

Листок-вкладыш – информация для пациента

Травапресс Плюс 0,04 мг / 5 мг / мл капли глазные, раствор
Травопрост/Тимолол

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 Травапресс Плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Травапресс Плюс.
3. Применение препарата Травапресс Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Травапресс Плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Травапресс Плюс, стерильный раствор глазных капель, представляет собой комбинацию двух действующих веществ (травопроста и тимолола). Травопрост - аналог простагландина, который снижает внутриглазное давление, увеличивая отток внутриглазной жидкости. Тимолол - это бета-блокатор, который, при местном применении, снижает внутриглазное давление за счет уменьшения образования водянистой влаги и небольшого увеличения ее оттока. Благодаря взаимодополняющим механизмам действия обоих компонентов, снижение внутриглазного давления под влиянием комбинации более значительное, чем при действии каждого из этих компонентов в отдельности.

Травапресс Плюс глазные капли используются у взрослых, в том числе пожилых людей для лечения открытоугольной глаукомы и внутриглазной гипертензии (повышенное внутриглазное давление).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТРАВАПРЕСС ПЛЮС

Не применяйте препарат Травапресс Плюс:

- Если у вас аллергия (гиперчувствительность) на травопрост, простагландины, тимолол, бета-адреноблокаторы или любые другие ингредиенты (перечисленные в разделе б).
- Если у вас есть сейчас или были респираторные проблемы в прошлом, такие как астма, тяжелый хронический обструктивный бронхит (тяжелое заболевание легких, которое может вызывать одышку, затрудненное дыхание и/или длительный кашель), или другие типы проблем с дыханием.
- Если у вас сильная сенная лихорадка (поллиноз, сезонный аллергический риноконъюнктивит).
- Если у вас медленное сердцебиение (брадикардия), сердечная недостаточность или нарушение сердечного ритма (нерегулярное сердцебиение).
- Если поверхность вашего глаза мутная.

Обратитесь к врачу за советом, если что-либо из этого относится к вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Травапресс Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у вас сейчас есть или были:

- ишемическая болезнь сердца (симптомы могут включать боль или стеснение в груди, одышку или удушье), сердечная недостаточность, низкое кровяное давление.
- нарушения сердечного ритма, такие как медленное сердцебиение.
- проблемы с дыханием, астма или хроническая обструктивная болезнь легких.
- тяжелые нарушения или заболевания периферического кровообращения (т.е. тяжелые формы болезни или синдрома Рейно).
- сахарный диабет (поскольку тимолол может маскировать признаки и симптомы низкого уровня сахара в крови).
- гиперактивность щитовидной железы (так как тимолол может маскировать признаки и симптомы заболевания щитовидной железы).
- миастения (хроническая нервно-мышечная слабость).
- операция по удалению катаракты.
- воспаления глаз.

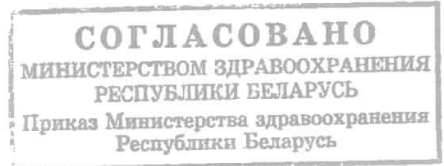
Перед операцией сообщите своему врачу, что вы используете стерильный раствор глазных капель Травапресс Плюс, так как тимолол может изменить действие некоторых лекарств, используемых во время анестезии.

Если у вас возникла серьезная аллергическая реакция (кожная сыпь, покраснение и зуд в глазах) при использовании Травапресс Плюс, независимо от причины, лечение адреналином может быть не таким эффективным. Поэтому при любом другом лечении сообщите врачу, что вы используете Травапресс Плюс.

Травапресс Плюс может изменить цвет радужной оболочки (цветной части глаза). Это изменение может быть постоянным.

НД РБ

2342 Б-2022



Травапресс Плюс может увеличить длину, толщину, цвет и/или количество ваших ресниц и может вызвать необычный рост волос на веках.

Травопрост может всасываться через кожу, поэтому его не следует применять беременным женщинам или женщинам, пытающимся забеременеть. Если какое-либо лекарство попало на кожу, его следует немедленно смыть.

Дети

Травапресс Плюс капель нельзя использовать детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Травапресс Плюс

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, в том числе лекарства, отпускаемые без рецепта.

