УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

ТРАВАТАН 40 микрограми/ml, капки за око, раствор
травопрост

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

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања 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 добиете било каков несакан ефект, зборувајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите возможни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, види дел 4.

Ова упатство содржи:

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

1. Што Е ТРАВАТАН и за што се употребува

ТРАВАТАН содржи травопрост и примаѓа на групата на лекови наречени **аналози на простагландин.** Дејствуваат преку намалување на притисокот во окото. Може да се употребува самостојно или со други капки пр. бета блокатори кои исто така го намалуваат притисокот.

ТРАВАТАН се употребува за лекување на висок притисок во окото кај возрасни, адолесценти и деца над 2 месеци. Овој притисок може да доведе до појава на заболување наречено **глауком.**

2. Што мора да знаете, пред да започнете со употреба на ТРАВАТАН

Не употребувајте ТРАВАТАН:

- **Ако сте алергични на** травопрост или некоја од другите компоненти на овој лек (видете дел 6).

Прашајте го вашиот лекар за совет доколку ова се однесува на вас.

Предупредување и мерки на претпазливост:

- **ТРАВАТАН** може да ја зголеми должината, дебелината, бојата и/или бројот на вашите **трепки**. Промена на трепките вклучувајќи невообичаено растење на влакненца на капакот на окото или на ткивата околу очите е забележана.
- **ТРАВАТАН** може да ја **измени бојата на вашиот ирис** (обоениот дел од вашето око). Ова може да биде трајна промена. Можна е промена на бојата на кожата околу окото.

- Доколку сте имале **операција на катаракта**, советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете да земате **ТРАВАТАН.**

- Доколку имате сегашна или претходна историја на **воспаление на очите** (иритис и увеитис), советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете да земате **ТРАВАТАН.**

- **ТРАВАТАН** ретко може да предизвика **губење на здив** или **свирење** во градите или да ги потенцира симптомите на **астма**. Што е можно поскоро обратете се кај Вашиот лекар ако сте загрижени за промените во вашиот начин на дишење кога го употребувате ТРАВАТАН.

- **Травопрост** може да се **апсорбира преку кожата**. Ако производот дојде во контакт со кожата треба веднаш да се измие. Ова е особено важно кај бремени жени или кај жени кои се обидуваат да забременат.

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

Деца и адолесценти
ТРАВАТАН може да се употребува кај деца од 2 месеци до 18 години со ист начин на дозирање како кај возрасните. ТРАВАТАН не се препорачува за деца под 2 месеци.

Други лекови и ТРАВАТАН
Кажете му на лекарот или фармацевтот доколку земате или до неодамна сте земале или употребиле други лекови.

Бременост, доење и плодност
Не употребувајте ТРАВАТАН ако сте бремени. Ако мислите дека сте бремена веднаш разговарајте со Вашиот лекар. Ако постои можност од забременување користете соодветна контрацепција за време на употребата на ТРАВАТАН.

Не употребувајте ТРАВАТАН ако доите, ТРАВАТАН може да се излачи во мајчиното млеко.

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 употребата на Траватан. Почекајте состојбата да се стабилизира пред да се одлучите да управувате возило или да ракувате со машини.

ТРАВАТАН содржи **хидрогенизирано рицинусово масло и пропилен гликол** кое може да предизвика кожни реакции и иритации.

3. Како да го употребувате ТРАВАТАН

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што Ви кажал лекарот или лекарот што го лекува Вашето дете. Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар, лекарот што го лекува Вашето дете или фармацевт.

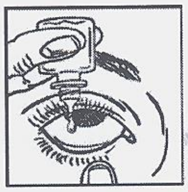
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

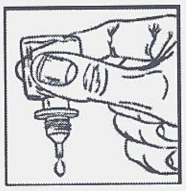
Препорачаната доза е

Една капка во заболеното око или очи, еднаш на ден – навечер.
Употребувајте го ТРАВАТАН и во двете очи само ако Вашиот лекар така Ви кажал. Да се користи за временскиот период што го одредил Вашиот лекар или лекарот на Вашето дете.

ТРАВАТАН се користи исклучиво за нанесување во Вашите очи или во очите на Вашето дете.

1


2


3

4

- Непосредно пред првата употреба на шишето, искинете ја надворешната обвивка ќеса, извадете го шишето (слика 1) и напишете ја датата на отворање во делот од етикетата предвиден за таа намена.
- Измијте ги рацете.
- Одвртете го капачето.
-
- Држете го шишето, свртено надолу, помеѓу палецот и прстите.
- Навалете ја главата или главата на Вашето дете 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 ТРАВАТАН (слика 3).
- Откако ќе нанесете ТРАВАТАН, држете го очниот капак затворен, со нежно притискање со прстот врз крајот од окото којшто е блиску до носот во период од најмалку 1 минута (слика 4). На тој начин ќе спречите ТРАВАТАН да навлезе во останатиот дел од телото.
- 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.

Ако капката не капне во окото, обидете се повторно.

Ако Вие или Вашето дете употребувате производи за око, како капки за око или масти за око, направете растојание од најмалку 5 минути помеѓу капнувањето на ТРАВАТАН и другите препарати.

Ако Вие или Вашето дете употребите повеќе ТРАВАТАН отколку што е потребно
Исплакнете ја целата количина на лекот со топла вода. Не ставајте повеќе капки се додека не дојде ред за следната редовна доза.

Ако заборавите да употребите ТРАВАТАН

Продолжете понатаму со вашето редовно дозирање. **Не употребувајте** двојна доза за да надоместите со заборавената доза. Дозата не треба да надмине една капка дневно во зафатеното око (очи).

Ако престанете со употреба на ТРАВАТАН
Не престанувајте со употреба на ТРАВАТАН пред да се советувате со Вашиот лекар или лекарот на Вашето дете. Притисокот во вашето око или во окото на Вашето дете нема да биде контролиран што може да води кон загуба на видот.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој производ обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

Како сите лекови и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секој.

Вообичаено може да продолжите со употреба на капките, освен ако ефектите не се сериозни. Ако сте загрижени разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Не престанувајте со употреба на ТРАВАТАН без да се консултирате со Вашиот лекар.

Следниве несакани ефекти се пријавени кај ТРАВАТАН

- **Многу чести несакани ефекти: се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 корисници**
  - **Ефекти на око:** црвенило на око

- **Чести несакани ефекти: се јавуваат кај најмногу 1 од 10 корисници**
  - **Ефекти на око:** промена на боја на ирис (обоениот дел од окото), болка во око, очна нелагодност, суво око, јадеж во око, очна иритација

- **Невообичаени несакани ефекти: се јавуваат кај најмногу 1 од 100 корисници**
  - **Ефекти на око:** нарушување на корнеата, воспаление во очите, воспаление на ирисот, воспаление во внатрешноста на окото, воспаление на очната површина со/без оштетување на површината, чувствителност на светлина, исцедок од очите, воспаление на капакот на очите, црвенило на очниот капак, оток околу очите, чешање на очниот капак, намален вид, заматен вид, зголемено создавање на солзи, инфекција или воспаление на конјунктива (конјуктивитис), абнормално завртување нанадвор на долниот капак, заматување на око, крусти на очен капак, раст на трепки, обезбојување на трепки, уморни очи.
  - **Општи несакани ефекти:** посилно изразени алергиски симптоми, главоболка, вртоглавица, неправилен ритам на срцето, недостаток на здив, астма, затнат нос, иритација на грло, потемнување на кожата околу очите, потемнување на кожа, абнормална текстура на влакната, силно изразен раст на влакна.

- **Ретки несакани ефекти: се јавуваат кај најмногу 1 од 1000 луѓе**
  - **Ефекти на око:** перцепција на трепкачко светло, егзема на очен капак, очен оток, хало визија, намалена осетливост на око, воспаление на жлездите на очните капаци, пигментација внатре во окото, зголемување на зениците, промена на текстурата на трепките.

  - **Општи несакани ефекти:** вирусна инфекција на око, лош вкус, нередовен или забавен срцев ритам, зголемен или намален крвен притисок, кашлица, промена на гласот, гастроинтестинална нелагодност или чир, констипација, сува уста, црвенило или чешање на кожа, промена во бојата на влакната, губење на трепките, мускулно-скелетна болка, општа слабост.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

- **Непознати: фрекфенцијата не може да се процени од расположливите податоци**
  - **Ефекти на око:** воспаление во задниот дел од окото, пропаднати очи.
  - **Општи несакани ефекти:** депресија, анксиозност, чувство на лажно движење, ѕвонење во уши, болка во градите, влошување на астма, дијареа, абдоминална болка, гадење, чешање, абнормален раст на влакна, болка во зглобови, болка или неволно уринирање, зголемување на маркер за рак на простатата.

Кај деца и адолесценти, најчести несакани ефекти забележани со ТРАВАТАН се црвени очи и раст на трепки. Двата несакани ефекти се забележани во повисока честота кај деца и адолесценти во споредба со возрасни.

<u>**Пријавување на несакани реакции**</u>
Ако почувствувате било каква несакана реакција, известете го Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите можни несакани реакции кои не се наведени во ова упатство. Пријавувањето на несакани реакции може да помогнат во проценката на безбедноста на лекот.

5. Како се чува ТРАВАТАН

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Да не се употребува ТРАВАТАН по истекот на рокот означен на етикетата на шишенцето и на пакувањето наведен по знакот "exp". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Овој лек нема потреба од специјални услови на чување.

Мора да ги фрлите капките за око 4 седмици по првото отворање на шишенцето, за да спречите појава на инфекции и да започнете со употреба на ново шишенце. Запишете го датумот на отварање на шишенцето на просторот на етикетата на шишенцето и на кутијата.

Не го фрлајте лекот преку канализација или водовод. Прашајте го вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не ви е потребен. Со овие мерки помагате во заштита на околината.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи ТРАВАТАН

Активна супстанција е травопрост 40 микрограми/ml.

Други состојки се: Поликватерниум-1 полиоксиетилен хидрогенизирано рицинусово масло, пропилен гликол, натриум хлорид, борна киселина, манитол и прочистена вода. Мали количини на хлороводородна киселина или натриум хидроксид се додадени за одржување на новото на киселост (pH нивоа) во нормала.

Како изгледа ТРАВАТАН и содржина на пакувањето

ТРАВАТАН е течност (бистар, безбоен, раствор) пакувана во пластично шишенце од 2,5 ml со капаче на навртување. Секое шишенце е сместено во заштитно ќесе.

Производител:
SA Alcon-Couvreur NV, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Белгија

Носител на одобрението за ставање во промет:

Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15А/2-14, Скопје, Македонија

Број и датум на решението за промет
11-2667/3 од 06.07.2016

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Ноември 2017

*трговска марка на Новартис

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА