УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

Дуотрав 40 микрограми/ml + 5 mg/ml капки за око, раствор
травопрост/тимолол

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За додатни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства сериозно се влоши, или забележите несакано дејство кое не е наведено во упатството, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ова упатство содржи:

1. Што е Дуотрав и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да започнете со употреба на Дуотрав
3. Како да го употребувате Дуотрав
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба
6. Содржина на пакување и други информации

1. Што е Дуотрав и за што се употребува

Дуотрав капки за око раствор е комбинација на две активни супстанции (травопрост и тимолол). Травопрост е аналог на простагландин кој функционира така што го зголемува истекувањето на течност од окото, со што се намалува очниот притисок. Тимолол е бета-блокатор кој функционира така што го намалува производството на флуид во окото. Двете супстанции дејствуваат заедно и го намалуваат очниот притисок.

Капките за око Дуотрав се користат за третирање на висок очен притисок кај возрасни, вклучително и повозрасната популација. Овој притисок може да доведе до заболување наречено глаукома.

2. Што мора да знаете пред да го употребувате Дуотрав

Не земајте Дуотрав капки за око, ако:

- сте алергични на травопрост, простагландини, тимолол, бета-блокатори или некоја друга состојка;
- имате или сте имале респираторни проблеми како што се астма, тежок хроничен обструктивен бронхитис (тешка белодробна состојба која може да предизвика свирење, отежнато дишење и/или долготрајна кашлица) или друг вид на проблеми со дишењето;
- имате сериозна поленска треска;
- имате намалена работа на срцето, срцев удар или нарушувања на ритамот на срцето (нерегуларно срце биење);

- површината на окото е замаглена.

Доколку некои од наведените состојби се присутни кај Вас, обратете се кај лекарот за совет.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Пред да го земете овој лек, кажете му на Вашиот лекар ако имате или сте имале во минатото:

- коронарна срцева болест (симптомите вклучуваат болка и стегање во градите, недостаток на воздух или гушење), срцева слабост, низок крвен притисок.
- нарушување на срцевиот ритам како што е бавно отчукување на срцето.
- проблеми со дишењето, астма или хронични обструктивни пулмонални заболувања.
- заболувања поврзани со лоша циркулација (како на пример Raynaud's-ова болест или Raynaud's синдром).
- дијабетес, бидејќи тимолол може да ги маскира знаците и симптомите за ниско ниво на шеќер во крвта.
- зголемена активност на тироидната жлезда бидејќи тимололот може да ги маскира знаците и симптомите на тироидната болест.
- доколку се подготвувате за операција, кажете му на Вашиот лекар дека употребувате Дуотрав бидејќи тимололот може да го промени ефектот на некои лекови кои се употребуваат за време на анестезијата.
- ако имате миастенија гравис (хронична невромускулна слабост).
- ако добиете тешка алергиска реакција (исип на кожа, црвенило и чешање на очи) додека употребувате Дуотрав, без оглед на причините третманот со адреналин може и да не делува. Кога и да примате било каков третман, Ве молиме да му кажете на лекарот дека употребувате Дуотрав.
- Доколку сте имале операција на катарактата, советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете да земате Дуотрав.
- Доколку имате сегашна или претходна историја на воспаление на очите, советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете да земате Дуотрав .
- Дуотрав може да ја промени бојата на ирисот (обоениот дел од окото). Оваа промена може да биде трајна.
- Дуотрав може да ја зголеми должината, дебелината, бојата и/или густината на очните трепки и може да предизвика невообичаен пораст на влакна на очните капаци.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Травопрост може да се апсорбира преку кожата и, според тоа, не треба да го земаат жени кои се бремени или настојуваат да забременат. Доколку некоја количина од лекот дојде во допир со кожата, местото треба веднаш да се измие.

Деца

DuoTrav не смее да се користи кај деца и лица помлади од 18 години.

Други лекови и Дуотрав

Дуотрав може да врши или да трпи неповолно влијание од други лекови што ги користите, вклучително и други капки за очи за третирање на глаукома. Кажете му на лекарот доколку користите или имате намера да користите лекови за намалување на крвниот притисок, лекови за срце, вклучувајќи го квинидин (за третирање на срцеви состојби или некои типови на маларија) или за третирање на дијабетес или антидепресиви познати како флуоксетин и пароксетин.
Кажете му на лекарот или фармацевтот доколку земате или до неодамна сте земале други лекови, вклучително и лекови кои се купуваат без рецепт.

Бременост, доење и плодност

Не земајте Дуотрав доколку сте бремени, освен ако лекарот не утврдил дека е тоа неопходно. Доколку постои можност да забремените, користете соодветна контрацепција додека го земате лекот.

Не земајте Дуотрав доколку доите. Дуотрав може да се излачи во млекото на доилката.

Советувајте се со лекарот пред да започнете да земате други лекови.
Управување возило и ракување со машини

Можно е за кратко да почувствувате заматен поглед непосредно по земањето на Дуотрав. Почекајте состојбата да се стабилизира пред да се одлучите да управувате возило или да ракувате со машини.

