

НД РБ

7708 - 2020



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента
TAFLLOTAN®
ТАФЛОТАН®

Торговое название препарата: Тафлотан®

Международное непатентованное название: Тафлупрост

Лекарственная форма: Капли глазные

Состав

1 мл раствора содержит:

Активное вещество:

Тафлупрост - 15 мкг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид, глицерол, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия эдетат, полисорбат 80, натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота служат для корректировки pH в глазных каплях.

Одна капля объемом 27 мкл содержит приблизительно 0,41 мкг тафлупроста.

Описание:

Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

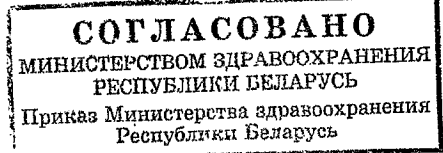
Средства для лечения глаукомы и миотики. Аналоги простагландинов.

Код АТХ: S01EE05

Фармакологические свойства:

Тафлупрост - фторированный аналог простагландина F_{2α}. Тафлупрост-кислота, биологически активный метаболит тафлупроста, высокоактивный и селективный агонист простагландиновых FP-рецепторов человека. Сродство тафлупрост-кислоты к FP рецептору в 12 раз выше, чем сродство латанопроста. Снижение внутриглазного давления начинается в период между 2 и 4 часом после первой инстилляцией препарата, а максимальный эффект достигается примерно через 12 часов после его закапывания. Продолжительность эффекта сохраняется, по меньшей мере, в течение 24 часов.

НД РБ



7708 - 2020

Показания к применению:

Для снижения повышенного внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой и офтальмогипертензией.

В качестве монотерапии у пациентов:

- с недостаточной реакцией на препараты первой линии терапии
- с непереносимостью препаратов первой линии терапии или имеющих противопоказания к этим препаратам

В качестве дополнительной терапии к бета-блокаторам.

Тафлотан® показан взрослым старше 18 лет.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к активному веществу тафлупросту или любому из вспомогательных компонентов.

Применение у детей и подростков:

Тафлупрост не рекомендуется применять для лечения детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности у этой категории пациентов.

Беременность и лактация:

Женщины с детородным потенциалом/контрацепция

Тафлотан® не должны применять женщины детородного возраста и женщины с детородным потенциалом, если они не используют адекватные противозачаточные средства.

Беременность

Нет адекватных данных о применении тафлупроста у беременных женщин. Тафлупрост может оказывать вредное фармакологическое воздействие на беременность и/или на плод и/или на новорожденного ребенка. Исследования на животных продемонстрировали токсическое воздействие на репродуктивную систему. Поэтому глазные капли Тафлотан® нельзя применять во время беременности, за исключением случаев, когда нет других вариантов лечения.

Грудное вскармливание

Неизвестно, экскретируется ли тафлупрост в грудное молоко человека. В исследовании на крысах экскреция тафлупроста в грудное молоко после местного применения была установлена. Поэтому тафлупрост нельзя применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Дозировка

Рекомендуемая доза - одна капля глазных капель Тафлотан® в конъюнктивный мешок пораженного глаза (глаз) один раз в день, вечером.

Дозу следует вводить строго один раз в день, так как более частое применение может уменьшить эффект понижения внутриглазного давления.

Применение у пожилых пациентов

При лечении пожилых пациентов нет необходимости в изменении дозы.

Применение при нарушении функций почек/печени

Исследований по воздействию тафлупроста на пациентов с нарушениями функций печени и/или почек не проводилось. Не следует применять препарат у этой категории пациентов. В случае принятия решения о применении глазных капель Тафлотан[®], их следует назначать с осторожностью и только в том случае, если терапевтическая польза для пациента превышает риск от его применения.

Метод применения

Для предупреждения возможного загрязнения раствора пациенты не должны допускать прикосновения кончика аппликатора флакона к векам, к коже вокруг глаз и к любым другим поверхностям.