Травапресс Плюс может влиять на другие лекарства, которые вы используете, в том числе другие глазные капли для лечения глаукомы, или подвергаться их влиянию. Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете или собираетесь принимать лекарства для снижения артериального давления, лекарства для сердечных заболеваний, включая хинидин (используется для лечения сердечных заболеваний и некоторых типов малярии), лекарства для лечения диабета или антидепрессанты, известные как флуоксетин и пароксетин.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не используйте Травапресс Плюс, если вы беременны, если только ваш врач не считает это необходимым. Если вы можете забеременеть, вы должны использовать адекватные средства контрацепции во время приема препарата.

Не используйте Травапресс Плюс, если вы кормите грудью поскольку Травапресс Плюс может попасть в молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете обнаружить, что у вас возникает затуманивание зрения на короткое время сразу после использования Травапресс Плюс.

Травапресс Плюс может также вызывать у некоторых пациентов галлюцинации, головокружение, нервозность или утомляемость. Не садитесь за руль и не используйте механизмы пока у вас не восстановится четкость зрения.

Травапресс Плюс содержит макрогол глицерилгидроксистеарат и пропиленгликоль, которые могут вызывать кожные реакции и раздражение.

НД РБ
2342 Б-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТРАВАПРЕСС ПЛЮС

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

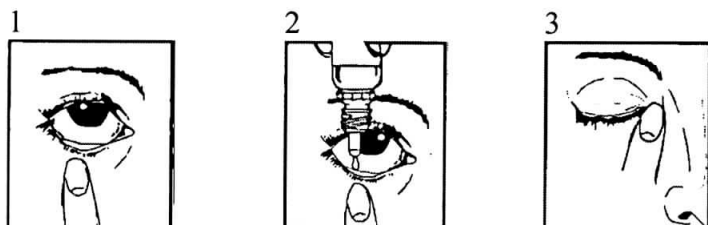
Рекомендуемая доза

Доза составляет одну каплю препарата Травапресс Плюс в конъюнктивный мешок пораженного глаза (глаз) один раз в сутки утром или вечером. Препарат должен приниматься в одно и то же время каждый день.

Используйте Травапресс Плюс в оба глаза только в том случае, если врач сказал вам это сделать.

Используйте Травапресс Плюс только в качестве глазных капель для закапывания в глаза.

Инструкция по применению:



- Возьмите флакон Травапресс Плюс и встаньте перед зеркалом.
- Тщательно вымойте руки.
- Открутите колпачок.
- Держите флакон между большим пальцем и остальными пальцами, направив вниз.
- Наклоните голову назад. Откинув голову назад, осторожно опустите нижнее веко указательным пальцем. Опустив веко, вы создадите пространство или карман, чтобы капля могла осесть (рисунок 1).
- Поднесите флакон-капельницу близко к глазу. Используйте зеркало, если оно помогает.
- Не прикасайтесь к кончику флакона. Готовясь закапывать глазные капли, соблюдайте меры предосторожности на каждом этапе, чтобы не прикасаться любой частью вашего глаза, включая ресницы, к кончику емкости. Прикосновение кончика емкости к глазу может привести к распространению микробов в растворе, что приведет к его загрязнению.
- Слегка сожмите флакон, пока капля не упадет в карман, образованный при вытягивании нижнего века.
- После использования Травапресс Плюс рекомендуется слегка надавливать пальцем на участок под внутренним углом глаза на протяжении 1–2 минут, что уменьшает риск побочных эффектов.
- Если вы используете капли для обоих глаз, вымойте руки, прежде чем повторять действия для другого глаза. Это поможет предотвратить распространение инфекции с одного глаза на другой.
- Сразу после использования плотно закройте крышку флакона.

Используйте Травапресс Плюс столько, сколько вам назначил лечащий врач.

Если капля не попадает в глаз, попробуйте еще раз.

Если вы применили препарата Травапресс Плюс больше, чем следовало
Промойте глаза теплой водой чтобы предотвратить дальнейшее впитывание. Не закапывайте больше капель, пока не настало время для следующей регулярной дозы.

Если вы забыли применить препарат Травапресс Плюс
Продолжите со следующей дозой, как и планировалось. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Доза не должна превышать одну каплю в день в пораженный глаз (глаза).

