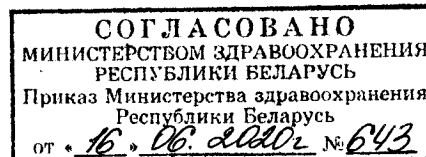


**ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**

ГЛАУМАКС



Торговое название: Глаумакс

Международное непатентованное название (МНН): Латанопрост

Описание: прозрачная бесцветная жидкость без запаха

Качественный и количественный состав:

Один флакон содержит 2,5 мл раствора, что соответствует приблизительно 83 каплям.

1 мл раствора содержит 50 мкг действующего вещества латанопрост.

1 мл раствора соответствует приблизительно 33 каплям.

Одна капля препарата Глаумакс содержит приблизительно 1,5 мкг латанопроста.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, бензалкония хлорид (0,2 мг/мл), натрия дигидрофосфат (дигидрат) [E339], динатрия гидрофосфат (безводный) [E339] и вода для инъекций.

Лекарственная форма: Капли глазные, раствор

Фармакотерапевтическая группа: Код АТХ: S01EE01. Лекарственные средства, применяемые в офтальмологии. Противоглаукомные средства и миотики. Аналоги простагландинов.

Показания к применению:

Снижение внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой или с повышенным офтальмотонусом.

Способ применения и дозы:

Рекомендуемая доза для взрослых (в том числе и пожилым пациентам):

в конъюнктивальный мешок пораженного глаза закапывают по 1 капле 1 раз в сутки, вечером.

Исследования показывают, что при более частом введении эффективность снижается.

При пропуске дозы следующую вводят в обычном режиме (т.е. дозу не удваивают).

После закапывания глазных капель рекомендуется некоторое время держать глаза закрытыми.

Желательно в течение одной минуты прижать тот угол глаза, который находится ближе к носу.

Это уменьшает системное всасывание лекарственного препарата и проявление возможных побочных эффектов.

При использовании контактных линз следует снять их перед закапыванием и вновь надеть не ранее чем через 15-20 минут после инстилляцией препарата.

При назначении комбинированной терапии глазные капли различных препаратов следует вводить с интервалом не менее 5 мин.

Дети:

В связи с тем, что исследований безопасности и эффективности применения препарата у детей не проводилось, не рекомендуется назначать Глаумакс детям.

Побочное действие:

Побочные реакции классифицированы по частоте, а именно: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Частота неизвестна: герпетический кератит.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень часто: усиление пигментации радужной оболочки глаза, гиперемия конъюнктивы, раздражение глаз легкой и умеренной степени (ощущение жжения, песка в глазах, зуд, ощущение инородного тела в глазах), изменения ресниц и пушковых волос (увеличение длины, толщины, изменение пигментации и количества ресниц).

Часто: точечные эпителиальные эрозии, блефарит, боль в глазах.

Нечасто: отек век, сухость глаз, кератит, нарушения зрения, конъюнктивит.

Редко: ирит/увеит (в большинстве случаев у пациентов с факторами риска); отек макулы (включая кистозный), отёк и эрозии роговицы, периорбитальный отёк, нарушения направления роста ресниц, иногда приводящие к раздражению глаз, дополнительный ряд ресниц позади нормально растущих ресниц (дистихиаз), фотофобия.

Очень редко: периорбитальные изменения и изменения в области век, приводящие к углублению борозды века.

Частота неизвестна: киста радужки.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Очень редко: обострение стенокардии у пациентов с существующим ранее заболеванием.

Частота неизвестна: сердцебиение.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки средостения:

Редко: бронхиальная астма, обострение бронхиальной астмы, диспноэ.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: кожная сыпь

Редко: местные реакции кожи век, потемнение кожи век.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: миалгии, артралгии.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Очень редко: боль в груди.

У некоторых пациентов со значительным повреждением роговицы были зарегистрированы очень редкие случаи кальциноза роговицы, обусловленного применением глазных капель, содержащие фосфаты.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания:

Индивидуальная повышенная чувствительность к латанопросту или другим компонентам препарата.

Передозировка:

Симптомы: раздражение слизистой оболочки глаза, гиперемия конъюнктивы или эписклеры.

Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности:

Латанопрост может вызывать постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества коричневого пигмента в радужке.

До начала лечения больных следует проинформировать о возможности изменения цвета глаз. В случае интенсивного изменения пигментации глаз лечение может быть прекращено. Лечение только одного глаза может привести к постоянной гетерохромии.

Эффект изменения цвета глаз выявляется преимущественно у больных со смешанной окраской радужки, например, сине-коричневой, серо-коричневой, зелено-коричневой или желто-коричневой, что объясняется увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах радужки. Обычно коричневая пигментация распространяется концентрически вокруг зрачка к периферии радужки глаз, при этом вся радужка или ее части могут приобрести более интенсивный коричневый цвет. У пациентов с равномерно окрашенными глазами синего, серого, зеленого или коричневого цвета изменения цвета глаз после двух лет применения препарата наблюдались очень редко.

Изменение цвета не сопровождается какими-либо клиническими симптомами или патологическими изменениями. После отмены препарата не наблюдалось дальнейшего увеличения количества коричневого пигмента, однако уже развившееся изменение цвета может быть необратимым. При наличии неусов или лентиго на радужке не отмечалось их изменения под влиянием терапии.

Латанопрост не оказывает влияния на пятна пигментации и на аккумуляцию пигмента не в трабекулярной сети или каких-то других областях глаза. Увеличение пигментации радужной оболочки при использовании латанопроста в клинических исследованиях до сих пор не выявило никаких отрицательных клинических последствий и в случае пигментации радужной оболочки можно продолжить применение препарата Глаумакс, но следует регулярно следить за пациентом и необходимо прекратить применение препарата Глаумакс, если этого требует клиническое состояние пациента.

Данное лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может адсорбироваться на контактных линзах, изменяя цвет мягких контактных линз (см. раздел «Способ применения и дозы»). При использовании контактных линз следует вынимать их перед закапыванием и вновь вставлять не ранее чем через 15-20 минут после применения препарата.

Сообщалось, что бензалкония хлорид является причиной развития точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии, а также может вызвать раздражение глаз. Постоянный мониторинг необходим при частом или продолжительном применении Глаумакса у пациентов с сухостью слизистой оболочки глаз или при состояниях, сопровождающихся поражением роговицы.

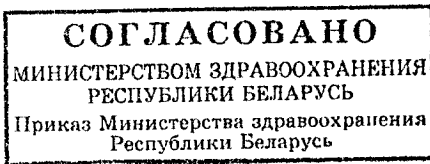
В связи с применением латанопроста описаны случаи потемнения кожи век, которое может носить обратимый характер.

Латанопрост может вызывать постепенные изменения ресниц и пушковых волос, такие как: удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц носят обратимый характер и проходят после прекращения лечения.

При лечении латанопростом описаны случаи макулярного отека (см. раздел «Побочное действие»), включая цистовидный макулярный отек. Данные случаи, главным образом, отмечались у пациентов с афакией, псевдофакией с повреждением задней капсулы хрусталика или с имплантированными интраокулярными линзами в передней камере, а также у пациентов с известными факторами риска макулярного отека (например, диабетическая ретинопатия и окклюзия ретинальной вены). У таких пациентов, а также у пациентов с пигментной глаукомой следует с осторожностью применять латанопрост.

Латанопрост следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития ирита/увеита.

Опыт применения латанопроста при воспалительной, неоваскулярной, закрытоугольной и врожденной глаукоме отсутствует. В связи с этим рекомендуется с осторожностью использовать латанопрост при этих состояниях до тех пор, пока не будет накоплен достаточный опыт.



НД РБ
7697 - 2020

Следует с осторожностью использовать препарат Глаумакс у пациентов с наличием герпетического кератита в анамнезе. Не следует применять латанопрост у пациентов с острым кератитом, вызванным herpes simplex, и у пациентов с рецидивирующим герпетическим кератитом, и в частности ассоциированным с применением аналогов простагландина.

Имеются немногочисленные данные исследований по применению латанопроста в периоперативный период при хирургическом лечении катаракты. Следует с осторожностью применять препарат у данных пациентов.

Клинический опыт назначения латанопроста пациентам с бронхиальной астмой ограничен, но наблюдались случаи обострения бронхиальной астмы и отдышки на фоне применения препарата. Латанопрост должен назначаться с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой (см. раздел «Побочное действие»).

Несовместимость

В исследованиях *in vitro* выявлено, что при смешивании глазных капель, содержащих тиомерсал, с латанопростом может выпадать осадок. Поэтому, если применяются подобные лекарственные средства, необходимо выдерживать интервал как минимум 5 минут между применением указанных препаратов.

Применение при беременности или кормлении грудью:

Безопасность лекарственного средства при его применении во время беременности не установлена. Возможно неблагоприятное влияние на течение беременности, развитие плода и новорожденного. Лекарственное средство противопоказано для применения во время беременности.

Латанопрост и его метаболиты могут проникать в грудное молоко, поэтому лекарственное средство противопоказано для применения у женщин, кормящих грудью. При необходимости применения лекарственного средства в период кормления грудью, грудное вскармливание должно быть прекращено.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Пациентам, у которых после применения глазных капель временно теряется чёткость зрения, не рекомендуется водить машину или работать с движущимися механизмами до исчезновения этого эффекта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном закапывании в глаза двух аналогов простагландинов описано парадоксальное повышение ВГД. В связи с этим одновременное применение двух и более простагландинов, их аналогов или производных не рекомендуется.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
7697 - 2020

Условия и срок хранения:

2 года. Хранить в защищенном от света месте при температуре от +2 °С до +8 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Вскрытый флакон хранить при температуре не выше +25 °С и использовать в течение 4 недель.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка: По 2,5 мл в полимерном флаконе вместимостью 5 мл с пробкой-капельницей и навинчивающимся колпачком с защитой от вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Информация о производителе:

АО «Кевельт»

ул. Теадуспарги 3/1, 12618 Таллинн,

Эстонская Республика

Тел. +372 606 69 69

Факс: +372 670 12 19