Дуотрав содржи хидрогенско рицинусово масло и пропилен гликол, што може да предизвика реакции и иритираност на кожата.

3. Како да го употребувате Дуотрав

Секогаш употребувајте го Дуотрав точно како што Ви кажал лекарот. Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

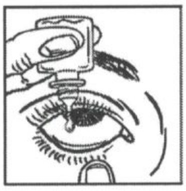
Вообичаена доза е

1 капка во заболеното око, еднаш на ден - наутро или навечер. Се зема секој ден во исто време.
Дуотрав се нанесува во двете очи само ако лекарот го ординирал тоа. Да се користи за временскиот период што го одредил лекарот.

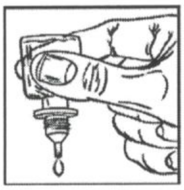
Дуотрав се користи исклучиво за нанесување во очите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

1



2



3

4

- Непосредно пред првата употреба на шишето, искинете ја надворешната обвивна ќеса, извадете ја (слика 1) и напишете ја датата на отворање во делот од етикетата предвиден за таа намена.
- Откако капачето е отстрането, доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употреба на производот.
- Земете го шишето Дуотрав и едно огледало.
- Измијте ги рацете.
- Одвртете го капачето.
- Држете го шишето, свртено надоле, помеѓу палецот и прстите.
- Навалете ја главата наназад. Повлечете го очниот капак со чист прст, сè додека не формирате „џеб" помеѓу очниот капак и окото. Капката треба да падне во тој простор (слика 2).
- Приближете го врвот на шишето кон окото. По потреба послужете се и со огледало.
- Со капалката не допирајте го окото или очниот капак, околните зони или други површини. Во спротивно, капките може да се инфицираат.
- Нежно стиснете го шишето така што ќе испуштате по една капка Дуотрав (слика 3).
- Откога ќе го нанесете Дуотрав, притиснете со прстот врз крајот од окото којшто е блиску до носот во период од 2 минути (слика 4). На тој начин ќе спречите Дуотрав да навлезе во останатиот дел од телото.
- Доколку ставате капки во двете очи, истата постапка се повторува и за другото око.
- Веднаш по употребата, цврсто затворете го капачето на шишето.
- Во конкретниот момент користете само едно шише. Не отворајте ја ќесата сè додека не биде потребно да се употреби шишето.

Колку да се земе

Доколку капката не е нанесена врз окото, повторете ја постапката.

Доколку сте земале прекумерна количина на Дуотрав, добро измијте го местото со топла вода. Не ставајте дополнително капки сè до наредната редовна доза.

Доколку сте заборавиле да ставите Дуотрав, продолжете со наредната доза според распоредот. Не ставајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената. Не смеете да нанесете повеќе од една капка на ден врз заболеното око.

Доколку сте ја прекинале терапијата со Дуотрав без претходна консултација со лекарот, сметајте дека очниот притисок е без контрола, а тоа може да доведе и до губење на видот.

Доколку земате други капки за очи, направете интервал од најмалку 5 минути помеѓу нанесувањето на Дуотрав и другите капки.

Доколку носите меки контактни леќи, извадете ги леќите пред да нанесете капки. Откога ќе ставите капки, почекајте 15 минути, а потоа повторно ставете ги леќите.

За додатни појаснувања во врска со лекот, обратете се кај лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, Дуотрав може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

Обично може да продолжите со земање на капките, освен ако несаканите дејства не се сериозни. Доколку не сте сигурни, советувајте се со лекар или фармацевт. Не прекинувајте ја терапијата со Дуотрав без претходна консултација со Вашиот лекар.

Многу чести несакани дејства
(се јавуваат кај 1 корисник од 10)

Дејства на очите
црвенило на окото.

Чести несакани дејства
(се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 корисници)

Дејства на очите
воспаление во окото со оштетување на очната површина, болка во окото, заматен поглед, нарушен вид, суво око, чешање во окото, непријатно чувство во окото, знаци и симптоми на иритација на окото (пр. горење, печење).

Невообичаени несакани дејства
(се јавуваат кај 1 од 100 корисници)

Дејства на очите
Воспаление на површината на окото, воспаление на очен капак, оток на конјунктивата, зголемен раст на очните трепки, воспаление на зеницата, воспаление на окото, чувствителност на светлина, намален вид, заморени очи, алергија на очите, оток на очите, зголемено солзење, црвенило на очен капак, промена на боја на очен капак

Општи несакани дејства
алергија на лекови, вртоглавица, главоболка, зголемен или намален крвен притисок, краток здив, прекумерен раст на коса, слевање на секрет од носот во грлото, воспаление на кожа и чешање, намалена срцева работа,

Ретки несакани дејства
(се јавува кај 1 од 1000 корисници)

Дејства на очите
истенчување на очната површина, воспаление на жлездите на очниот капак, испукани крвни садови во око, крусти на очен капак, абнормално поставени трепки, абнормално растење на трепки

Општи несакани дејства
Нервоза, неправилни срцеви отчукувања, опаѓање на коса, нарушувања на гласот, потешкотии при дишење, кашлица, иритација на грло, осип, абнормални крвни тестови

за функционирањето на црниот дроб, обезбојување на кожа, потемнување на кожа, жед, умор, нелагодност во носот, обојување на урината, болка во раце и нозе.

Непозната зачестеност

Дејства на очите
малаксани очни капаци (очите останувaат половично затворени)

Општи несакани дејства
осип, срцев удар, болка во градите, удар, несвестица, депресија, астма, забрзана работа на срцето, укоченост или чувство на штипење, палпитации, оток на долните екстремитети, лош вкус

Дополнително:
Дуотрав е комбинација на две активни супстанции. Како и другите лекови кои се аплицираат во очите, травопрост и тимолол (бета-блокатори) се апсорбираат во системската циркулација, Ова може дапредизвика слични несакани ефекти како и интравенските или/и оралните бета-блокатори. Можноста за појава на несакани реакции после локална апликација е помала во однос на лековите, на пример, се земаат преку уста или се инјектираат. Подолу се наведени реакции кои може да се појавуваат при употреба на лекови од групата на бета-блокатори кои се употребуваат на следниве состојби на очите:

Дејства на очите: воспаление на очен капак, воспаление на корнеата, одвојување на долниот слој на ретината кои содржи крвни садови после филтрациона хируругија што може да предизвика визуелни нарушувања, намалување на корнеалната чувствителност, корнеална ерозија (оштетување на предниот слој на окото), двојно гледање, промена на боја на зеницата.

Општи несакани дејства:

Срце и циркулација: бавна срцева работа, палпитации, едем (задршка на течност), промена на ритамот и брзината на срцевата работа, вродена срцева слабост (срцева болест со отежнато дишење, отекување на стапалата и нозете поради задршка на течности), вид на нарушување на срцевата работа, срцев удар, низок крвен притисок, Raynaud's феномен, ладни раце и стапала, намалено снабдување на мозокот со крв.

Респираторен систем: констрикција на дишните патишта во белите дробови (претежно кај пациенти со веќе постоечка болест), отежнато дишење, затнат нос

Нарушувања на нервниот систем и општи пореметувања: потешкотии при спиење (несоница), кошмари, губење на меморија, чувство на слабост и губење на енергија.

Гастроинтестинални нарушувања: нарушен вкус, повраќање, лошо варење, дијареа, сува уста, адбоминална болка, повраќање.

Алергија: генерализирани алергиски реакции вклучувајчи оток под кожа која се појавува во областите околу лицето и екстремитетите и може да доведе до опструкција на дишните патишта и потешкотии во голтањето и дишењето, локализиран или генерализиран осип, чешање, тешка ненадејна живото-загрозувачка алергиска реакција.

Кожа: осип со бело сребрен изглед (псоријазичен исип) или влошување на псоријазата

Мускули: зголемување на знаците и симптомите на миастенија гравис (мускулно нарушување), невообичаена сензација како трпки, мускулна слабост/ умор, мускулна болка која не е предизвикана од вежбање.

Репродуктивен систем: сексуална дисфункција, намалено либидо

Метаболизам: ниско ниво на шеќер

Ако било кое од наведените несакани дејства стане сериозно, или ако забележите било какви несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку некое несакано дејство сериозно се влоши, или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во упатството, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба

Да се чува на места недостапни за деца.

Дуотрав не смее да се користи по истекот на рокот на траење којшто е наведен на шишето и на надворешното пакување по ознаката „EXP". Рокот на траење се однесува на последниот ден од месецот.

Да се чува на температура под 30°C.

Шишето се отфрла 4 недели по првото отворање заради заштита од инфекции, а потоа се зема ново шише. Напишете ја датата на отворање на шишето во просторот на етикетата на шишето како и на кутијата.

Лековите не се исфрлаат преку отпадните води или отпадот од домаќинството. Побарајте совет од фармацевтот како се исфрлаат лековите што повеќе не Ви се потребни. На тој начин ќе ја зачувате животната средина.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи Дуотрав

Активни супстанции се травопрост и тимолол. Еден ml раствор содржи 40 микрограми травопрост и 5 mg тимолол (во вид на тимолол малеат).

Други состојки се: поликватерниум-1, манитол (E421), t-пропилен гликол (E1520), полиоксиетилен хидрогенско рицинусово масло 40, борна киселина, натриум хлорид, натриум хидроксид или хлороводородна киселина (за прилагодување на pH), прочистена вода.
Се додаваат минимални количества на натриум хидроксид или хлороводородна киселина заради одржување на нивото на ацидичност (pH вредност).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Како изгледа Дуотрав и содржина на пакувањето

DuoTrav е течност (чист, безбоен раствор) која се испорачува во пластично шише од 2,5 ml со навојно капаче.

Секое шише е ставено во ќесичка.

Предвидени се пакувања од 1, 3 или 6 шишиња.

Можно е на пазарот да не бидат достапни сите големини на пакувањето.

Носител на одобрението за ставање во промет:
Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15А/2-14, Скопје, Македонија

Производители:
S.A. Alcon-Couvreur N V, Rijksweg 14, B-2870, Пуурс, Белгија и

Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, Барселона, Шпанија

*трговска марка на Новартис