Чтобы уменьшить риск потемнения кожи век, пациентам следует удалить избыток раствора с кожи. Как и при применении других глазных капель рекомендуется носослезная окклюзия (прижать указательным пальцем область внутреннего угла глаза) или аккуратное прикрытие век после закапывания препарата. Это может уменьшить его системное всасывание.

При применении нескольких офтальмологических препаратов местного действия, интервалы между их применением должны быть не менее 5 минут.

Инструкции по применению:

Когда вы начинаете новый флакон:

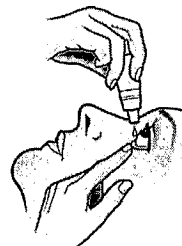
Не используйте флакон, если пластиковая пленка вокруг крышки и шейки отсутствует или нарушена. Снимите пластиковую пленку. Запишите дату, когда вы открыли флакон на место, предназначенное для даты и расположенное на внешней упаковке.

Каждый раз, когда вы используете Тафлотан[®]

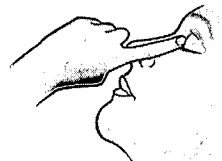
1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон. **Соблюдайте особую осторожность, чтобы не коснуться кончиком флакона-капельницы Ваших глаз, кожи вокруг глаз или Ваших пальцев.**
3. Наклоните Вашу голову назад и удерживайте флакон над глазом горлышком вниз.



4. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Аккуратно сожмите флакон и закапайте одну каплю в пространство между нижним веком и глазом.



5. Закройте глаз и слегка прижмите указательным пальцем область внутреннего угла глаза на 1 минуту. Это поможет Вам избежать попадания глазных капель в носослезный канал.



6. Вытрите излишки раствора с кожи вокруг глаз.
7. Наденьте крышку и плотно закройте флакон.

Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если Ваш врач назначил капли в оба глаза, повторите шаги с 3 по 7 для другого глаза.

Побочные эффекты:

В клинических исследованиях свыше 1400 пациентов получили лечение тафлупростом - или в качестве монотерапии, или в качестве дополнительного препарата к лечению тимололом 0,5%. Наиболее часто выявляемым побочным эффектом, связанным с лечением, была гиперемия глаз. Она отмечалась примерно у 13% пациентов, принимавших участие в исследованиях тафлупроста с консервантом в Европе и США. В большинстве случаев гиперемия была умеренной и привела к прекращению участия в основных исследованиях в среднем 0,4 % пациентов. В 3-месячном исследовании III фазы в США при сравнении состава тафлупроста 0,0015% без консерванта с тимололом также без консерванта гиперемия глаз отмечалась у 4,1% (13/320) пациентов, получавших Тафлупрост.

О следующих побочных эффектах, связанных с лечением, сообщалось в ходе клинических исследований тафлупроста в Европе и США после максимального периода изучения отдалённых результатов за 24 месяца.

В пределах каждой частотной группы побочные реакции представлены в порядке убывающей частоты.

Нервная система

Часто встречающиеся (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$): головная боль.

Глазные

Очень часто встречающиеся ($\geq 1/10$): гиперемия конъюнктивы/глаз.

Часто встречающиеся (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$): зуд в глазах, раздражение глаз, боль в глазах, изменения ресниц (увеличение длины, толщины и числа ресниц), сухость глаз, ощущение инородного тела в глазах, изменение цвета ресниц, эритема век,

поверхностный точечный кератит, фотофобия, повышенная слезоточивость, затуманивание зрения, понижение остроты зрения и повышенная пигментация радужной оболочки.

Нечасто встречающиеся (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$): пигментация век, отек век, астигматизм, отек конъюнктивы, выделения из глаз, блефарит, нарушения со стороны клеток передней камеры, ощущение дискомфорта в глазах, воспалительная гиперемия передней камеры глаза, пигментация конъюнктивы, конъюнктивальные фолликулы, аллергический конъюнктивит и аномальные ощущения в глазах.

Неизвестно (не может быть оценено на основе имеющихся данных): ирит/увеит, углубление бороздки века, макулярный отёк/кистоидный отек макулы.

Изредка сообщалось о случаях кальцификации роговицы у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы, ассоциированных с использованием фосфата, содержащегося в глазных каплях.

