

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Глаутан® 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Glautan® 50 micrograms/ml eye drops, solution
латанопрост (*latanoprost*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство. Дори и да сте използвали Глаутан или подобно лекарство преди, съветваме Ви да прочетете този текст внимателно. Информацията може да е била променена.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Глаутан и за какво се използва
2. Преди да използвате Глаутан
3. Как да използвате Глаутан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глаутан
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <i>20110646</i>
Разрешение № <i>18698</i> / <i>25.09.2012</i>
Одобрение № /

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЛАУТАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Глаутан принадлежи към група лекарства, известни като простагландинови аналози. Той действа чрез увеличаване на естествения отток от вътрешната част на окото в кръвотока. Глаутан се използва за лечение на заболявания, известни като **откритоъгълна глаукома** и **очна хипертония**. И двете заболявания са свързани с повишено налягане в окото, което в крайна сметка може да засегне Вашето зрение.

Глаутан се използва също за лечение на повишено очно налягане и глаукома при деца и бебета от всички възрасти.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЛАУТАН

Глаутан може да се използва при възрастни мъже и жени (включително лица в старческа възраст) и при деца от раждането до 18-годишна възраст. Глаутан не е бил проучван при преждевременно родени деца (преди 36-та гестационна седмица).

Не използвайте Глаутан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към латанопрост или към някоя от останалите съставки на Глаутан (вижте точка 6 за списъка със съставките на Вашето лекарство).
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете.
- ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Глаутан



Обърнете се към Вашия лекар или към лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт преди да използвате Глаутан или преди да го приложите на Вашето дете, ако смятате, че някое от следните се отнася за Вас или Вашето дете:

- ако на Вас или Вашето дете Ви предстои или Ви е правена очна операция (включително операция на перде на окото).
- ако Вие или Вашето дете страдате от проблеми с очите (като болка в очите, дразнене или възпаление, 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. Въпреки това, може да използвате Глаутан, но трябва да следвате инструкциите за носещи контактни лещи в точка 3.
- ако Вие или Вашето дете някога сте страдали или в момента страдате от вирусна инфекция на очите, причинена от херпес симплекс вирус (HSV).

Прием на други лекарства

Глаутан може да взаимодейства с други лекарства. Моля информирайте Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност

Не използвайте Глаутан, ако сте бременна. Незабавно информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, мислите че сте бременна или планирате да забременеете.

Кърмене

Не използвайте Глаутан, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Когато използвате Глаутан, може да имате замъглено зрение за кратко. Ако това стане, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато Вашето зрение не се проясни отново.

Важна информация относно някои от съставките на Глаутан

Този лекарствен продукт съдържа консервант, наречен бензалкониев хлорид. Този консервант може да причини дразнене на очите или нарушаване на повърхността на окото. Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от контактните лещи и е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Поради тази причина, избягвайте контакт с меки контактни лещи. Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи, трябва да ги отстраните преди да приложите Глаутан. След като използвате Глаутан, трябва да изчакате 15 минути преди да поставите обратно Вашите контактни лещи. Вижте инструкциите за лица, носещи контактни лещи в точка 3.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЛАУТАН

Винаги използвайте Глаутан точно както Ви е казал Вашият лекар или лекуващия лекар на Вашето дете. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или фармацевт.

Обичайната доза за възрастни (включително лица в старческа възраст) и деца е една капка веднъж дневно в засегнатото око (очи). Най-подходящото време за това е вечер.

Не използвайте Глаутан повече от веднъж дневно, тъй като ефективността на лечението може да се намали, ако го използвате по-често.

Използвайте Глаутан според инструкциите на Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете, докато Вашият лекар или лекуващия лекар на Вашето дете не Ви каже да спрете.



Лица, носещи контактни лещи

Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи, трябва да ги свалите преди да използвате Глаутан. След като използвате Глаутан, трябва да изчакате 15 минути преди да поставите контактните лещи отново.

Инструкции за употреба

Следвайте стъпките по-долу, които ще Ви помогнат за правилната употреба на Глаутан:

1. Измийте ръцете си и седнете или застанете удобно.
2. Преди да отворите бутилката за първи път, уверете се, че капачката е непокътната.
3. Отворете бутилката, като завъртите капачката наляво.
4. Наклонете главата си назад и леко дръпнете надолу долния клепач, за да се образува празно пространство между окото и клепача.
5. Обърнете бутилката надолу и я натиснете леко през средата с палеца и показалеца, докато в пространството между окото и клепача падне една капка, какво Ви е казал Вашият лекар. **Не докосвайте окото или клепача с капкомера.** След това притиснете слъзния канал за около 1 минута (като притиснете с пръст вътрешния ъгъл на окото до носа) и затворете окото (очите) и го/ги дръжте затворено/затворени през това време. По този начин капката се абсорбира от окото и количеството на лекарството, оттичащо се през слъзния канал през носа, вероятно ще бъде намалено.
6. Повторете стъпки 4 и 5 за другото око, ако лекарят Ви го е предписал.
7. Завъртете капачката обратно на бутилката. Не претягайте капачката.

Ако използвате Глаутан с други капки за очи

Изчакайте минимум 5 минути между приложението на Глаутан и други капки за очи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Глаутан

Ако сте сложили твърде много капки в окото, това може да доведе до леко дразнене в окото, както и очите Ви да се насълзят и да се зачервят. Това би трябвало да отmine, но ако се притеснявате, се свържете с Вашия лекар или с лекуващия лекар на Вашето дете за съвет.

Ако случайно Вие или Вашето дете погълнете Глаутан, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Глаутан

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

Ако сте спрели употребата на Глаутан

Трябва да се консултирате с Вашия лекар или с лекуващия лекар на Вашето дете, ако желаете да прекратите употребата на Глаутан.

Ако носите контактни лещи

Ако носите контактни лещи, свалете ги преди да използвате Глаутан. Не ги поставяйте отново, преди да са изтекли 15 минути след приложението на Глаутан. Консервант, наречен бензалкониев хлорид, който се съдържа в Глаутан, може да причини дразнене на очите и да обезцвети меките контактни лещи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Глаутан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че те не са често срещани.



Честотата, с която се проявяват нежеланите реакции, е категоризирана както следва:

Много чести: засягат повече от 1 потребител на 10
Чести: засягат 1 до 10 потребители на 100
Нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1 000
Редки: засягат 1 до 10 потребители на 10 000
Много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 10 000
С неизвестна честота: честотата не може да се оцени от наличните данни

Докладвани са следните нежелани реакции:

Много чести:

- Постепенна промяна на цвета на очите чрез увеличаване на количеството кафяв пигмент в оцветената част на окото, известна като ирис. Ако очите Ви са със смесен цвят (синьо-кафяви, сиво-кафяви, жълто-кафяви или зелено-кафяви), има по-голяма вероятност да забележите тази промяна, отколкото ако очите Ви са само с един цвят (сини, сиви, зелени или кафяви очи). Промяната на цвета на очите може да отнеме години, за да се прояви, макар че обикновено се наблюдава в рамките на 8 месеца от началото на лечението. Промяната на цвета може да е постоянна и може да е по-забележима, ако прилагате Глаутан само в едното око. Изглежда, че промяната в цвета на очите не се свързва с никакви проблеми. Промяната на цвета на очите не продължава след спиране на лечението с Глаутан.
- Зачервяване на окото.
- Дразнене в окото (усещане за парене, пясъчинки, сърбеж, боцкане и за чуждо тяло в окото).
- Постепенна промяна в миглите на лекуваното око и фините косъмчета около лекуваното око, наблюдавани предимно при хората от японски произход. Тези промени включват потъмняване, увеличаване на дължината, гъстотата и броя на миглите.

Чести:

- Дразнене или нарушаване на повърхността на окото, възпаление на клепача (блефарит), болка в окото.

Нечести:

- Подуване на клепача, сухота в окото, възпаление или раздразнение на повърхността на окото (кератит), замъглено виждане и конюнктивит.
- Кожен обрив.

Редки:

- Възпаление на ириса, оцветената част на окото (ирит/увеит); подуване на ретината (макуларен оток), симптоми на подуване или надраскване/увреждане на повърхността на окото, подуване около окото (периорбитален оток), неправилно растящи мигли или допълнителен ред мигли.
- Кожни реакции на клепачите, потъмняване на кожата на клепачите.
- Астма, влошаване на астма и задух (диспнея).

Много редки:

- Влошаване на ангина пекторис при пациенти, които имат сърдечно заболяване.
- Болка в гърдите.

Пациентите също така са съобщили и за следните нежелани реакции: изпълнен с течност участък в оцветената част на окото (киста на ириса), главоболие, замаяност, сърцебиене, мускулна и ставна болка и развитие на вирусна инфекция на окото, причинена от херпес симплекс вирус (HSV).

Нежеланите реакции, наблюдавани по-често при деца, в сравнение с възрастни, са сърбеж в носа и треска.



Честотата, с която се проявяват нежеланите реакции, е категоризирана както следва:

Много чести: засягат повече от 1 потребител на 10
Чести: засягат 1 до 10 потребители на 100
Нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1 000
Редки: засягат 1 до 10 потребители на 10 000
Много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 10 000
С неизвестна честота: честотата не може да се оцени от наличните данни

Докладвани са следните нежелани реакции:

Много чести:

- Постепенна промяна на цвета на очите чрез увеличаване на количеството кафяв пигмент в оцветената част на окото, известна като ирис. Ако очите Ви са със смесен цвят (синьо-кафяви, сиво-кафяви, жълто-кафяви или зелено-кафяви), има по-голяма вероятност да забележите тази промяна, отколкото ако очите Ви са само с един цвят (сини, сиви, зелени или кафяви очи). Промяната на цвета на очите може да отнеме години, за да се прояви, макар че обикновено се наблюдава в рамките на 8 месеца от началото на лечението. Промяната на цвета може да е постоянна и може да е по-забележима, ако прилагате Глаутан само в едното око. Изглежда, че промяната в цвета на очите не се свързва с никакви проблеми. Промяната на цвета на очите не продължава след спиране на лечението с Глаутан.

- Зачервяване на окото.
- Дразнене в окото (усещане за парене, пясъчинки, сърбеж, боцкане и за чуждо тяло в окото).
- Постепенна промяна в миглите на лекуваното око и фините косъмчета около лекуваното око, наблюдавани предимно при хората от японски произход. Тези промени включват потъмняване, увеличаване на дължината, гъстотата и броя на миглите.

Чести:

- Дразнене или нарушаване на повърхността на окото, възпаление на клепача (блефарит), болка в окото.

Нечести:

- Подуване на клепача, сухота в окото, възпаление или раздразнение на повърхността на окото (кератит), замъглено виждане и конюнктивит.
- Кожен обрив.

Редки:

- Възпаление на ириса, оцветената част на окото (ирит/увеит); подуване на ретината (макуларен оток), симптоми на подуване или надраскване/увреждане на повърхността на окото, подуване около окото (периорбитален оток), неправилно растящи мигли или допълнителен ред мигли.
- Кожни реакции на клепачите, потъмняване на кожата на клепачите.
- Астма, влошаване на астма и задух (диспнея).

Много редки:

- Влошаване на ангина пекторис при пациенти, които имат сърдечно заболяване.
- Болка в гърдите.

Пациентите също така са съобчили и за следните нежелани реакции: изпълнен с течност участък в оцветената част на окото (киста на ириса), главоболие, замаяност, сърцебиене, мускулна и ставна болка и развитие на вирусна инфекция на окото, причинена от херпес симплекс вирус (HSV).

Нежеланите реакции, наблюдавани по-често при деца, в сравнение с възрастни, са сърбеж в носа и треска.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГЛАУТАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Глаутан след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първоначално отваряне на бутилката: Да се съхранява под 25°C. Продуктът трябва да се унищожи четири седмици след първоначалното отваряне, дори и да не е използван докрай.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Глаутан

- Активното вещество е латанопрост.

Един ml капки за очи, разтвор съдържа 50 микрограма латанопрост.

Една капка съдържа приблизително 1,5 микрограма латанопрост.

- Другите съставки са: бензалкониев хлорид; натриев дихидрогенфосфат монохидрат; динатриев фосфат, безводен; натриев хлорид; натриев хидроксид или хлороводородна киселина за корекция на рН; вода за инжекции.

Как изглежда Глаутан и какво съдържа опаковката

Глаутан е бистър, безцветен разтвор за капки за очи.

Всяка бутилка съдържа 2,5 ml капки за очи, разтвор, съответстващи приблизително на 80 капки от разтвора.

Глаутан се предлага в следните видове опаковки:

1 опаковка от 2,5 ml с капкомер;

3 опаковки от 2,5 ml с капкомер;

6 опаковки от 2,5 ml с капкомер.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител

RAFARM SA, Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002,

P.O.Box 37, Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в следните държави-членки на ЕИП под следните имена:

Холандия: Latanoprost NTC 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

Италия: Latanoprost NTC



Испания: Latanoprost NTC 50 microgramos/ml, colirio en soluci3n

Полша: Latanoprost NTC

Литва: Latanoprost NTC 50 mikrogramų/ml, akių lašai, tirpalas

Латвия: Latanoprost NTC 50 mikrogramus/ml, acu pilieni, šķīdums

Естония: Latanoprost NTC

България: Глаутан 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор

Румъния: Latanoprost NTC 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție

Дата на последно одобрение на листовката: април 2012.

