороводородной кислоты могут быть добавлены для поддержания уровня кислотности (уровня pH).

Внешний вид препарата Траватан® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 2,5 мл в овальные флаконы из белого синдиотактического полипропилена

или полиэтилена низкой плотности с капельницей-дозатором из натурального полипропилена или полиэтилена низкой плотности и белой завинчивающейся крышкой из полипропилена. Флакон в фольгированном пакете для контроля первого вскрытия.

По 1 или 3 флакона в индивидуальных фольгированных пакетах вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Бельгия / Belgium

Новартис Мэньюфекчуринг НВ / Novartis Manufacturing NV

Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870 / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

Телефон: +375 17 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>.

ТИПЛЕГ, НӨМРӨЛӨНГӨН ЖЭНЭ МӨРМӨН
БЕКТИЛГӨН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ

(на: 42 листах)

ПАРАҚ / ЛИСТОВ

КҮНН / ДАТА

19.11.25

