

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

МОНОПРОСТ 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор MONOPROST 50 micrograms/ml eye drops, solution Latanoprost (Латанопрост)

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

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170102
Разрешение №	
BG/MA/MP -	19-06-2024
Одобрение	№ 01.26.996/

1. Какво представлява МОНОПРОСТ и за какво се използва

МОНОПРОСТ принадлежи към групата лекарства, наречени простагландини. Той понижава налягането в окото чрез увеличаване на естествения отток на течност от вътрешността на окото към кръвния поток.

МОНОПРОСТ се използва за лечение на състояния известни като **откритоъгълна глаукома и очна хипертензия** при възрастни. И двете състояния са свързани с повишено налягане в окото и може да засегнат Вашето зрение.

МОНОПРОСТ капки за очи, разтвор не съдържа консерванти.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате МОНОПРОСТ

НЕ използвайте МОНОПРОСТ

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към латанопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате МОНОПРОСТ, ако смятате че нещо от изброеното по-долу се отнася до Вас:

- Ако Ви предстои или сте претърпели операция на очите (включително операция за катаракта)
- Ако имате други проблеми с очите (като болка в очите, дразнене или възпаление, замъглено зрение)
- Ако имате тежка астма или Вашата астма не е добре контролирана.
- Ако носите контактни лещи. Вие може да използвате МОНОПРОСТ, но трябва да спазвате инструкциите относно носенето на контактни лещи, представени в точка 3
- Ако сте имали или настоящия момент имате вирусна инфекция на очите, причинена от хирпес симплекс вирус (HSV).



Деца

Не прилагайте това лекарство на деца под 18 годишна възраст. МОНОПРОСТ не е проучван при тази популация.

Други лекарства и МОНОПРОСТ

МОНОПРОСТ може да взаимодейства с други лекарства. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не използвайте МОНОПРОСТ по време на бременност или кърмене.

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.

Шофиране и работа с машини

Когато използвате МОНОПРОСТ може да имате краткотрайно замъгляване на зрението. Ако това се случи с Вас, не шофирайте и не използвайте каквито и да е съоръжение или машини, докато зрението Ви не се нормализира.

Важна информация за някои от съставките на МОНОПРОСТ

МОНОПРОСТ съдържа макроголглицерол хидроксистеарат (производно на рициновото масло), който може да причини кожни реакции.

3. Как да използвате МОНОПРОСТ

Обичайна доза

- Винаги използвайте МОНОПРОСТ точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Обичайната доза при възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е една капка дневно в засегнатото око(очи). Най-подходящото време за поставяне на капките е вечер.
- Не използвайте МОНОПРОСТ повече от веднъж дневно, тъй като по-честото приложение може да намали ефективността на лечението.
- Винаги използвайте МОНОПРОСТ точно, както Ви е казал Вашият лекар, докато Вашия лекар не Ви каже да спрете прилагането на капките. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт представлява разтвор, който не съдържа консерванти. Не докосвайте окото или околните повърхности с върха на бутилката. Това може да доведе до замърсяване с бактерии, които да причинят инфекции на окото с последващо тежко увреждане на окото или дори загуба на зрението. За избягване на възможността от замърсяване на бутилката, пазете върха на бутилката далеч от контакт с каквито и да е повърхности.

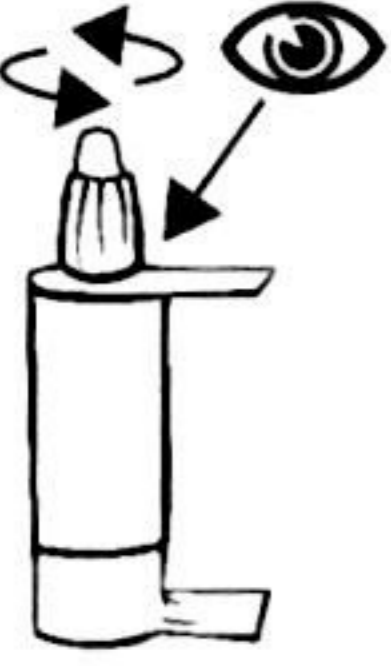



Носене на контактни лещи

Ако носите контактни лещи, то Вие трябва да ги свалите преди да използвате МОНОПРОСТ. След прилагането на МОНОПРОСТ Вие трябва да изчакате 15 минути преди да поставите отново контактните си лещи.

Начин на приложение

Важно е да спазвате представените по-долу инструкции за употреба на този продукт:



	<p>Преди първото използване на лекарството:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Моля, уверете се, че защитната капачка не е повредена. След това развийте защитната капачка, за да отворите бутилката. - Измийте добре ръцете си и отстранете капачката от върха на бутилката. Натиснете няколко пъти бутилката с дъното нагоре, за да активирате механизма на изпомпване, докато се появи първата капка. <u>Този процес е необходим само при първата употреба и няма да се налага при следващите апликации.</u>
	<p>1. Преди <u>всяко използване</u>, измийте добре ръцете си и отстранете капачката от върха на бутилката. Избягвайте какъвто и да е контакт на бутилката с пръстите.</p>
	<p>2. Поставете палеца в горната част на бутилката, а показалеца в основата на бутилката. След това поставете и средния пръст в основната част на бутилката. Дръжте бутилката с дъното нагоре.</p>
	<p>3. При прилагане, наклонете главата си леко назад и задръжте капкомера на бутилката вертикално над окото си. С показалеца на другата ръка, издърпайте долния клепач леко надолу. Образованото пространство се нарича долен конюнктивален сак. Избягвайте контакта на върха на бутилката с пръстите или очите.</p> <p>За да поставите една капка в долния конюнктивален сак на засегнатото око (очи), натиснете за кратко и здраво върху бутилката. Поради автоматичното дозиране, при всяко натискане (изпомпване) се отделя точно по една капка.</p>
<p>Ако не се отдели капка, нежно разклатете бутилката, за да отстраните останалата капка от върха. В този случай повторете стъпка 3.</p>	
	<p>4. Затворете клепачите и притиснете вътрешния ъгъл на окото, разположен в близост до носа с пръст за една минута. Това спомага за предотвратяване преминаването на капките към останалата част на Вашето тяло.</p>
<p>5. Затворете върха на бутилката с капачката, веднага след употреба.</p>	