Если вы прекратили применение препарата Травапресс Плюс
Если вы прекратили применение Травапресс Плюс, не посоветовавшись с лечащим врачом, внутриглазное давление может быть выше нормы, что может привести к потере зрения.

Если вы применяете другие глазные капли, подождите не менее 5 минут после использования Травапресс Плюс, прежде чем использовать другие глазные капли.

Если вы носите контактные линзы, не используйте капли вместе с линзами. После использования капель подождите 15 минут, прежде чем снова надеть линзы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Как правило, вы можете продолжать использовать капли, если последствия не являются серьезными.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не прекращайте применение Травапресс Плюс, не посоветовавшись с врачом.

Очень часто (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 пациентов)

Влияние на орган зрения

Покраснение глаз

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек):

Влияние на орган зрения

Воспаление с повреждением поверхности глаза, болезненные ощущения, затуманивание зрения, нарушение зрения, сухость, зуд, зрительный дискомфорт, признаки и симптомы раздражения глаз (например, жжение, покалывание).

Нечасто (может проявляться менее чем у 1 из 100 человек)

Влияние на орган зрения

Воспаление поверхности глаза, воспаление век, отек конъюнктивы, усиление роста ресниц, воспаление радужной оболочки (ирит), воспаление глаз, светобоязнь, снижение остроты зрения, усталость глаз, аллергический конъюнктивит, отек глаз, слезоточивость, покраснение век, изменение цвета век, потемнение (гиперпигментация) кожи вокруг глаз.

Общие побочные эффекты

Аллергическая реакция на активное вещество, головокружение, головная боль, повышение или понижение артериального давления, одышка, чрезмерный рост волос, стекание слизи по задней стенке глотки, воспаление кожи и зуд, снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия).

Редко (может проявляться менее чем у 1 из 1000 человек)

Влияние на орган зрения

Истончение поверхности глаза, воспаление желез век, разрыв кровеносного сосуда в глазу, образование корок по краю века, аномальные расположенные ресниц, аномальный рост ресниц.

Общие побочные эффекты

Нервозность, нерегулярный сердечный ритм, выпадение волос, нарушения голоса, затрудненное дыхание, кашель, раздражение горла, крапивница, аномальные анализы крови печени, изменение цвета кожи, потемнение кожи, жажда, усталость, дискомфорт в носу, окрашенная моча, боль в руках и ногах.

Неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

Влияние на орган зрения

Опущенное веко (из-за чего глаз остается полузакрытым), запавшие глаза (глаза кажутся более вставленными), изменение цвета радужной оболочки (окрашенная часть глаза).

Общие побочные эффекты

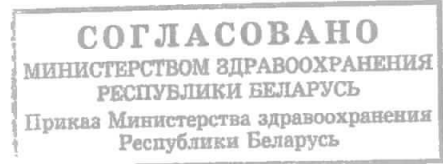
Сыпь, сердечная недостаточность, боль в груди, инсульт, обморок, депрессия, астма, учащенное сердцебиение, онемение или покалывание, отек в нижних конечностях, неприятный вкус.

Кроме того:

Травапресс Плюс стерильный раствор глазных капель представляет собой комбинацию двух действующих веществ травопроста и тимолола. Как и другие лекарственные средства, для местного офтальмологического введения, травопрост и тимолол (бета-адреноблокатор) впитываются в кровь. Это может вызвать те же побочные эффекты, что и при внутривенном и/или пероральном введении бета-адреноблокатор. Частота побочных эффектов после местного офтальмологического введения ниже, чем при приеме лекарств, например, перорально или парентерально.

Побочные эффекты, перечисленные ниже, включают реакции в классе бета-адреноблокаторов при использовании для лечения глазных заболеваний или реакции, наблюдаемые при использовании только травопроста:

НД РБ
2342 Б-2022



Влияние на орган зрения

Воспаление века, воспаление роговицы, отслоение слоя под сетчаткой содержащего кровеносные сосуды после операции фильтрации которая может вызвать нарушения зрения, снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы (повреждение переднего слоя глазного яблока), двоение в глазах, выделения из глаз, отек вокруг глаза, зуд век, выворот век наружу с покраснением, раздражение и чрезмерное слезотечение, нечеткость зрения (признак помутнения хрусталика глаза), отек участка глаза (увеа), экзема век, гало эффект, снижение чувствительности глаз, пигментация внутри глаза, расширение зрачков, изменение цвета ресниц, изменение текстуры ресниц, аномальное поле зрения.

Общие побочные эффекты

Побочные эффекты со стороны органа слуха и лабиринта: головокружение с ощущением вращения, звон в ушах.

Побочные эффекты со стороны сердца и сосудов: медленное сердцебиение, пальпитация, отек (скопление жидкости), изменение ритма или скорости сердцебиения, застойная сердечная недостаточность (сердечная недостаточность с одышкой и отеком ступней и ног из-за скопления жидкости), нарушения сердечного ритма, сердечный приступ, пониженное артериальное давление, феномен Рейно, холодные руки и ноги, снижение кровоснабжения головного мозга.

Побочные эффекты со стороны дыхательной системы: сужение дыхательных путей в легких (преимущественно у пациентов с уже существующим заболеванием), затрудненное дыхание, насморк или заложенность носа, кровотечение из носа, сухость в носу, чихание (из-за аллергии).

Побочные эффекты со стороны нервной системы: бессонница, кошмары, потеря памяти, потеря силы и энергии, тревога (чрезмерное эмоциональное расстройство).

Побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта: нарушение вкуса, тошнота, расстройство желудка, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота, запор

Побочные эффекты со стороны иммунной системы: усиление аллергических симптомов, генерализованные аллергические реакции, включая отек под кожей, которые могут возникать в таких областях, как лицо и конечности, и могут препятствовать прохождению дыхательных путей, что может вызвать затруднение глотания или дыхания, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, тяжелая внезапная аллергическая реакция опасная для жизни.

Побочные эффекты со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь с белым серебристым оттенком (псориазоподобная сыпь) или обострение псориаза, шелушение кожи, ненормальная текстура волос, воспаление кожи с зудящей сыпью и покраснением, изменение цвета волос, потеря ресниц, зуд, аномальный рост волос, покраснение кожи.

Побочные эффекты со стороны мышечной ткани: усиление признаков и симптомов миастении (мышечное расстройство), необычные ощущения, такие как булавки и иголки,



мышечная слабость/усталость, мышечная боль не вызванная упражнениями, боль в суставах.

Побочные эффекты со стороны почек и мочевыводящих путей: затруднение и боль при мочеиспускании, непроизвольное мочеиспускание.

Побочные эффекты со стороны репродуктивной системы: сексуальная дисфункция, снижение либидо.

Побочные эффекты со стороны метаболизма: низкий уровень сахара в крови, повышение маркера рака простаты.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. 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 информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТРАВАПРЕСС ПЛЮС

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до.».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель. Это необходимо для предотвращения инфекций.

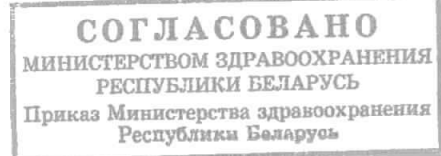
Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Травапресс Плюс содержит

- Действующими веществами являются: травопрост и тимолол. В 1 мл раствора содержится 40 мкг травопроста и 5 мг тимолола (в виде тимолола малеата). Каждый флакон содержит 2,5 мл раствора глазных капель.

НД РБ
2342 Б-2022



- Прочими вспомогательными веществами являются: борная кислота, натрия хлорид, маннитол (Е421), макрогола глицерилгидроксистеарат, пропиленгликоль (Е1520), 1М раствор натрия гидроксид или 1М раствор хлористоводородной кислоты (для регулирования рН) и вода очищенная.

Внешний вид Травапресс Плюс и содержимое упаковки

Прозрачный, бесцветный раствор.

По 2,5 мл раствора в пластиковом флаконе-капельнице.

Флакон-капельница вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор №1А, г. Отопень, Румыния,

телефон: + 4021 3504640, факс: + 4021 3504641,

электронная почта: office@rompharm.ro.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь,

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А,

Тел./факс: (01774)-53801,

электронная почта: office@lekpharm.by.

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь, по адресу: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002. Тел/факс: (017) 336-50-09,

электронная почта: rompharm_by@mail.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Октябрь 2021