

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ГЛАУПРОСТ РОМФАРМ

(листок-вкладыш)

Перед началом применения данного лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено только Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как и у Вас.
- Если Вы заметите появление каких-либо побочных эффектов, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или лечащему врачу вашего ребенка или фармацевту. См. раздел 4.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что из себя представляет препарат Глаупрост Ромфарм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Глаупрост Ромфарм.
3. Применение препарата Глаупрост Ромфарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Глаупрост Ромфарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

- 1. Что из себя представляет препарат Глаупрост Ромфарм, и для чего его применяют**

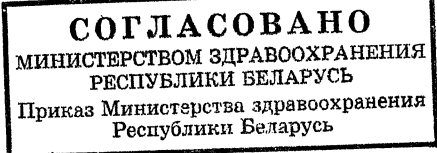
Фармакотерапевтическая группа: Офтальмологические препараты. Противоглаукомные и миотики. Аналоги простагландинов.

Код АТХ: S01EE01

Глаупрост Ромфарм принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых аналогами простагландинов. Его действие основано на увеличении естественного оттока жидкости из глаза в кровоток.

Глаупрост Ромфарм применяется для лечения заболеваний, известных как открытоугольная глаукома и внутриглазная гипертензия, у взрослых. Оба эти заболевания связаны с увеличением внутриглазного давления, которое со временем отрицательно сказывается на зрении.

Также Глаупрост Ромфарм применяется для лечения повышенного внутриглазного давления и глаукомы у детей и младенцев любого возраста.



2. О чем следует знать перед применением препарата Глаупрост Ромфарм

Глаупрост Ромфарм можно применять взрослым мужчинам и женщинам (в том числе пожилым пациентам) и детям с рождения до 18 лет. Исследования применения Глаупрост Ромфарм у недоношенных младенцев (менее 36 недель гестации) не проводились.

2.1. Противопоказания

Не принимайте препарат Глаупрост Ромфарм:

- наличие аллергии (гиперчувствительность) на латанопрост или какой-либо другой компонент этого лекарственного препарата перечислены в разделе б)

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Если Вы считаете, что для Вас или Вашего ребенка выполняются какие-либо из следующих условий, то перед применением Глаупрост Ромфарм для себя или ребенка проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, лечащим врачом вашего ребенка или фармацевтом.

- Если у Вас или Вашего ребенка запланирована офтальмологическая операция (в том числе по поводу катаракты).
- Если Вы или Ваш ребенок испытываете проблемы с глазами (например, боль в глазах, раздражение или воспаление, нечеткость зрения).
- Если у Вас или у Вашего ребенка наблюдается сухость глаз.
- Если Вы или Ваш ребенок страдаете от тяжелой астмы, или астма плохо поддается медикаментозному контролю.
- Если Вы или Ваш ребенок носите контактные линзы. Это не является препятствием для применения Глаупрост Ромфарм, но при этом необходимо соблюдать инструкцию для пользователей контактных линз, приведенную в разделе 3.
- Если Вы перенесли или в настоящее время переносите вирусную инфекцию глаз, вызванную вирусом простого герпеса (ВПГ).

2.3. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Глаупрост Ромфарм может взаимодействовать с другими лекарственными препаратами. Сообщите своему лечащему врачу, лечащему врачу ребенка или фармацевту, если Вы или Ваш ребенок принимаете или принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая отпускаемые без рецепта (в том числе глазные капли). Особенно необходимо

поговорить со своим лечащим врачом или фармацевтом, если Вы знаете, что принимаете простагландины, аналоги простагландинов или производные простагландина.

2.4. Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Вам не следует применять Глаупрост Ромфарм, если Вы беременны или кормите грудью, за исключением случаев, когда Ваш лечащий врач считает это необходимым. Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, посоветуйтесь со своим лечащим врачом до начала приема препарата.

2.5. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

При применении препарата Глаупрост Ромфарм Вы можете кратковременно испытывать нечеткость зрения. В этом случае не управляйте автотранспортными средствами и не работайте с инструментами и механизмами, пока ваше зрение не прояснится.

2.6. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Глаупрост Ромфарм содержит бензалкония хлорид и фосфатные буферы.
Данный препарат содержит 0,2 мг/мл бензалкония хлорида.

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и приводить к их обесцвечиванию. Снимите контактные линзы перед закапыванием капель и наденьте их снова через 15 минут. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз, особенно, если у Вас отмечается сухость глаз, а также повреждение поверхности роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если у Вас отмечаются необычные ощущения в глазах, жжение или боль после применения препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если Вы страдаете от тяжелого повреждения прозрачного слоя в передней части глаза (роговицы), фосфаты в очень редких случаях могут вызвать появление мутных пятен на роговице в результате отложения кальция в процессе терапии.

3. Применение препарата Глаупрост Ромфарм

Всегда применяйте препарат Глаупрост Ромфарм в точности как рекомендовал Ваш лечащий врач или лечащий врач Вашего ребенка. Если у Вас есть какие-либо вопросы обратитесь к своему лечащему врачу или лечащему врачу Вашего ребенка.

Для уменьшения возможного системного действия рекомендуется сжатие слезного мешка в течение одной минуты в области внутреннего угла глаза после закапывания. Это должно быть выполнено сразу же после закапывания каждой капли.

Рекомендуемая доза для взрослых (включая пожилых пациентов) и детей составляет 1 капля один раз в день в пораженный глаз (а). Лучшее время для проведения процедуры – вечер.

Не используйте Глаупрост Ромфарм чаще одного раза в сутки, так как эффективность препарата может быть снижена, если закапывать чаще.

Если Вы или Ваш ребенок носите контактные линзы, их следует снять перед закапыванием и вновь установить не ранее чем через 15 мин.

Если используется более одного офтальмологического лекарственного средства, лекарственные средства следует вводить с интервалом не менее пяти минут.

При применении Глаупрост Ромфарм с другими глазными каплями

Подождите не менее 5 минут между применением Глаупрост Ромфарм и других глазных капель.

При передозировке Глаупрост Ромфарм

Если Вы закапали в глаз слишком много капель, возможно небольшое раздражение, слезотечение или покраснение глаз. Эти явления должны пройти, но, если они беспокоят Вас, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу или лечащему врачу вашего ребенка.

Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили Глаупрост Ромфарм, как можно скорее обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли использовать Глаупрост Ромфарм

Продолжайте применять препарат в обычной дозировке в обычное время. Не закапывайте двойную дозу, чтобы восполнить пропуск приема дозы. В случае любых сомнений необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом.

При планировании прекращения применения Глаупрост Ромфарм

Если Вы хотите прекратить применение Глаупрост Ромфарм, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или лечащим врачом вашего ребенка.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата Глаупрост Ромфарм, обратитесь к своему лечащему врачу или лечащему врачу Вашего ребенка.

4. Возможные нежелательные реакции

4.1. Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже перечислены известные нежелательные реакции Глаупрост Ромфарм:

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

- Постепенное изменение цвета глаза за счет увеличения количества коричневого пигмента в окрашенной части глаза, известной как радужная оболочка. Если у Вас глаза смешанного цвета (коричнево-голубые, серо-коричневые, желто-коричневые или зелено-коричневые), вы скорее заметите это изменение, чем в случае с одноцветными глазами (голубые, серые, зеленые или коричневые). Изменение цвета глаз может длиться годами, однако обычно оно становится заметно в течение 8 месяцев с начала лечения. Изменение цвета может быть необратимым и более заметным, если Вы закапываете Глаупрост Ромфарм только в один глаз. Предполагается, что изменения цвета глаз не сопровождается какими-либо проблемами для здоровья. Изменение цвета глаз прекращается после отмены Глаупрост Ромфарм.
- Покраснение глаз.
- Раздражение глаз (ощущение жжения, песка в глазу, зуд, покалывание и ощущение инородного тела в глазу). Если Вы испытываете сильное раздражение глаз, в результате которого образуется повышенное слезотечение, или рассматриваете вариант прекращения приема данного лекарственного препарата, незамедлительно (в течение недели) обратитесь к вашему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Возможно, Вам потребуется пересмотр лечения для получения адекватной для вашего состояния терапии.
- Постепенное изменение ресниц подвергаемого лечению глаза и тонких волос вокруг этого же глаза чаще всего наблюдается у пациентов японского происхождения. Эти изменения включают повышение интенсивности цвета (потемнение), увеличение длины, толщины и числа ресниц.

Часто (могут возникать у 1 из 10 человек)

- Раздражение или разрушение поверхности глаза, воспаление век (блефарит), боль в глазу, светочувствительность (фотофобия), конъюнктивит.

Нечасто (могут возникать у 1 из 100 человек)

- Отечность век, сухость глаза, воспаление или раздражение поверхности глаза (кератит), нечеткость зрения, воспаление окрашенной части глаза (увеит), отечность сетчатки (макулярный отек).
- Кожная сыпь.

- Боль в грудной клетке (стенокардия), ощущение сердечных сокращений (ощущение сердцебиения).
- Астма, одышка (диспноэ).
- Боль в грудной клетке.
- Головная боль, головокружение.
- Боль в спине, мышечная боль.

Редко (могут возникать у 1 из 1000 человек)

- Воспаление радужной оболочки (ирит), симптомы отека или царапания/повреждения поверхности глаза, отек вокруг глаза (периорбитальный отек), изменение направления роста ресниц или дополнительный ряд ресниц, шрамы на поверхности глаза, заполненная жидкостью область в окрашенной части глаза (киста радужной оболочки).
- Кожные реакции на веках, потемнение кожи век.
- Ухудшение астмы.
- Тяжелый зуд кожи.
- Развитие инфекции глаза, вызванной вирусом простого герпеса (ВПГ).

Очень редко (могут возникать у 1 из 10000 человек)

- Ухудшение стенокардии у пациентов, имеющих сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания, западание глаз (углубление борозд век).

Нежелательные реакции, которые наблюдались у детей чаще, чем у взрослых: выделения из носа и интраназальный зуд, повышение температуры.

В очень редких случаях у некоторых пациентов с тяжелым повреждением прозрачного слоя передней части глаза (роговицы) образовывались мутные пятна на роговице из-за отложения кальция в ходе лечения.

4.2. Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке выше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Глаупрост Ромфарм

Хранить в недоступном для детей месте.

При температуре 2 - 8 °С, в оригинальной упаковке.

Срок хранения 3 года.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель. Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25°С.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Глаупрост Ромфарм

1 мл глазных капель содержит 50 мкг латанопроста.

Другие компоненты: натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Глаупрост Ромфарм и содержимое упаковки

Раствор глазных капель Глаупрост Ромфарм представляет собой прозрачный бесцветный раствор, практически свободный от частиц.

По 2,5 мл раствора упаковывают в полиэтиленовый флакон, оснащенный системой закрытия, пробка-капельница и полиэтиленовой крышкой, с предохранительным кольцом. На флакон наклеивают этикетку. Флакон-капельница вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек

Отпуск из аптек по рецепту.

Производитель

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А /СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223110, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, Тел./факс: (01774)-53801 E-mail: office@lekpharm.by.