Ако използвате МОНОПРОСТ заедно с други капки за очи

Изчакайте поне 5 минути между прилагането на МОНОПРОСТ и другите капки за очи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза МОНОПРОСТ

Ако сте поставили повече капки в окото, то може да почувствате леко дразнене в окото, сълзене или зачервяване, които трябва да отминат, но ако това Ви притеснява потърсете Вашия лекар за съвет.

В случай на случайно поглъщане на МОНОПРОСТ, потърсете Вашия лекар възможно най-бързо.

Ако сте пропуснали да поставите МОНОПРОСТ

Продължете с обичайната доза в обичайното за това време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели употребата на МОНОПРОСТ



Консултирайте с Вашия лекар, ако искате да спрете употребата на МОНОПРОСТ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

По-долу са представени нежеланите реакции, наблюдавани при употребата на МОНОПРОСТ:

Много чести: може да засягат повече от 1 на 10 пациента

- Постепенна промяна в цвета на очите, с повишаване количеството на кафявия пигмент в цветната част на окото, наречена ирис.
 - Ако имате пъстри очи (синьо-кафяви, сиво-кафяви, жълто-кафяви или зелено-кафяви) е по-вероятно да видите тази промяна, в сравнение с това, ако имате само един цвят на очите (сини, сиви, зелени или кафяви очи).
 - Понякога за настъпването на промяна в цвета на очите може да са необходими години, въпреки че тя обикновено се забелязва в рамките на 8 месеца от лечението.
 - Промяната в цвета на очите може да бъде трайна и по-забележима, ако прилагате МОНОПРОСТ само в едното око.
 - Промяната в цвета на очите не води до никакви проблеми.
 - Промяната в цвета на очите не прогресира след преустановяване на лечението с МОНОПРОСТ.
- Зачервяване на очите.
- Дразнене на окото (може да имате усещане за парене, “песачинки“, сърбеж, щипане или чувство за чуждо тяло в окото)
- Постепенна промяна в миглите на засегнатото око или финните мъхообразни косъмчета около окото, наблюдавана предимно при хората от японски произход. Тези промени включват потъмняване, удължаване, удебеляване и сгъстяване на миглите.

Чести: може да засегат до 1 на 10 пациента

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

Нечести: може да засегат до 1 на 100 пациента

- Оток на клепачите, сухота в очите, възпаление или дразнене на повърхността на очите (кератит), замъглено зрение възпаление на оцветената част на окото (увеит), оток на ретината (макулен едем)
- Кожен обрив.
- Гръдна болка (стенокардия), усещане ударите на сърцето (палпитации).
- Астма, задух (диспнея).
- Гръдна болка.
- Главоболие, замаяност.
- Мускулна болка, ставна болка.
- Гадене, повръщане.

Редки: може да засегат до 1 на 1 000 пациента

- Възпаление на ириса (ирит), симптоми на оток или драскане/увреждане повърхността на окото, оток в областта около окото (периорбитален оток), неправилна посока на растеж на миглите или допълнителен ред мигли, зона изпълнена с течност в оцветената част на окото (киста на ириса).
- Кожни реакции от страна на клепачите, потъмняване кожата на клепачите.
- Влошаване на астма
- Тежък кожен сърбеж.
- Развитие на вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс.



Много редки: може да засегат до 1 на 10 000 пациента

- Влошаване на ангината при пациенти с предшестващо сърдечно заболяване.
- Хлътнал вид на очите (задълбочаване на очната бразда)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 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 това лекарство.

5. Как да съхранявате МОНОПРОСТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

След първо отваряне: МОНОПРОСТ може да се използва до 1 месец за бутилката от 2,5 ml и до 3 месеца за бутилката от 6 ml, без никакви специални условия на съхранение. Запишете датата на първо отваряне на бутилката върху картонената кутия.

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 МОНОПРОСТ

- Активното вещество е латанопрост. 1 ml капки за очи, разтвор съдържа 50 микрограма латанопрост.
- Другите съставки са: макроголглицеролов хидроксистеарат 40, сорбитол, карбомер 974P, макрогол 4000, динатриев едетат, натриев хидроксид (за коригиране на pH), вода за инжекции

Как изглежда МОНОПРОСТ и какво съдържа опаковката

МОНОПРОСТ е блядожълт и опалесцентен разтвор, несъдържащ консерванти.

МОНОПРОСТ се предлага в следните опаковки:

- 2,5 ml мултидозова бутилка (най-малко 70 капки, несъдържащи консервант), за 1 месец лечение, снабдена с помпа за дозирано освобождаване на капката и ергонометрична част.
- 6 ml мултидозова бутилка (най-малко 190 капки, несъдържащи консервант), за 3 месеца лечение, снабдена с помпа за дозирано освобождаване на капката и ергонометрична част.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLERIoT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
ФРАНЦИЯ

Производител

DELPHARM TOURS
RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY LES TOURS
ФРАНЦИЯ

или

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLERIoT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
ФРАНЦИЯ

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕИО под следните имена:

Белгия, България, Кипър, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Исландия, Италия, Люксембург, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Испания, Швеция..... Monoprost

Австрия, Чешка Република, Румъния, Словашка Република, Словения.. Monoprost

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата/България www.bda.bg.

