УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

XALATAN®/КСАЛАТАН
капки за очи, 50 micrograms/mL
latanoprost

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, кај фармацевт или кај медицинска сестра.*
- *Овој лек Ви е препишан само Вам. Не треба да го давате на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.*
- *Ако имате некоја од несаканите реакции, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тука спаѓаат сите можни несакани реакции што не се наведени во ова упатство. Видете поглавје 4.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува КСАЛАТАН и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да употребите КСАЛАТАН*
3. *Како да се употребува КСАЛАТАН*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување на КСАЛАТАН и рок на употреба*

Активна состојка: латанопрост

Еден mL капки за очи (раствор) содржи 50 µg латанопрост.

Ексципиенси: Натриум хлорид, натриум дихидроген фосфат монохидрат, динатриум фосфат (анхидриран), бензалкониум хлорид (0.2mg/mL), вода за инјекции до 1 mL.

Како изгледа КСАЛАТАН и што содржи пакувањето

КСАЛАТАН капки за очи, растворот е бистра безбојна течност.
Секое картонско пакување содржи едно шишенце КСАЛАТАН.
Секое шишенце содржи 2,5mL КСАЛАТАН капки за очи, раствор.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

СЕПТИМА ДООЕЛ
бул. 3-та Македонска бригада бр. 92, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Производител:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Белгија

1. Што претставува КСАЛАТАН и за што се употребува

КСАЛАТАН припаѓа на групата на лекови позната како аналози на простагландин. Делува така што го зголемува природното истекување на течност од внатрешноста на окото во крвотокот.

КСАЛАТАН се употребува за лекување на состојби познати како **глауком на отворен агол и окуларна хипертензија** кај возрасни**.** Овие две состојби се поврзани со зголемување на притисокот во Вашето око, најпосле влијаејќи на Вашиот вид.

КСАЛАТАН, исто така, се употребува за лекување на зголемен очен притисок и глауком кај деца и бебиња од сите возрасти.

2. Што треба да знаете пред да употребите КСАЛАТАН

КСАЛАТАН може да се употребува кај возрасни мажи и жени (вклучувајќи постари лица) и кај деца од раѓање до 18 годишна возраст. Ксалатан не е тестиран кај предвремено родени бебиња (помали од 36 гестациски недели).

Не употребувајте КСАЛАТАН:

- доколку сте алергични (хиперсензитивни) на латанопрост или на која било од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6)

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или со лекарот што го лекува Вашето дете или со Вашиот фармацевт пред да употребите КСАЛАТАН или пред истиот да му го дадете на Вашето дете доколку сметате дека што било од следниве состојби се однесува на Вас или на Вашето дете:

- доколку Вие или Вашето дете ќе имате или сте имале операција на очи (вклучувајќи операција на катаракта)
- доколку Вие или Вашето дете страдате од проблеми со очите (како што се болка во очите, иритација или воспаление, заматен вид)
- доколку Вие или Вашето дете страдате од сувост на очите
- доколу Вие или Вашето дете имате тежок облик на астма или астма која не е добро контролирана
- доколку Вие или Вашето дете носите контактни леќи. Вие сеуште можете да употребувате КСАЛАТАН, но следете ги упатствата за носители на контактни леќи во Дел 3.
- доколку сте страдале или во моментот страдате од вирусна инфекција на окото предизвикана од вирус на херпес симплекс (ХСВ)

Други лекови и КСАЛАТАН

КСАЛАТАН може да стапи во интеракција со други лекови. Ве молиме кажете му на Вашиот лекар, на лекарот што го лекува Вашето дете или на фармацевтот доколку Вие или Вашето дете земате или сте земале други лекови вклучувајќи ги и оние лекови (или капки за очи) што може да се купат без рецепт. Особено кажете му на Вашиот лекар или на фармацевтот доколку знаете дека земате простагландин, аналози на простагландинот или деривати на простагландинот.

Бременост, доење и фертилитет

Не треба да употребувате КСАЛАТАН ако сте бремени или доите, освен ако лекарот не смета дека тоа е неопходно.

Доколку сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот лекар пред да го користите овој лек.

Возење и управување со машини

Кога употребувате КСАЛАТАН може да имате замаглен вид за кратко време. Доколку Ви се случи тоа, **не возете** или не употребувајте какви било алати или машини додека Вашиот вид повторно не се избистри.

КСАЛАТАН содржи бензалкониум хлорид и фосфатни пуфери
Овој лек содржи 0,2 mg/mL бензалкониум хлорид

Бензалкониум хлорид може да биде апсорбиран од контактните леќи и да им ја измени бојата. Извадете ги контактните леќи пред употреба на овој лек и ставете ги повторно по 15 минути.

Бензалкониум хлорид може да предизвика иритација на очите, особено ако имате суви очи или заболување на корнеата (проѕирниот слој на предниот дел од окото). Ако имате абнормално чувство во очите, боцкање или болка во очите по употребата на овој лек, разговарајте со лекарот.

Овој лек содржи 6,3 mg/mL фосфати што е еднакво на 0,2 mg/капка.

Ако патите од тешко оштетување на проѕирниот слој на предниот дел од окото (корнеа), во многу ретки случаи, фосфатите може да предизвикаат појава на матни дамки на корнеата поради таложење калциум за време на третманот.

3. Како да се употребува КСАЛАТАН

Секогаш употребувајте КСАЛАТАН токму така како што ви е препишано од Вашиот лекар или од лекарот што го лекува Вашето дете. Треба да се обратите кај Вашиот лекар или кај лекарот што го лекува Вашето дете или фармацевтот доколку не сте сигурни.

Препорачаната доза за возрасни (вклучувајќи и постари лица) и деца е една капка еднаш на ден во заболеното око (очи). Најдобро е да се употребува навечер.

Не употребувајте КСАЛАТАН повеќе од еднаш на ден, бидејќи ефикасноста на третманот може да се намали доколку го нанесувате почесто.

Употребувајте КСАЛАТАН како што Ви е посочено од Вашиот лекар или од лекарот што го лекува Вашето дете се додека не Ви кажат да прекинете.

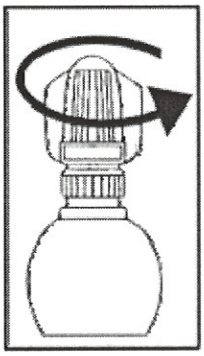
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Лица што употребуваат контактни леќи

Доколку Вие или Вашето дете носите контактни леќи, тие треба да се извадат пред да употребувате КСАЛАТАН. По употребата на Ксалатан треба да почекате 15 минути пред повторно да ги ставите контактните леќи во очите.

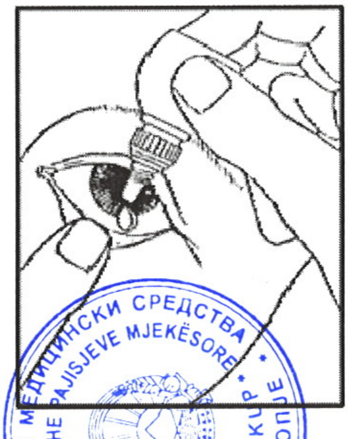
Упатство за употреба

1. Измијте ги рацете и седнете или застанете удобно.
2. Извадете го надворешното капаче (кое може да се фрли).



3. Одвртете го заштитното внатрешно капаче. Заштитното капаче треба да се зачува.

4. Употребете го прстот нежно да го повлечете надолу долниот капак на заболеното око.
5. Ставете го врвот на шишенцето блиску до, но да не го допира вашето око.
6. Нежно притиснете го шишенцето за само една капка да капне во вашето око, а потоа ослободете го долниот очен капак.
7. Со прст притиснете на аголот на заболеното око покрај носот. Задржете 1 минута додека окото Ви е затворено.



8. Истото повторете го во другото око доколку Вашиот доктор Ви посочил така.
9. Вратете го заштитното внатрешно капаче назад на шишенцето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ • SHKUP

Доколку земете КСАЛАТАН со други капки за очи

Почекајте најмалку 5 минути помеѓу употребата на КСАЛАТАН и ставањето други капки за очи.

Доколку земете повеќе КСАЛАТАН од препишаното

Доколку ставите премногу капки во окото, тоа може да доведе до помала иритација на окото и очите може да Ви солзат и да поцрвенат. Тоа би требало да помине, но доколку сте загрижени контактирајте го Вашиот лекар или лекарот што го лекува Вашето дете за совет.

Контактирајте го Вашиот лекар најбрзо можно доколку Вие или Вашето дете случајно сте проголтале Ксалатан.

Доколку заборавите да земете КСАЛАТАН

Продолжете со вообичаената доза во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите дозата што сте заборавиле да ја земете. Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт доколку имате некакви нејаснотии.

Доколку престанете да земете КСАЛАТАН

Треба да зборувате со Вашиот лекар или со лекарот што го лекува Вашето дете доколку сакате да престанете со земањето на КСАЛАТАН.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на лекот, зборувајте со лекарот или фармацевтот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани реакции иако тие не се појавуваат кај секого.

