

Листок-вкладыш: информация для пациента**Таптиком®**, капли глазные 15,0 мкг/мл + 5,0 мг/мл

тафлупрост и тимолол

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 или работнику аптеки.
- 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, фармацевту или медицинскому работнику. 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 Таптиком®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Таптиком®.
3. Применение препарата Таптиком®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Таптиком®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТАПТИКОМ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**Что это за препарат и как он действует**

Препарат Таптиком® представляет собой раствор глазных капель, которые содержат тафлупрост и тимолол.

Тафлупрост относится к группе лекарственных средств, называемых аналогами простагландинов, а тимолол – к группе лекарственных средств, называемых блокаторами бета-рецепторов. Два вещества, тафлупрост и тимолол, дополняют друг друга и вместе снижают давление в глазу. Таптиком® используется при повышенном давлении в глазу.

Для чего предназначен Ваш препарат

Глазные капли Таптиком® применяют у взрослых для лечения типа глаукомы, называемого открытоугольной глаукомой, и для лечения состояния, называемого глазной гипертензией. Оба состояния связаны с повышением давления внутри глаза и в конечном итоге могут повлиять на зрение.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТАПТИКОМ®**Не применяйте препарат Таптиком®:**

- если у Вас аллергия на тафлупрост, тимолол, бета-блокаторы или любой другой компонент данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть или были проблемы с дыханием, например, астма или тяжелый хронический обструктивный бронхит (тяжелое заболевание легких, которое может вызвать свистящее дыхание, затрудненное дыхание и/или длительный кашель);
- если у Вас замедленное сердцебиение, сердечная недостаточность или аритмия (нерегулярное сердцебиение).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом, фармацевтом или медицинским работником перед применением препарата Таптиком®.

Перед началом использования этого препарата сообщите своему врачу, если у Вас в настоящее время или в прошлом было любое из следующих состояний:

- ишемическая болезнь сердца (симптомы включают боль или стеснение в груди, одышку или удушье), сердечная недостаточность, низкое кровяное давление;
- нарушения сердечного ритма, например, замедленное сердцебиение;
- проблемы с дыханием, астма или хроническая обструктивная болезнь легких;
- нарушение кровообращения (например, болезнь Рейно или синдром Рейно);
- диабет, поскольку тимолол может маскировать признаки и симптомы низкого уровня сахара в крови (гипогликемия);
- повышенная активность щитовидной железы, поскольку тимолол может маскировать признаки и симптомы заболевания щитовидной железы;
- любые аллергии или анафилактические реакции;
- миастения гравис (редкое заболевание, вызывающее мышечную слабость);
- другие заболевания глаз, например, заболевание роговицы (прозрачный слой в передней части глаза) или заболевание, требующее хирургической операции на глазах.

Сообщите своему врачу, если у Вас:

93.13 - 2019

- проблемы с почками,
- проблемы с печенью.

Обратите внимание, что препарат Таптиком® может оказывать следующие эффекты и что некоторые из этих эффектов могут быть постоянными.

Таптиком® может:

- увеличить длину, толщину, цвет и/или количество ресниц и вызвать необычный рост волос на веках;
- вызвать потемнение кожи вокруг глаз. Вытрите излишки раствора с кожи. Это снизит риск ее потемнения;
- изменить цвет радужной оболочки (цветной части глаза). Если препарат Таптиком® используется только на одном глазу, цвет обработанного глаза может навсегда отличаться от цвета другого глаза;
- вызывать рост волос в местах, где раствор неоднократно контактирует с поверхностью кожи.

Перед проведением операции сообщите своему врачу, что Вы используете Таптиком®, поскольку тимолол может изменить действие некоторых лекарств во время анестезии.

Дети и подростки

Таптиком® не рекомендуется для применения у детей и подростков младше 18 лет, поскольку данных о безопасности и эффективности в этой возрастной группе недостаточно.

Другие препараты и глазные капли Таптиком®

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять какие-либо другие лекарственные препараты.

Таптиком® может оказывать влияние или быть подвержен влиянию других лекарств.

В особенности, сообщите своему врачу, если Вы применяете или собираетесь применять любой из следующих препаратов:

- другие глазные капли для лечения глаукомы;
- лекарственные препараты для снижения высокого кровяного давления;
- сердечные лекарственные препараты;
- лекарственные препараты для лечения диабета;
- хинидин (используется для лечения сердечных заболеваний и некоторых форм малярии);

- антидепрессанты флуоксетин или пароксетин.

03.13 - 2019

При одновременном использовании других **глазных препаратов** интервал между применением должен составлять не менее 5 минут.

Контактные линзы

Перед применением глазных капель контактные линзы необходимо удалить и вставить их снова не ранее, чем через 15 минут после закапывания.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы можете забеременеть, используйте эффективный метод контрацепции во время лечения препаратом Таптиком®. Не применяйте глазные капли Таптиком® во время беременности. Не применяйте Таптиком® во время грудного вскармливания. Посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Таптиком® может вызвать такие побочные эффекты, как затуманенное зрение, что может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами до улучшения самочувствия и восстановления чёткости зрения.

Таптиком® содержит фосфатный буфер

Одна капля данного препарата содержит приблизительно 0,04 мг фосфатов, что соответствует 1,3 мг/мл. Если у Вас есть серьезное повреждение роговицы (прозрачного слоя в передней части глаза), фосфаты в очень редких случаях могут вызвать мутные пятна на роговице из-за накопления кальция во время лечения.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАПТИКОМ®

Всегда используйте этот препарат в строгом соответствии с указаниями Вашего врача или фармацевта. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом при возникновении любых сомнений.

Рекомендуемая доза составляет 1 каплю в поврежденный глаз (глаза) один раз в сутки. Не закапывайте в глаз (глаза) больше капель и не используйте капли чаще, чем Вам рекомендовал врач. Это может снизить эффективность препарата Таптиком®.

Закапывайте Тапतिकом® в оба глаза только в том случае, если Вам это рекомендовал врач.

Вскрытую тьюбик-капельницу следует выбросить вместе с остатком препарата сразу после использования.

Только для использования в качестве глазных капель. Не глотать.

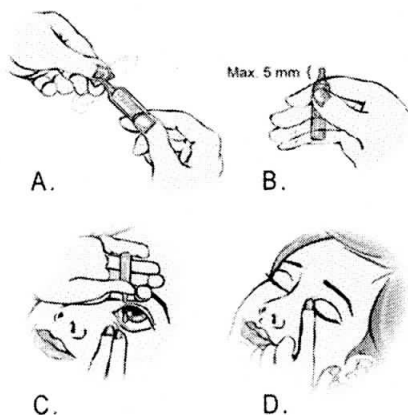
Следите за тем, чтобы наконечник тьюбик-капельницы не соприкасался с глазом или кожей вокруг глаза. Это может привести к травме глаза. В него также могут попасть бактерии и вызвать инфекцию глаз, которая может привести к серьезному повреждению глаза, включая потерю зрения. Чтобы избежать возможного загрязнения однодозового контейнера, следите за тем, чтобы наконечник тьюбик-капельницы не касался каких-либо поверхностей.

Инструкции по применению препарата

Перед использованием нового пакета:

Не используйте тьюбик-капельницы, если пакет поврежден. Вскройте пакет по пунктирной линии. Запишите дату, когда Вы открыли пакет, в специально отведенном месте на этом пакете.

Каждый раз, когда Вы используете Тапतिकом®:



1. Тщательно вымойте руки.
2. Выньте стрип из пакета.
3. Отделите одну тьюбик-капельницу от стрипа.
4. Положите оставшийся стрип назад в пакет и закройте пакет, подвернув край.
5. Чтобы открыть тьюбик-капельницу, открутите выступающую пластинку (рис. А).
6. Зажмите тьюбик-капельницу между большим и указательным пальцами. Обратите внимание, чтобы кончик тьюбик-капельницы не выступал более чем на 5 мм за край Вашего указательного пальца (рис. В).
7. Наклоните голову назад или лягте. Положите руку с тьюбик-капельницей на лоб. Указательный палец должен находиться на одной линии с бровью или на переносице.

Посмотрите вверх и другой рукой оттяните нижнее веко вниз. Не допускайте, чтобы какая-либо часть тюбик-капельницы касалась глаза или кожи вокруг глаза. Слегка сожмите тюбик-капельницу и капните каплю в пространство между нижним веком и глазом (рис. С).

8. Закройте глаз и надавите пальцем на внутренний угол глаза примерно на две минуты. Это помогает предотвратить стекание капли через слезный канал (рис. D).
9. Вытрите излишки раствора с кожи вокруг глаза.

Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если врач рекомендовал Вам закапывать капли в оба глаза, повторите шаги с 7 по 9 для другого глаза. Содержимого одной тюбик-капельницы достаточно для двух глаз. Вскрытую тюбик-капельницу следует выбросить вместе с остатком содержимого сразу после использования.

Если Вы используете другие лекарства для глаз, подождите не менее 5 минут между закапыванием препарата Таптиком® и другого препарата.

Если Вы ввели больше глазных капель Таптиком®, чем следовало

Вы можете почувствовать головокружение или головную боль, сердечно-сосудистые симптомы или проблемы с дыханием. При необходимости обратитесь за советом к врачу.

Если лекарство было случайно проглочено, обратитесь за советом к врачу.

Если Вы забыли закапать глазные капли Таптиком®, капните одну каплю, как только заметите пропуск, а затем продолжайте лечение по плану. Тем не менее, если время для следующей дозы почти пришло, не закапывайте пропущенную дозу. Не используйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Не прекращайте применение препарата Таптиком® без консультации с врачом

Если Вы прекратите применение препарата Таптиком®, внутриглазное давление снова повысится. Это может привести к необратимому повреждению глаза.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата обратитесь к своему врачу, фармацевту или медицинскому работнику.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех. Большинство побочных реакций не являются серьезными.

Обычно Вы можете продолжать использовать капли, если реакции не являются серьезными. Если у Вас есть какие-либо сомнения, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

Ниже приведены известные нежелательные реакции при применении препарата Таптиком®:

Частые побочные эффекты (могут наблюдаться у 1 из 10 человек, проходящих лечение):

Нарушения со стороны органа зрения

Зуд в глазах. Раздражение глаз. Боль в глазах. Покраснение глаз. Изменение длины, толщины и количества ресниц. Ощущение инородного тела в глазу. Изменение цвета ресниц. Повышенная чувствительность к свету. Затуманенное зрение.

Нечастые побочные эффекты (могут наблюдаться у 1 из 100 человек, проходящих лечение):

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Сухость глаз. Покраснение век. Небольшие точечные воспаленные участки на поверхности глаза. Слезотечение из глаз. Припухшие веки. Усталость глаз. Воспаление век. Воспаление внутри глаза. Дискомфорт в глазах. Аллергия глаз. Воспаление глаз. Чувство дискомфорта в глазу.

Сообщалось о следующих дополнительных нежелательных реакциях на действующие ингредиенты препарата Таптиком® (тафлупрост и тимолол), которые могут возникнуть при его применении:

При использовании тафлупроста наблюдались следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны органа зрения

Снижение способности глаза различать детали. Изменение цвета радужной оболочки глаза (может быть постоянным). Изменение цвета кожи вокруг глаз. Отек поверхностных оболочек глаза. Выделения из глаза. Пигментация поверхностных мембран глаза.

9313 - 2019

Фолликулы в поверхностных мембранах глаза. Запавший глаз. Ирит/увеит (воспаление цветной части глаза). Макулярный отек/кистоидный макулярный отек (отек сетчатки глаза, который может привести к ухудшению зрения).

Нарушения со стороны кожи

Необычный рост волос на веках.

Нарушения со стороны органов дыхания

Обострение астмы, одышка.

При использовании тимолола были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции, включая отеки под кожей, крапивницу, сыпь. Тяжелая, внезапная, угрожающая жизни аллергическая реакция. Зуд.

Нарушения обмена веществ

Снижение уровня сахара в крови.

Психические расстройства

Депрессия. Расстройства сна. Кошмары. Потеря памяти. Нервозность, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение. Обморок. Необычные ощущения (например, покалывание). Усиление признаков и симптомов миастении гравис (поражение мышц). Инсульт. Снижение кровоснабжения головного мозга.

Нарушения со стороны органа зрения

Воспаление роговицы. Снижение чувствительности роговицы. Нарушения зрения, включая нарушения преломления света (иногда из-за отмены препаратов, сужающих зрачок, называемых миотиками). Опушение верхнего века. Двоение в глазах. Затуманенное зрение и отслоение слоя под сетчаткой, содержащего кровеносные сосуды, после фильтрационной операции, что может вызвать нарушения зрения. Эрозия роговицы.

Нарушения со стороны органа слуха

Тиннитус (звон в ушах)

Нарушения со стороны сердца

Замедление сердцебиения. Боль в груди. Пальпитация (ощущение сердцебиения). Отек (скопление жидкости). Изменения ритма или скорости сердцебиения. Застойная сердечная недостаточность (заболевание сердца с одышкой и отеками стоп и ног из-за скопления жидкости). Типичная форма нарушения сердечного ритма. Острое сердечно-сосудистое заболевание. Сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудистой системы

Низкое артериальное давление. Хромота. Синдром Рейно, похолодание рук и ног.

Расстройства дыхания

Сужение дыхательных путей в легких (в основном у пациентов с уже существующими заболеваниями). Затрудненное дыхание. Кашель.

Желудочно-кишечные расстройства

Тошнота. Расстройства пищеварения. Диарея. Сухость во рту. Нарушения вкусовых ощущений. Боль в животе. Рвота.

Нарушения со стороны кожи

Выпадение волос. Кожная сыпь бело-серебристого цвета (псориазоподобная сыпь) или обострение псориаза. Кожная сыпь.

Нарушения скелетных мышц и костей

Мышечная боль, не вызванная физической нагрузкой. Боль в суставах.

Нарушения со стороны половых органов и молочных желез

Болезнь Пейрони (которая может вызвать искривление полового члена). Сексуальная дисфункция. Снижение либидо.

Общие расстройства

Мышечная слабость/усталость. Жажда.

В очень редких случаях у пациентов с выраженным поражением роговицы во время лечения фосфатсодержащими глазными каплями развивались помутнения роговицы из-за отложений кальция.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на те, которые не перечислены в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАПТИКОМ®

Храните препарат в незаметном и недоступном для детей месте.

Не используйте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на тубик-капельнице (после «EXP»), пакете или картонной пачке (после «Годен до:»). Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Храните невскрытые пакеты в холодильнике (при температуре от 2 °С до 8 °С). Не вскрывайте пакет до начала использования глазных капель, поскольку неиспользованные тубик-капельницы из вскрытого пакета следует выбросить не позднее чем через 28 дней после его первого вскрытия.

После вскрытия пакета:

Хранить тубик-капельницы в оригинальном пакете для защиты содержимого от света.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Неиспользованные тубик-капельницы следует выбросить не позднее чем через 28 дней после первого вскрытия пакета.

После однократного использования вскрытую тубик-капельницу следует сразу выбросить вместе с остатком препарата.

Не утилизируйте лекарственные препараты вместе со сточными водами (например, в унитаз или раковину) или бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарственные препараты, которые Вы больше не используете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Тапतिकом® содержит

Действующими веществами являются тафлупрост и тимолол (в виде тимолола малеата).

Каждый миллилитр раствора содержит 15 мкг тафлупроста и 5 мг тимолола.

Другими ингредиентами являются: глицерол, динатрия гидрофосфат, динатрия эдетат, полисорбат 80, натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная (для доведения pH), вода для инъекций.

Как выглядит препарат Тапतिकом® и что находится в упаковке

Препарат Тапतिकом®, капли глазные, представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

По 0,3 мл в тубик-капельницу для однократного применения из полиэтилена низкой плотности. 5 тубик-капельниц, спаянных вместе, в один стрип. По 2 стрипа в пакет из

алюминиево-полиэтиленовой фольги, покрытой бумагой. По 3 пакета вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.
Отпускается по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Производитель

Лаборатуар Юнигер,
Рю де л'Аркери, 1, Кутанс, 50200, Франция

Выпускающий контроль качества

АО Сантен, Келлопортинкату 1, 33100 Тампере, Финляндия

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Представительство компании «Santen Oy» (Финляндия) в Республике Беларусь

Претензии потребителей направлять по адресу:

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Тел.: +375 (17) 316-77-65

Листок-вкладыш пересмотрен:

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>