

ЛИСТОВКА



Листовка: Информация за пациента	
ТАФЛОТАН 15 микрограма/мл	20650323
Капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка	19-01-2015
Тафлупрост	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, защото съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Виж точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТАФЛОТАН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ТАФЛОТАН
3. Как да използвате ТАФЛОТАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАФЛОТАН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТАФЛОТАН и за какво се използва

Какъв тип лекарство е и как действа?

ТАФЛОТАН капки за очи съдържа тафлупрост, който принадлежи към група лекарства, наречени аналози на простагландина. ТАФЛОТАН понижава вътреочното налягане. Използва се, когато вътреочното налягане е прекалено високо.

За какво е предназначено Вашето лекарство?

ТАФЛОТАН се използва за лечение на вид глаукома наречен откритоъгълна глаукома и също така състояние познато като очна хипертензия при възрастни. И двете състояние са свързани с повишаване на вътреочното налягане и накрая могат да засегнат зрението ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТАФЛОТАН

Не използвайте ТАФЛОТАН

- ако сте алергични към тафлупрост или към някоя от останалите съставки в това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ТАФЛОТАН

Моля имайте предвид, че ТАФЛОТАН може да има следните въздействия и че някои от тях може да са постоянни:

- ТАФЛОТАН може да увеличи дължината, дебелината, цвета и/или броя на косите Ви. Това може да причини необичаен растеж на коси по клепачите Ви.
- ТАФЛОТАН може да причини потъмняване на цвета на кожата около очите. Потъмняването излиза от кожата. Това ще намали риска от потъмняване на кожата.



- ТАФЛОТАН може да промени цвета на вашия ирис (цветната част от вашето око). Ако ТАФЛОТАН се използва само за едното око, цветът на лекуваното око може завинаги да стане различен от цвета на другото.

Информирайте Вашия лекар

- ако имате бъбречни заболявания
- ако имате чернодробни заболявания
- ако имате астма
- ако имате други офталмологични заболявания.

Деца и юноши

ТАФЛОТАН не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Други лекарства и ТАФЛОТАН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства.

Ако използвате други очни препарати, изчакайте поне 5 минути преди или след прилагане на ТАФЛОТАН и другото лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност по време на терапията с ТАФЛОТАН. Не употребявайте ТАФЛОТАН, ако сте бременна. Не трябва да използвате ТАФЛОТАН, ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

ТАФЛОТАН не влияе върху способността за шофиране и работа с машини. Възможно е непосредствено след поставянето на ТАФЛОТАН в окото да установите замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини докато зрението Ви се проясни.

3. Как да използвате ТАФЛОТАН

Винаги употребявайте това лекарство според инструкциите на Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 капка ТАФЛОТАН в окото или очите, веднъж дневно вечер. Не накапвайте повече капки и не използвайте по-често, отколкото е указано от Вашия лекар. Това може да направи ТАФЛОТАН по-малко ефикасен.

Използвайте ТАФЛОТАН в двете очи само ако Вашият лекар Ви е препоръчал.

Да се ползва само като капки за очи. Не поглъщайте.

Инструкции за употреба:

Когато отворите ново пликче:

Не използвайте еднодозовите опаковки, ако пликчето е скъсано. Отворете пликчето по прекъснатата линия. Напишете датата, на която сте отворили пликчето в мястото на опаковката, предназначено за датата.

Всеки път, когато използвате ТАФЛОТАН:

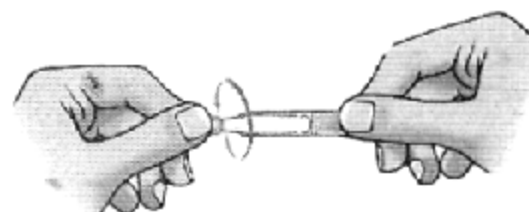
1. Измийте ръцете си.
2. Вземете лентата с опаковки от пликчето.
3. Отделете една еднодозова опаковка от лентата.



4. Поставете останалата лента обратно в пликчето и прегънете края му, за да го затворите.
5. Уверете се, че разтворът е в долната част на еднодозовата опаковка.



6. За да отворите опаковката, отчупете върха.



7. Наклонете главата си назад.
8. Поставете върха на опаковката близо до вашето око.



9. Издърпайте долния клепач надолу и погледнете нагоре.
10. Внимателно стиснете опаковката така че една капка да падне между долния клепач и окото.



11. Затворете за момент окото и натиснете вътрешния му ъгъл с пръст за около една минута. Това помага да се предотврати капката да се оттече по слъзния канал.
12. Избършете излишния разтвор от кожата около окото.



Ако капката не попадне в окото Ви, опитайте отново.

Ако Вашият лекар Ви е посъветвал да поставяте капки и в двете очи, повторете стъпки от 7 до 12 и за другото Ви око.

Съдържанието на една еднодозова опаковка е достатъчно и за двете очи. Изхвърлете отворената опаковка с останалото съдържание веднага след употреба.

Ако поставяте други лекарства в окото, изчакайте поне 5 минути между прилагане на ТАФЛОТАН и другото лекарство.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ТАФЛОТАН, няма вероятност да Ви навреди сериозно. Поставете следващата си доза по обичайното време.

Ако лекарството се погълне случайно, моля свържете се с лекар за съвет.

Ако сте пропуснали да използвате ТАФЛОТАН, използвайте една капка веднага щом си спомните и след това се върнете към обичайния си режим. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Не спирайте употребата на ТАФЛОТАН, без да се консултирате с Вашия лекар. Ако спрете употребата на ТАФЛОТАН, очното налягане ще се повиши отново. Това може да причини перманентна травма на окото Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето нежелани реакции не са сериозни.

Чести нежелани лекарствени реакции

Следните могат да засегнат до 1 на 10 човека:

Ефекти върху нервната система:

- главоболие

Ефекти върху очите:

- сърбеж в окото
- раздразнение на окото
- болка в окото
- зачервяване на окото
- промяна в дължината, дебелината и броя на миглите
- сухота в окото
- усещане за чуждо тяло в окото
- промяна на цвета на миглите
- зачервяване на клепачите
- малки точковидни зони на възпаление на повърхността на окото
- свръхчувствителност към светлина
- просълзяване
- замъглено зрение
- намаляване на способността на окото да вижда детайли
- промяна на цвета на ириса (може да е постоянна).

Редки нежелани реакции

Следните могат да засегнат до 1 на 100 човека:

Ефекти върху очите:

- промяна на цвета на кожата около очите
- отекли клепачи
- умора на очите
- подуване на повърхностните мембрани на окото
- очна секреция
- възпаление на клепачите
- признаци на възпаление в окото
- дискомфорт на окото
- пигментация на повърхностните мембрани на окото
- фоликули на повърхностните мембрани на окото
- алергично възпаление
- странно чувство в окото

Ефекти върху кожата и подкожната тъкан:



- необичаен растеж на косми по клепачите.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни

Ефекти върху очите:

- възпаление на ириса/увеята (средния слой на окото)
- хлътнал вид на очите.

Ефекти върху дихателната система:

- влошаване на астма, затруднено дишане.

В много редки случаи при някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) са се образували мътни петна по роговицата поради натрупване на калций по време на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена тук. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ТАФЛОТАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху еднодозовата опаковка, пликче и опаковка след 'Exp'. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте неотворените пликчета в хладилник (2°C – 8°C). Не отваряйте пликчето преди да имате намерение да започнете употреба на капките за очи, тъй като неизползваните опаковки в отвореното пликче трябва да се изхвърлят 28 дни след първото отваряне на пликчето.

След отваряне на пликчето:

- Съхранявайте еднодозовите опаковки в оригиналното пликче
- Да не се съхранява над 25 °C
- Изхвърляйте неизползваните еднодозови опаковки след 28 дни от датата на първото отваряне на пликчето
- Изхвърлете отворена еднодозова опаковка с какъвто и да е оставащ разтвор веднага след употреба.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа ТАФЛОТАН

- **Активното вещество** е тафлупрост. 1 ml разтвор съдържа 15 микрограма тафлупрост. Една еднородова опаковка (0,3 ml) съдържа 4,5 микрограма тафлупрост. Една капка (около 30 µl) съдържа около 0,45 микрограма тафлупрост.

- **Другите съставки** са глицерол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, динариев едетат, полисорбат 80 и вода за инжекции. Солна киселина и/или натриев хидроксид се добавят за регулиране на pH.

Как изглежда ТАФЛОТАН и какво съдържа опаковката

ТАФЛОТАН е бистра, безцветна течност (разтвор), предлагана в еднородови пластмасови опаковки, всяка съдържаща 0,3 ml разтвор. Десет еднородови опаковки се намират в едно пликче. ТАФЛОТАН се предлага в опаковки, съдържащи 30 или 90 еднородови опаковки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
ФИНЛАНДИЯ

Производители

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Финландия

Laboratoire Unither
ZI La Guérie
50211 Coutances Cedex
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

България, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Унгария, Исландия, Латвия, Литва, Норвегия, Полша, Словашка Република, Швеция,	Taflotan
Австрия, Белгия, Кипър, Франция, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Малта, Холандия, Португалия, Румъния, Словения, Испания, Великобритания	Saflutan
Германия	Taflotan sine

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2014

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

