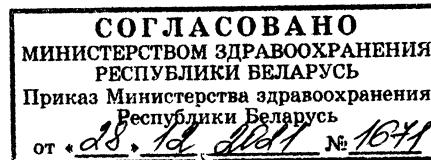


НД РБ

9419 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ



по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) (информация для пациента)

Наименование лекарственного препарата

Тафлотан® БК, капли глазные (тафлупрост 15 мкг/мл)

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Данный препарат назначен только 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Тафлотан® БК и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тафлотан® БК.
3. Применение препарата Тафлотан® БК.

9419 - 2020

4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тафлотан® БК.
6. Содержимое упаковки и другая информация

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1. Что представляет собой препарат Тафлотан® БК и для чего его применяют.

Тафлотан® БК, капли глазные, содержит действующее вещество тафлупрост, относящиеся к группе лекарственных препаратов, известных, как аналоги простагландинов. Тафлотан® БК снижает внутриглазное давление. Этот препарат применяется при повышенном внутриглазном давлении.

Тафлотан® БК 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. Тафлупрост, содержащийся в глазных каплях Тафлотан®, может иногда использоваться для лечения заболеваний, отличных от тех, которые указаны в данном информационном листке. При необходимости проконсультируйтесь со своим врачом, фармацевтом или другим медицинским работником и всегда следуйте их инструкциям.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тафлотан® БК.

Не применяйте препарат Тафлотан® БК:

- если у Вас имеется аллергия на тафлупрост или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности 9419 - 2020

Перед применением препарата Тафлотан® БК проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки, или медицинской сестрой.

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

- Тафлотан® БК может увеличить длину, толщину, цвет и/или количество ресниц и вызвать необычный рост волос на веках.
- Тафлотан® БК может вызвать потемнение кожи вокруг глаз. Удаляйте излишки раствора с кожи вокруг глаз сразу после закапывания. Это снизит риск потемнения кожи.
- Тафлотан® БК может изменить цвет Вашей радужной оболочки (цветная часть глаза). Если препарат Тафлотан® БК используется для лечения только одного глаза, цвет этого глаза может навсегда измениться по сравнению с другим.
- Тафлотан® БК 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.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Тафлотан® БК

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты.

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы можете забеременеть, вы должны использовать эффективный метод контрацепции во время лечения препаратом Тафлотан® БК. Не используйте препарат Тафлотан® БК, если Вы беременны. Не применяйте препарат Тафлотан® БК, если Вы кормите грудью. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Тафлотан® БК оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Вы можете обнаружить, что сразу после закапывания Тафлотан® БК в глаз Ваше зрение может ненадолго затуманиться. Не садитесь за руль и не работайте с какими-либо механизмами, пока Ваше зрение полностью не восстановится.

Тафлотан® БК содержит фосфаты.

В каждой капле лекарственного препарата так же содержится примерно 0,04 мг фосфатов, что эквивалентно 1,2 мг/мл. Если Вы страдаете серьезным повреждением прозрачной оболочки, покрывающая переднюю часть глаза (роговица), в очень редких случаях фосфаты могут вызывать помутнение роговицы из-за накопления кальция во время лечения препаратом Тафлотан® БК.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

3. Применение препарата Тафлотан® БК.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. Если Вы в чем-то сомневаетесь проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: одна капля Тафлотан® БК в глаз или глаза один раз в день, вечером. Не закапывайте больше капель и не используйте их чаще, чем предписал Ваш лечащий врач. Это может снизить эффективность препарата Тафлотан® БК.

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

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

Инструкция по применению:

При первом использовании, прежде чем закапать каплю в глаз, Вам следует сначала потренироваться в использовании флакона, медленно сжимая его, чтобы извлечь одну каплю раствора без закапывания ее в глаз.

Если Вы уверены, что сможете закапать по одной капле за раз, выберите положение, в котором Вам будет удобнее всего находиться при закапывании капель (Вы можете сесть, лечь на спину или встать перед зеркалом).

При использовании нового флакона:

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Не используйте флакон, если отсутствует или повреждено пластиковое кольцо на горлышке флакона.

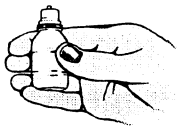
Запишите дату открытия флакона в предназначенном для даты месте на внешней стороне картонной упаковки.

Каждый раз, когда Вы используете Тафлотан® БК:

1. Вымойте руки.
2. При первом использовании флакона снимите защитное кольцо колпачка, потянув за язычок



3. Откройте флакон, потянув за колпачок вверх.
4. При первом использовании флакона сбросьте первую каплю.
5. Удерживайте флакон между большим и средним пальцами.



6. Наклоните голову назад или лягте. Положите руку на лоб. Указательный палец должен находиться на одной линии с бровью или на переносице. Чтобы предотвратить возможное загрязнение раствора, следите за тем, чтобы кончик флакона-капельницы не касался Вашего глаза, кожи вокруг глаза или пальцев.

7. Другой рукой оттяните нижнее веко и посмотрите вверх. Слегка сожмите флакон и дайте одной капле упасть в пространство между нижним веком и глазом.

Обратите внимание, что между сжатием и выходом капли может быть небольшая задержка. Не сжимайте флакон слишком сильно.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

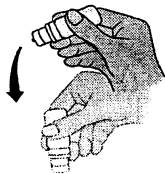
9419 - 2020

8. Закройте глаз и прижмите указательный палец к внутреннему уголку глаза примерно на одну минуту. Таким образом Вы предотвратите попадание глазных капель в носослезный канал.



9. Удалите излишки раствора с кожи вокруг глаз, чтобы снизить риск потемнения кожи век.

10. Встряхните флакон один раз, чтобы слить весь раствор, оставшийся в верхней части флакона. Не трогайте и не протирайте кончик флакона.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

11. Поместите колпачок на флакон и плотно закройте.

Во флаконе может остаться около 1 мл препарата, который нельзя дозировать. Не пытайтесь опорожнить флакон.

Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если врач посоветовал Вам закапывать капли в оба глаза, повторите шаги с 6 по 9 для другого глаза.

Если Вы используете другие офтальмологические лекарственные препараты, интервал между закапыванием Тафлотан® БК и другого лекарственного препарата должен составлять не менее 5 минут.

Маловероятно, что незначительное превышение рекомендованной дозы Тафлотан® БК, может причинить Вам серьезный вред. Вводите следующую дозу в указанное время.

9419 - 2020

При случайном проглатывании препарата обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу.

Если Вы забыли использовать Тафлотан® БК, 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.

Не прекращайте прием препарата Тафлотан® БК не посоветовавшись с своим лечащим врачом.

Если Вы прекратите применение препарата Тафлотан® БК, давление в глазу может снова повыситься и привести к необратимому повреждению глаза.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4. Возможные нежелательные реакции

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

Частые нежелательные реакции (могут возникнуть не более, чем у 1 человека из 10):

Эффекты на центральную нервную систему:

- Головная боль

Эффекты на глаза:

- Зуд в глазах
- Раздражение глаз
- Боль в глазах
- Покраснение глаза

- Изменение длины, толщины и количества ресниц
- Сухость глаз
- Ощущение инородного тела в глазу
- Изменение цвета ресниц
- Покраснение век
- Небольшие пятна воспаления на поверхности прозрачной оболочки, покрывающая переднюю часть глаза (роговица)
- Светобоязнь
- Слезотечение
- Затуманенное зрение
- Снижение способности глаза видеть детали
- Изменение цвета радужной оболочки (может быть необратимым)

Нечастые нежелательные реакции (могут возникнуть не более, чем у 1 человека из 100):

Эффекты на глаза:

- Изменение цвета кожи вокруг глаз
- Отечность век
- Усталость глаз
- Отек поверхностных оболочек глаза
- Выделения из глаз
- Воспаление век
- Признаки воспаления внутри глаза
- Дискомфорт в глазах
- Пигментация поверхностных оболочек глаза
- Фолликулы поверхностных оболочках глаза
- Аллергическое воспаление
- Аномальные ощущения в глазу

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Эффекты на кожу и подкожные ткани:

9419 - 2020

- Аномальный рост волос на веках

Частота неизвестна (не может быть установлена на основе имеющихся данных):

Эффекты на глаза:

- Воспаление радужной оболочки/сосудистой оболочки (средней оболочки глаза)
- Глаза выглядят запавшими
- Макулярный отек/кистозный макулярный отек (отек сетчатки глаза, приводящий к ухудшению зрения)

Эффекты на дыхательную систему:

- Обострение астмы, одышка

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о возникновении нежелательных реакций

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции сообщите об этом Вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях (включая сообщения о неэффективности лекарств) непосредственно через национальную систему отчетности. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Тафлотан® БК

Храните данный лекарственный препарат в недоступном и скрытом от глаз детей месте.

9419 - 2020

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 месяца, указанного на упаковке.

Хранить при температуре 2 - 8°C. Не замораживать.

После первого вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить флакон в картонной пачке в защищенном от света месте.

Утилизируйте флакон через 28 дней после вскрытия, чтобы предотвратить заражение, и используйте новый флакон.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать лекарственный препарат, который Вы больше не применяете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Препарат Тафлотан® БК содержит:

- **Действующее вещество** - тафлупрост. В 1 мл раствора содержится 15 микрограмм тафлупроста. Одна капля содержит около 0,45 микрограмм тафлупроста.
- **Вспомогательные вещества** - глицерол, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия эдетат, полисорбат 80 и вода для инъекций. Хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид добавлены для корректировки pH.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь 15

Внешний вид и содержимое упаковки Тафлотан® БК

Тафлотан® БК представляет собой прозрачную бесцветную жидкость (раствор), практически не содержащую видимых частиц.

9419 - 2020

По 3 мл в прозрачный флакон из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) с белым офтальмологическим дозатором нажимного типа Artar (полиэтилен, полипропилен, циклический сополимер олефина) с полиэтиленовым колпачком синего цвета. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Порядок розничной реализации лекарственного препарата

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

АО САНТЕН, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

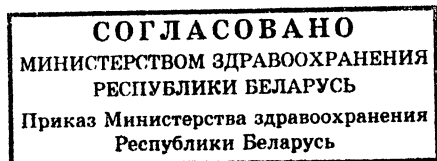
Выпускающий контроль качества

АО САНТЕН, Келлопортинкату 1, 33100 Тампере, Финляндия

Производитель

Тубилюкс Фарма С.П.А., Виа Костарика, 20/22, 00071 Помеция (RM),

Италия



КОПИЯ ВЕРНА

СЕВКОВСКАЯ З. А.
(ПО ДОВЕРЕННОСТИ)


12/12