



Листок-вкладыш: информация для пациента

Рокланда™, 50 мкг/мл + 200 мкг/мл, капли глазные НД РБ

латанопрост + нетарсудил

9834 - 2023

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

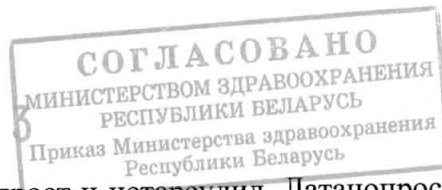
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РОКЛАНДА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ



Что это за препарат и как он действует

Рокланда содержит такие активные вещества как латанопрост и нетарсудил. Латанопрост принадлежит к группе препаратов, известных как аналоги простагландинов. Нетарсудил принадлежит к группе препаратов, называемых ингибиторами Rho-киназы. Они действуют по-разному, увеличивая отток водянистой влаги и, таким образом, снижая давление внутри глаза.

Для чего предназначен этот лекарственный препарат

Глазные капли Рокланда применяют для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых пациентов с первичной открытоугольной глаукомой или внутриглазной гипертензией, у которых монотерапия простагландином или нетарсудилом не обеспечивает достаточного снижения ВГД.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РОКЛАНДА

Не применяйте лекарственный препарат Рокланда

- если у Вас была аллергическая реакция на латанопрост или нетарсудил или на любое другое вспомогательное вещество, перечисленное в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед применением препарата Рокланда, если Вы считаете, что к Вам относится что-либо из следующего:

- Если Вы страдаете от сухости глаз;
- Если у Вас тяжелая астма или астма, которая плохо контролируется;
- Если Вы перенесли или в настоящее время страдаете от вирусной инфекции глаз, вызванной вирусом простого герпеса.

Не используйте препарат Рокланда чаще одного раза в день, так как у Вас может возникнуть больше нежелательных реакций.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат Рокланда не должен использоваться у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности в этой возрастной группе.

Другие препараты и глазные капли Рокланда

Рокланда может взаимодействовать с другими лекарственными препаратами. Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты, особенно те, которые содержат другой аналог простагландина, подобный латанопросту.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, считаете, что Вы можете быть беременны или планируете забеременеть, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки перед тем, как применять данный лекарственный препарат. Не применяйте глазные капли Рокланда во время беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете обнаружить, что Ваше зрение затуманено или аномально сразу после применения препарата Рокланда. Не садитесь за руль и не пользуйтесь механизмами, пока Ваше зрение полностью не прояснится.

Лекарственный препарат Рокланда содержит бензалкония хлорид

Этот препарат содержит бензалкония хлорид, который может абсорбироваться мягкими контактными линзами и изменять цвет контактных линз. Вы должны снять контактные линзы перед использованием этого лекарства и надеть их обратно не ранее чем через 15 минут.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас сухость глаз или заболевания роговицы (прозрачный слой в переднем отделе глаза). Если Вы испытываете аномальную чувствительность глаз, покалывание или боль в глазах после использования этого препарата, сообщите об этом своему лечащему врачу.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОКЛАНДА

Рекомендации по применению

Всегда используйте этот препарат в строгом соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки при появлении сомнений.

Используйте препарат Рокланда только для закапывания в глаз (глаза) (офтальмологическое использование).

Рекомендуемая доза составляет одну каплю в пораженный глаз (глаза) один раз в день вечером. Не используйте его более одного раза в день.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Как использовать



- Вымойте руки прежде чем начать закапывание.
- Не касайтесь кончика капельницы пальцами при открывании или закрывании флакона, чтобы не занести инфекцию в глазные капли.
- Открутите крышку флакона и положите ее боком на чистую поверхность. Продолжайте держать флакон, следя за тем, чтобы кончик капельницы ни с чем не соприкасался.
- Переверните флакон кончиком вниз, зажав между большим и другими пальцами. Наклоните голову назад.
- Оттяните нижнее веко чистым пальцем, чтобы образовался «карман» между веком и глазом. Капля попадет сюда.
- Поднесите кончик капельницы к глазу. Можете попробовать перед зеркалом, если это поможет.
- Не прикасайтесь кончиком капельницы к глазам, векам, окружающим участкам или другим поверхностям, чтобы не занести инфекцию в глазные капли.
- Аккуратно сожмите флакон, чтобы капнуть одну каплю препарата Рокланда в глаз.
- Каждый раз закапывайте в глаз только одну каплю. Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.
- Прижмите палец к уголку глаза у носа. Задержите на 1 минуту, держа глаз закрытым.
- **Если Вам нужно использовать капли в оба глаза**, повторите перечисленные шаги для другого глаза, пока у Вас открыт флакон.
- Закройте флакон крышкой.
- Поместите флакон обратно в картонную коробку, чтобы защитить глазные капли от воздействия света до тех пор, пока Вам не понадобится использовать капли снова.

Если Вы применяете другие глазные капли, подождите не менее пяти минут после их использования, а затем используйте капли Рокланда. Если Вы применяете глазную мазь, ее следует использовать в последнюю очередь.

Если Вы ввели больше глазных капель Рокланда, чем следовало

Промойте глаза теплой водой. Пока не придет время для следующей регулярной дозы, больше не закапывайте препарат.

Если Вы забыли закапать глазные капли Рокланда

Продолжайте со следующей дозой, как и планировалось. Не используйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Не закапывайте более одной капли один раз в день в пораженный глаз.

Если Вы прекратите применение глазных капель Рокланда

Не прекращайте применение препарата Рокланда, предварительно не посоветовавшись с врачом. Если Вы прекратите применять капли Рокланда, давление в Вашем глазу перестанет контролироваться, что может привести к потере зрения.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Следующие побочные эффекты наблюдались при применении препарата Рокланда и других препаратов, содержащих только латанопрост или только нетарсудил:

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

○ *Нарушения со стороны органа зрения:*

- покраснение глаз; мелкие отложения на передней части глаза и боль в месте закапывания капель; постепенное увеличение количества коричневого пигмента в окрашенной части глаза (радужной оболочке), что приводит к изменению цвета глаз; постепенное увеличение интенсивности цвета (потемнение), длины, толщины и количества ресниц.

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

○ *Нарушения со стороны органа зрения:*

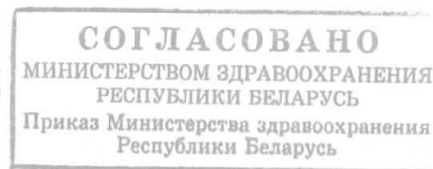
- Инфекция или воспаление глаз; сухость глаза или небольшие разрывы жидкой пленки на поверхности глаза; выделения из глаз; зуд век; помутнение глаза и незначительное снижение зрения; боль в глазу; ощущение песка или инородного тела в глазу; общее покраснение глаз вскоре после закапывания капель; красные крапинки или пятна в глазах; конъюнктивит (воспаление глаз или выступающие кровеносные сосуды), вызванный аллергической реакцией; слезящиеся глаза; припухлость вокруг глаза; образование корочек на веках; затуманенное зрение.
- *Общие побочные эффекты*
 - покраснение или зуд кожи на лице.

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

- *Нарушения со стороны органа зрения:*
 - Повышенное давление внутриглазной жидкости; воспаление окрашенной части глаза (радужной оболочки); выпячивание радужной оболочки; повышенное сморщивание прозрачного слоя над глазом в том месте, где он соединяется с нижним веком; слепота; размытое, двойное или гало зрение; закупоривание слезного канала; мелкие окрашенные крапинки на поверхности глаза; сухость век; сухость глаз, вызванная воспалением желез век; аллергия глаз; блестящие/стеклянные глаза; усталость глаз; онемение или жжение в глазах; аномальный выворот нижнего века наружу; выпадение ресниц; заболевание глаз, связанное с диабетом; повышенная чувствительность к свету; изменение цвета кожи век.
- *Нарушения со стороны других органов*
 - Заложенность носа; носовое кровотечение; дискомфорт и боль в носу; головная боль; головокружение; чувство недомогания (тошнота, рвота); покраснение или зуд кожи; сухая кожа; утолщение кожи; мышечная боль или спазм или слабость; боль в суставах; боль в челюсти; расчесывание Вашей кожи; воспаление хрящевой ткани; боль в груди (стенокардия); ощущение сердцебиения (пальпитация); астма; нарушение дыхания (диспноэ).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- *Нарушения со стороны органа зрения:*
 - Отек или царапины с повреждением поверхности глаза; отек вокруг глаза (периорбитальный отек); ресницы, растущие в неправильном направлении или лишней ряд ресниц; рубцевание поверхности глаза; заполненная жидкостью область в окрашенной части глаза (киста радужной оболочки); кожные реакции век; потемнение кожи век; вирусная инфекция глаз, вызванная вирусом простого герпеса (ВПГ).



- *Нарушения со стороны других органов*
 - Обострение астмы; сильный зуд кожи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- *Нарушения со стороны органа зрения:*
 - Глаз выглядит запавшим (углубление глазной бороздки).
- *Нарушения со стороны других органов*
 - Обострение стенокардии у пациентов с заболеваниями сердца.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, которые не перечислены в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОКЛАНДА

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Не используйте этот препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и упаковке после «Годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного на упаковке месяца.

До вскрытия флакона: хранить в холодильнике (2–8 °С).

После первого вскрытия флакона хранить в течение 4-х недель.

После вскрытия флакона: хранить при температуре не выше 25 °С.

Для защиты от света хранить в оригинальной упаковке.

Утилизируйте флакон через 4 недели после первого вскрытия, чтобы предотвратить инфекцию, и используйте новый флакон.

Не выливайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Рокланда содержит

- Действующие вещества: латанопрост и нетарсудил. 1 мл раствора содержит 50 мкг латанопроста и 200 мкг нетарсудила (в виде мезилата).
- Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (см. раздел 2 в разделе «Лекарственный препарат Рокланда содержит бензалкония хлорид»), маннитол, борная кислота, 1 М раствор натрия гидроксида (для регулирования pH) и вода для инъекций.

Как выглядит Рокланда и что содержится в упаковке

Рокланда представляет собой прозрачный бесцветный раствор глазных капель в пластиковом флаконе. В каждом флаконе содержится 2,5 мл препарата, а в каждой упаковке 1 или 3 флакона с завинчивающейся крышкой. Не все размеры упаковки могут продаваться.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Производитель

Эри Фармасьютикалз Ирландия Лимитед,
Бизнес- и технологический парк Атлон, Дублин-роуд,
Гаррикасл, Атлон, графство Уэстмит, N37 DW40, Ирландия

Выпускающий контроль качества

АО Сантен, Келлопортинкату 1, 33100 Тампере, Финляндия

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Представительство компании «Santen Oy» (Финляндия) в Республике Беларусь

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Тел.: +375 (17) 316-77-65

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>