Респираторные расстройства

Неизвестно (не может быть оценено на основе имеющихся данных): обострение астмы, диспноэ.

Кожа и подкожные ткани

Нечасто встречающиеся (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$): гипертрихоз век.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в настоящей инструкции по медицинскому применению, следует обратиться к врачу.

Передозировка:

После закапывания препарата в глаз передозировка маловероятна. В случае передозировки, лечение должно быть симптоматическим.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия:

Взаимодействие с другими лекарственными средствами, предназначенными для системного применения, не ожидается, так как системные концентрации тафлупроста после закапывания препарата в глаз очень низки. Поэтому специальных исследований по изучению специфических перекрёстных взаимодействий тафлупроста с другими медицинскими продуктами не проводилось.

В клинических исследованиях тафлупрост применялся одновременно с тимололом, и при этом не отмечалось никаких признаков перекрёстных взаимодействий.

Особые указания:

До начала лечения пациенты должны быть предупреждены о возможности чрезмерного роста ресниц, потемнения кожи век и повышенной пигментации радужных оболочек. Некоторые из этих изменений могут быть перманентными, и это может привести к различиям во внешнем виде глаз, если лечился только один глаз.

Изменение пигментации радужной оболочки происходит медленно и в течение нескольких месяцев может оставаться незаметным. Изменение цвета глаз наблюдается преимущественно у пациентов с радужными оболочками смешанных цветов, например, если глаза коричнево-голубые, серо-коричневые, желто-коричневые или зелено-коричневые. Вероятен риск пожизненной гетерохромии, если лечению подвергается только один глаз.

Существует вероятность роста волос в областях, где раствор тафлупроста неоднократно контактирует с поверхностью кожи.

Нет опыта применения тафлупроста в случаях неоваскулярной, закрытоугольной, узкоугольной или врожденной глаукомы. Имеется лишь ограниченный опыт лечения тафлупростом пациентов с афакией, пигментной или псевдоэкзофиативной глаукомой.

Рекомендуется соблюдать осторожность при лечении тафлупростом пациентов с афакией, артифакцией, поврежденной задней капсулой хрусталика или хрусталиками передней камеры, или пациентов с установленными факторами риска развития кистозного отека макулы, или ирита/увеита.

Клинический опыт применения препарата у пациентов с бронхиальной астмой отсутствует. Препарат должен назначаться с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой.

Сообщалось, что бензалкония хлорид, который обычно применяют в качестве консерванта в офтальмологических препаратах, вызывает точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию. Поскольку Тафлотан® содержит бензалкония хлорид необходим тщательный мониторинг в случаях частого или продолжительного применения у пациентов с сухостью глаз, а также в случаях, когда роговица подвергается риску.

Бензалкония хлорид, также может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Удалите контактные линзы перед применением препарата и вставьте их снова не ранее чем через 15 минут после инстилляций.

Воздействие на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

Тафлупрост не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Как и при применении любых других офтальмологических средств, при закапывании препарата может возникнуть кратковременное затуманивание зрения и в этом случае пациент должен подождать, пока зрение полностью восстановится, прежде чем управлять автомобилем или работать с механизмами.

Форма выпуска:

Капли глазные 15 мкг/мл.

По 2,5 мл в прозрачный полипропиленовый флакон, закупоренный пластиковой пробкой-капельницей с навинчивающейся крышкой и пленочным кольцом для

НД РБ

7708 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

контроля первого вскрытия флакона. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Срок годности:

3 года.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение:

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной пачке.

Особые меры предосторожности при утилизации:

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

Условия отпуска:

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Производитель:

Сантен Фармасьютикал Ко., Лтд, завод Шига, 348-3, Аза-Сува, Оаза-шиде, Тага-чо, Инуками-ган, Шига, 522-0314, Япония

Вторичная упаковка:

Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В., Нептунус 12, 8448CN Херенвен, Нидерланды

Выпускающий контроль качества:

АО Сантен, Келлопортинкату 1, 33100 Тампере, Финляндия