Познати несакани дејства при употребата на КСАЛАТАН се следниве:

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Постепена промена на бојата на Вашите очи со зголемување на количеството на кафеавиот пигмент во обоениот дел на окото познат како ирис. Доколку имате очи со мешана боја (сино-кафеави, сиво-кафеави, жолто-кафеави или зелено кафеави) поверојатно е да ја забележите оваа промена отколку ако имате еднобојни очи (сини, сиви, зелени или кафеави очи). За да настане каква било промена во бојата на Вашите очи може да се потребни години иако промената вообичаено се забележува по 8 месеци од третманот. Промената на бојата може да биде постојана и може да биде позабележлива доколку употребувате Ксалатан само во едното око. Се чини дека не постојат проблеми поврзани со промената на бојата на очите. Промената на бојата на очите не продолжува по прекинувањето на третманот со КСАЛАТАН.
- Црвенило на очите.

SHKUP СКОПЈЕ

- Иритација на очите (чувство на печење, зрнатост, јадеж, појава на чувство на туѓо тело во окото). Доколку почуствувате доволно силна реакција која ќе Ви ги навлажни премногу Вашите очи или да Ве натера да размислувате дали да продолжите со земање на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт (во рок од една недела). Потребно е да се разгледа Вашиот третман со цел да се обезбеди информација дека ја примате соодветната терапија за Вашата состојба.
- Постепена промена кај трепките на лекуваното око и на нежните влакна околу лекуваното око, што најмногу може да се види кај луѓе со јапонско потекло. Овие промени вклучуваат зголемување на обојувањето (затемнување), на должината, дебелината и бројот на Вашите трепки.

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):

- Иритација или нарушување на површината на окото, воспаление на очниот капак (блефарит) , болка во очите и чувствителност на светлина (фотофобија), коњуктивит.

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):

Оток на очниот капак, сувост на окото, воспаление или иритација на површината на окото (кератит), замаглен вид, воспалување на обоениот дел од окото (увеитис), отекување на ретината (макуларен едем).

- Осип на кожата
- Болка во градите (ангина), свесност за пулсот (палпитации).
- Астма, губење здив (диспнеа).
- Болки во градите.
- Главоболка, вртоглавица.
- Болка во мускулите, болка во зглобовите
- Гадење, повраќање.

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1000 пациенти):

- Воспаление на ирисот (ирит); симптоми на отекување или гребење/оштетување на површината на окото, оток околу окото (периорбитален едем), трепки во погрешна насока или дополнителен ред на трепки, лузни на површината на окото, област полна со течност во обоениот дел на окото (циста на ирисот).
- Кожни реакции на очните капаци, потемнување на кожата на очните капаци. Влошување на астмата.
- Сериозен јадеж на кожата.
- Развивање вирусна инфекција на очите предизвикана од вирусот херпес симплекс (HSV).

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10000 пациенти):

- Влошување на ангина кај пациенти кои, исто така. имаат срцева болест, болка во градите, пропаднати очи (продлабочување на сулкусот на очите).

Несакани дејства кои повеќе се забележуваат кај деца споредено со возрасни се растечен нос со јадеж и треска.

Во многу ретки случаи, кај некои пациенти со тешко оштетување на проѕирниот слој на предниот дел на окото (рожница) се јавуваат магливи дамки на рожницата поради зголеменото ниво на калциум во текот на третманот.

Пријавување несакани дејства

Обратете се кај Вашиот лекар, или фармацевт или медицинска сестра доколку имате некои од несаканите дејства. Тука спаѓаат и сите несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства ќе помогнете да обезбедиме повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите дејства, исто така, може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца на Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА КСАЛАТАН

Чувајте го лекот подалеку од видикот и дофатот на децата.

Рок на употреба

КСАЛАТАН не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на картонското пакување и на шишенцето. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од месецот.

Да се чува во фрижидер (2 ˚C – 8 ˚C). Чувајте го шишето во надворешната амбалажа за заштита од сончевата светлина.

По отворањето, шишенцето чувајте го на собна температура (да не се чува над 25°C) и употребете го во рок од 4 недели по отворањето. Кога не употребувате Ксалатан, чувајте го шишенцето во надворешното картонско пакување за да го заштитите од светлина.

Не фрлајте го лекот во одводот или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го фрлите лекот ако повеќе не го користите. Тие мерки ќе помогнат при заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека на рецепт (Р).

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет

11-3851/1 од 10.04.2020 година

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Мај 2024 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ •