

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ТРАВОПРОСТ С.К.,
капли глазные, раствор 40 мкг/мл
Действующее вещество: травопрост

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ТРАВОПРОСТ С.К. и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТРАВОПРОСТ С.К.
3. Применение препарата ТРАВОПРОСТ С.К.
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТРАВОПРОСТ С.К.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ТРАВОПРОСТ С.К.,
и для чего его применяют**

ТРАВОПРОСТ С.К. содержит действующее вещество травопрост, которое относится к аналогам простагландинов. Травопрост снижает давление в глазу. Его можно использовать отдельно или с другими офтальмологическими препаратами, например, бета-адреноблокаторами, которые также снижают давление.

Глазные капли ТРАВОПРОСТ С.К. используются для лечения повышенного давления в глазу у взрослых. Повышенное давление может привести к заболеванию, которое называется глаукома.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ТРАВОПРОСТ С.К.**

Не применяйте препарат ТРАВОПРОСТ С.К.:

- если у вас аллергия на травопрост или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТРАВОПРОСТ С.К. обязательно обсудите с врачом следующее:

- ТРАВОПРОСТ С.К. может увеличить длину, толщину, цвет и/или количество ресниц.
- ТРАВОПРОСТ С.К. может изменить цвет радужной оболочки. Это изменение может быть постоянным. Также может произойти изменение цвета кожи вокруг глаз.
- Если вы перенесли операцию по удалению катаракты, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем применять ТРАВОПРОСТ С.К.
- Если у вас есть в настоящее время или было ранее воспалительное заболевание глаз, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять ТРАВОПРОСТ С.К.
- ТРАВОПРОСТ С.К. может редко вызывать одышку или хрипы, или усиливать симптомы астмы. Если вас беспокоят изменения дыхания при применении препарата, как можно

скорее сообщите об этом своему врачу.

- ТРАВОПРОСТ С.К. может всасываться через кожу. Если какое-либо количество препарата попало на кожу, его следует немедленно смыть. Это особенно важно для беременных женщин и женщин, планирующих беременность.

Дети

ТРАВОПРОСТ С.К. не рекомендуется применять у лиц младше 18 лет ввиду отсутствия достаточных данных о безопасности и эффективности применения.

Другие препараты и препарат ТРАВОПРОСТ С.К.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете/применяете, недавно принимали/применяли или планируете принимать/применять другие лекарственные препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения.

Данные о влиянии препарата ТРАВОПРОСТ С.К. на действие других лекарственных препаратов отсутствуют.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или предполагаете, что беременны, или планируете беременность - проконсультируйтесь с врачом до начала применения данного препарата.

Не применяйте ТРАВОПРОСТ С.К., если вы беременны. Если вы подозреваете, что беременны, немедленно обратитесь к врачу.

Во время лечения препаратом ТРАВОПРОСТ С.К. вы должны использовать адекватные средства контрацепции.

Не применяйте ТРАВОПРОСТ С.К., если вы кормите грудью. Неизвестно, проникает ли травопрост, содержащийся в глазных каплях, в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если после применения препарата временно снижается четкость зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять транспортным средством и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

Информация о вспомогательных веществах

Препарат ТРАВОПРОСТ С.К. содержит бензалкония хлорид в качестве консерванта, который может вызывать раздражение глаз, а также адсорбироваться на мягких контактных линзах и изменять их цвет.

Данный препарат также содержит макрогол 15 гидроксистеарат, который может вызывать кожные реакции.

3. Применение препарата ТРАВОПРОСТ С.К.

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с врачом.

Режим дозирования

Закапывать по одной капле в пораженный глаз или глаза один раз в день – вечером.

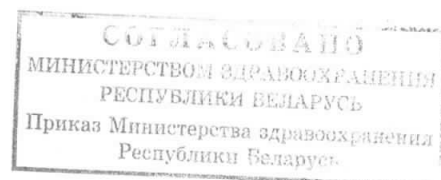
ТРАВОПРОСТ С.К. следует закапывать в оба глаза только по назначению врача.

Способ применения

Препарат предназначен только для местного офтальмологического применения.

Инструкции по применению препарата

1. Перед первым применением препарата убедитесь, что защитное кольцо, контролирующее первое вскрытие, целое.
2. Вымойте руки и удобно сядьте или встаньте.
3. Открутите крышку флакона.
4. Снимите с флакона защитное кольцо, контролирующее первое вскрытие.
5. Осторожно наклоните голову назад. Пальцем осторожно опустите нижнее веко пораженного глаза (см. рисунок 1).



6. Поднесите кончик флакона к глазу (см. рисунок 2). Используйте зеркало, если необходимо. Не прикасайтесь кончиком флакона к глазу или веку, окружающим областям или другим поверхностям. Это может привести к загрязнению флакона и его содержимого.
7. Слегка сожмите флакон, чтобы образовалась капля (см. рисунок 3). Закапайте одну каплю в глаз. Если капля не попала в глаз – повторите манипуляции.
8. После закапывания глаза аккуратно прикройте веко и слегка надавите на носослезный канал, прижав палец к внутреннему углу глаза на 1-2 минуты (см. рисунок 4). Это поможет снизить системное всасывание препарата.
9. Если врач назначил лечение на оба глаза – повторите действия для другого глаза.
10. Плотно закройте флакон после использования.



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3



Рисунок 4

Если вы считаете, что после начала терапии препаратом ТРАВОПРОСТ С.К. ваше состояние ухудшилось, обязательно обратитесь к лечащему врачу.

Использование у детей и подростков

Препарат не применяют у детей и подростков до 18 лет.

Если вы применяете несколько местных офтальмологических препаратов

Если вам назначено несколько местных офтальмологических препаратов, интервал между применением должен составлять не менее 5 минут.

Если вы носите мягкие контактные линзы

Перед применением препарата следует снять контактные линзы и надеть их обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Если вы применили большую дозу препарата, чем назначено

Если вы считаете, что закапали слишком большую дозу препарата, промойте глаза теплой водой. Следующую дозу препарата закапайте в обычное время в соответствии с назначенной схемой лечения.

Если вы пропустили применение препарата ТРАВОПРОСТ С.К.

Если доза препарата была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы в соответствии с назначенной схемой лечения.

Не закапывайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. Суточная доза препарата не должна превышать одну каплю в пораженный(ые) глаз(а) один раз в сутки.

Если вы прекратите применение препарата ТРАВОПРОСТ С.К.

Не прекращайте применение препарата ТРАВОПРОСТ С.К. без консультации с врачом. Отсутствие контроля повышенного давления в глазу может привести к потере зрения.

При наличии вопросов о применении данного лекарственного препарата, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и другие препараты, ТРАВОПРОСТ С.К. может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если нежелательные реакции не являются серьезными, обычно можно продолжать применение препарата. Если нежелательные реакции вас беспокоят, обратитесь к врачу. Не прекращайте применение препарата ТРАВОПРОСТ С.К. без консультации врача.

При применении препаратов травопроста наблюдались следующие нежелательные реакции.

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

Реакции со стороны глаз: покраснение глаз.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Реакции со стороны глаз: изменение цвета радужки, боль в глазу, дискомфорт в глазах, синдром сухого глаза, зуд в глазах, раздражение глаз.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Реакции со стороны глаз: эрозия (повреждение роговой оболочки глаза), воспаление глаз, воспаление радужной оболочки глаза, воспаление передней камеры глаза, кератит (воспаление и помутнение роговицы), точечный кератит, светобоязнь, выделения из глаза, воспаление век, покраснение век, отек вокруг глаз, зуд век, снижение остроты зрения, нечеткость зрения, повышенное слезотечение, конъюнктивит (инфекция и воспаление конъюнктивы), аномальный поворот нижнего века наружу, катаракта (помутнение хрусталика), образование корок на краях века, рост ресниц.

Общие реакции: повышенная чувствительность, сезонная аллергия, головная боль, сердцебиение, кашель, заложенность носа, раздражение глотки, пигментация кожи вокруг глаз, изменение цвета кожи, нарушение структуры волос, гипертрихоз (избыточное оволосение).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

Реакции со стороны глаз: иридоциклит (воспаление радужной оболочки и цилиарного тела глазного яблока), простой офтальмологический герпес, воспаление глаз, фотопсия (появление в поле зрения образов, точек, пятен), экзема век, отек конъюнктивы, радужные круги в поле зрения вокруг источника света, фолликулы конъюнктивы, снижение чувствительности глаза, аномальный рост ресниц в сторону глазного яблока, воспаление желез глаз (мейбомит), пигментация внутри глаза, увеличение размера зрачка, усталость глаз, гиперпигментация ресниц, утолщение ресниц.

Общие реакции: изменение вкуса, головокружение, дефект полей зрения, снижение диастолического (нижнего) артериального давления, повышение систолического (верхнего) артериального давления, понижение давления, повышение давления, одышка, астма, нарушение дыхания, ротоглоточные боли, нарушения голоса, аллергический ринит, сухость в носу, рецидив язвенной болезни, желудочно-кишечные нарушения, запор, сухость во рту, аллергический дерматит, контактный дерматит, эритема, сыпь, изменение цвета волос, выпадение бровей или ресниц, боли в скелетных мышцах, боли в суставах, хроническая усталость.

Неизвестно (частота не может быть определена на основании доступных данных):

Реакции со стороны глаз: отек центральной зоны сетчатки (макулы), западение глаз.

Общие реакции: депрессия, беспокойство, бессонница, головокружение, шум в ушах, боль в груди, нарушения сердечного ритма, обострение астмы, носовое кровотечение, диарея, боль в животе, тошнота, рвота, зуд, нарушение роста волос, нарушения мочеиспускания, недержание мочи, повышение уровня простатического специфического антигена.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

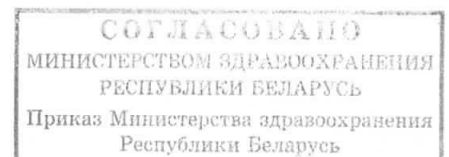
Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТРАВОПРОСТ С.К.

Данный препарат не требует особых условий хранения.

Флакон хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.



Срок годности – 2 года.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия.

Не применять по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1 мл препарата содержит *действующее вещество* травопрост – 0,04 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, макрогол 15 гидроксистеарат, трометамол, борная кислота, динатрия эдетат, маннитол, 1 М раствор натрия гидроксида и/или 1 М раствор хлористоводородной кислоты (для доведения рН), вода для инъекций.

Осмоляльность: 260-315 мОсм/кг. рН: 5,7-6,3.

Внешний вид препарата ТРАВОПРОСТ С.К. и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный раствор.

По 2,5 мл раствора в полипропиленовом флаконе с капельницей из полиэтилена низкой плотности, с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. Один флакон с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Держатель регистрационного удостоверения:

K.S.KIM INTERNATIONAL (SK-PHARMA) LTD.

94 Yigal Alon str., Tel Aviv 6789139, Израиль.

Производитель (юридический адрес):

RAFARM S.A.

Korinthou 12, Neo Psihiko Attiki, 15451, Athens, Греция.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь