

Листок-вкладыш: информация для пациента

Тафлотан[®], 15 мкг/мл, капли глазные

Тафлупрост

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

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

Глазные капли Тафлотан[®] содержат действующее вещество тафлупрост, относящийся к группе лекарственных препаратов, известных как аналоги простагландинов. Тафлотан[®] снижает внутриглазное давление. Этот препарат применяется при повышенном внутриглазном давлении.

Показания к применению

Тафлотан[®] применяют для лечения глаукомы, известной как открытоугольная глаукома, а также глазной гипертензии (высокое давление в глазу) у взрослых. Оба эти состояния связаны с повышением внутриглазного давления и со временем могут повлиять на Ваше зрение.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тафлотан®

Противопоказания

Не применяйте препарат Тафлотан®:

- если у Вас аллергия на тафлупрост или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при беременности;
- в период кормления грудью;
- у детей и подростков младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тафлотан® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обратите внимание, что Тафлотан® может вызывать следующие эффекты, некоторые из которых могут быть постоянными:

- Тафлотан® может привести к увеличению длины, толщины, цвета и/или количества ресниц и вызвать необычный рост волос на веках;
- Тафлотан® может вызвать потемнение цвета кожи вокруг глаз. Удалите излишки раствора с кожи вокруг глаз сразу после закапывания. Это снизит риск потемнения кожи;
- Тафлотан® может изменить цвет радужной оболочки (цветная часть глаза). Если Тафлотан® используется для лечения только одного глаза, цвет этого глаза может навсегда измениться по сравнению с другим;
- Тафлотан® может вызвать рост волос на участках, где раствор многократно контактирует с поверхностью кожи.

Сообщите лечащему врачу

- о проблемах с почками;
- о проблемах с печенью;
- о наличии астмы;
- о наличии заболеваний органа зрения.

Дети и подростки

Тафлотан® не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

Другие препараты и препарат Тафлотан®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы применяете другие офтальмологические препараты, между введением препарата Тафлотан® и другим лекарственным препаратом должно пройти не менее 5 минут.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Фертильность

Если Вы можете забеременеть, Вы должны использовать эффективный метод контрацепции во время лечения препаратом Тафлотан®.

Беременность и грудное вскармливание

Не применяйте препарат Тафлотан®, если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Тафлотан® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и при применении любых других офтальмологических средств, сразу после применения Тафлотан® может возникнуть кратковременное затуманивание зрения. В этом случае подождите, пока зрение полностью восстановится, и только после этого управляйте автомобилем или эксплуатируйте механическое оборудование.

Тафлотан® содержит бензалкония хлорид и фосфаты

В каждой капле лекарственного препарата содержится примерно 0,003 мг бензалкония хлорида, что эквивалентно 0,1 мг/мл. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, особенно у пациентов с сухостью глаз или заболеванием роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если после применения препарата Вы почувствовали раздражение, покалывание или боль в глазах, обратитесь к лечащему врачу.

В каждой капле лекарственного препарата также содержится примерно 0,03 мг фосфатов, что эквивалентно 1,2 мг/мл. Если Вы страдаете серьезным повреждением роговицы, в очень редких случаях фосфаты могут вызывать ее помутнение из-за накопления кальция во время лечения препаратом Тафлотан®.

Контактные линзы

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и изменять цвет контактных линз. Необходимо снять контактные линзы перед применением лекарственного препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут.

3. Применение препарата Тафлотан®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: одна капля препарата Тафлотан® в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) один раз в день, вечером.

Не закапывайте больше капель и не используйте их чаще, чем предписал Ваш лечащий врач. Это может привести к снижению эффективности препарата Тафлотан®.

Используйте Тафлотан® для обоих глаз только в соответствии с указанием врача.

Применение при нарушении функций почек/печени

Исследований по воздействию тафлупроста на пациентов с нарушениями функций печени и/или почек не проводилось, поэтому следует соблюдать осторожность при лечении этой категории пациентов.

Путь и (или) способ введения




Этот препарат предназначен для местного применения в качестве глазных капель. Не проглатывать.

Инструкция по применению

Открытие нового флакона:

Не используйте флакон, если пластиковая пленка вокруг крышки и горлышка отсутствует или повреждена. Снимите пластиковую пленку. Запишите дату открытия флакона в отведенном для этого месте на внешней картонной упаковке.

Каждый раз при применении препарата Тафлотан®:

1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не коснуться кончиком флакона-капельницы Ваших глаз, кожи вокруг глаз или Ваших пальцев.
3. Наклоните Вашу голову назад и удерживайте флакон над глазом горлышком вниз.
4. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Слегка сожмите флакон и закапайте одну каплю в пространство между нижним веком и глазом.
5. Закройте глаз и слегка прижмите пальцем область внутреннего угла глаза на одну минуту. Это поможет Вам избежать попадания глазных капель в носослезный канал.
6. Вытрите излишки раствора с кожи вокруг глаз.
7. Плотнo закройте флакон крышкой.

Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если врач назначил капли в оба глаза, повторите шаги с 3 по 7 для другого глаза.

Если Вы применяете другие офтальмологические лекарственные препараты, интервалы между их применением должны быть не менее 5 минут.

Если Вы применили препарата Тафлотан® больше, чем следовало, маловероятно, что это вызовет серьезные повреждения. Вводите следующую дозу в указанное время.

При случайном проглатывании препарата обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить Тафлотан®, введите одну каплю сразу же, как только вспомните об этом, а затем вернитесь к обычному режиму дозирования. Не используйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Тафлотан® не проконсультировавшись с лечащим врачом, давление в глазу может снова повыситься. Это может привести к

необратимому повреждению глаза. Не прекращайте применение препарата Тафлотан®
посоветовавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или
работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, глазные капли Тафлотан® могут вызывать
нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Большинство нежелательных
реакций не являются серьезными.

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

- покраснение глаз.

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

- головная боль;
- зуд глаз, раздражение глаз, боль в глазах, изменение длины, толщины и количества ресниц), сухость глаз, ощущение инородного тела в глазах, изменение цвета ресниц, покраснение век, небольшие точечные дефекты на поверхности роговицы, светобоязнь, повышенное слезотечение, затуманенное зрение, снижение способности глаза различать детали и изменение цвета радужной оболочки (может быть необратимым).

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

- изменение цвета кожи вокруг глаз, отек век, усталость глаз, отек поверхностных оболочек глаз, выделения из глаз, воспаление век, признаки воспаления внутри глаз, дискомфорт в глазах, воспалительная гиперемия передней камеры глаз, пигментация поверхностных оболочек глаз, фолликулы поверхностных оболочек глаз, аллергическое воспаление поверхностных оболочек глаз и аномальные ощущения в глазах;
- аномальный рост волос на веках.

Неизвестно (на основе имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление радужной/сосудистой (средней) оболочки глаз, глаз выглядит запавшим, макулярный отёк/кistoидный отек макулы (отек сетчатки глаза, приводящий к ухудшению зрения);
- сообщалось об очень редких случаях отложения кальцификатов в ткани роговицы в связи с применением фосфат-содержащих глазных капель у некоторых пациентов со значительным поражением роговицы;

- обострение бронхиальной астмы, одышка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. 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 через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05

admin@pharm.am

<https://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 83, корпус 15, 8 этаж

Тел.: +375 (17) 242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

<https://www.ndda.kz/>

farm@dari.kz

5. Хранение препарата Тафлотан®

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и картонной пачке после надписи «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

Использовать препарат в течение 4 недель после первого вскрытия флакона.

Для предотвращения инфекции Вам следует выбросить флакон спустя 28 дней после первого вскрытия и использовать новый.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тафлотан® содержит:

- Действующее вещество: тафлупрост. 1 мл раствора содержит 15 мкг тафлупроста.
- Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, глицерол, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия эдетат, полисорбат 80, вода для инъекций. Натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота служат для корректировки pH.

Внешний вид препарата Тафлотан® и содержимое упаковки

Препарат Тафлотан® представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

По 2,5 мл в прозрачном полипропиленовом флаконе, закрытом пластиковой пробкой-капельницей с навинчивающейся крышкой и пленочным кольцом для контроля первого вскрытия флакона. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

АО Сантэн, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

Производитель

Сантэн Фармасьютикал Ко., Лтд., Shiga Plant, 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, 522-0314 Shiga, Japan

Выпускающий контроль качества

АО Сантэн, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland

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

Республика Армения

Представительство АО «Сантен» Финляндия в Республике Армения

ул. Аргишти 7, офис в ГУП «МЦМС», 0015 Ереван, Республика Армения

Тел.: +374 (93) 346 309

Адрес электронной почты: safetyRu@santen.com

Республика Беларусь

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

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

Тел.: +375 (17) 316-77-65

Адрес электронной почты: safetyRU@santen.com, santen@tut.by

Республика Казахстан

Представительство АО «Сантен» в Республике Казахстан

ул. Чаплина 71/66, 050019 Алматы, Казахстан

Тел.: 250-39-17

Адрес электронной почты: santen.kaz@santen.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

<{ММ/ГГГГ}>

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

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