

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Трилактан, 50 мкг/мл, капли глазные**

Действующее вещество: латанопрост

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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 Трилактан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Трилактан.
3. Применение препарата Трилактан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Трилактан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Трилактан, и для чего его применяют**

Препарат Трилактан содержит действующее вещество латанопрост.

Латанопрост принадлежит к фармакотерапевтической группе лекарственных препаратов, известных как аналоги простагландинов. Его действие основано на увеличении естественного оттока жидкости из глаза в кровоток.

**Показания к применению**

Снижение повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых и детей в возрасте старше 1 года с открытоугольной глаукомой или повышенным офтальмотонусом.

**Способ действия препарата Трилактан**

Действующее вещество латанопрост представляет собой аналог простагландина  $F_{2\alpha}$ , который снижает ВГД, усиливая отток внутриглазной жидкости. У человека ВГД начинает снижаться примерно через 3–4 часа после введения препарата; максимальный эффект достигается через 8–12 часов. Снижение ВГД сохраняется не менее 24 часов.

Если во время применения препарата не наблюдается улучшения или Вы чувствуете ухудшение (усиление или появление таких симптомов, как нечеткость зрения, боль в глазах, жжение, резь, зуд, ощущение инородного тела в глазу, чувство тяжести в глазах, повышенная чувствительность к свету, появление радужных кругов при взгляде на яркий свет; сужение полей зрения), Вам следует обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Трилактан****Противопоказания**

Не применяйте препарат Трилактан:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на латанопрост или другие компоненты препарата Трилактан (список компонентов данного лекарственного препарата приведен в разделе 6);
- если препарат Трилактан назначен Вашему ребенку, возраст которого менее 1 года.
- если Вы беременны или планируете беременность;
- если Вы кормите грудью;

### **Особые указания и меры предосторожности**

Если у Вас наблюдается в настоящее время или наблюдалось в прошлом какое-либо из перечисленных ниже явлений, сообщите об этом своему лечащему врачу:

- если у Вас или Вашего ребенка запланирована офтальмологическая операция (в том числе по поводу катаракты);
- если Вы или Ваш ребенок испытываете проблемы с глазами (например, боль в глазах, раздражение или воспаление, нечеткость зрения);
- если Вы или Ваш ребенок страдаете от сухости глаз;
- если Вы или Ваш ребенок страдаете тяжелой астмой или астма контролируется плохо;
- если Вы или Ваш ребенок носите контактные линзы. Вы все равно можете применять Трилактан, но при этом Вам следует придерживаться инструкций для людей, пользующихся контактными линзами, приведенных в разделе 3;
- если Вы перенесли или в настоящее время переносите вирусную инфекцию глаз, вызванную вирусом простого герпеса (ВПГ).

### **Дети и подростки**

Глазные капли Трилактан можно применять у детей в таких же дозах, как и у взрослых. Данные по безопасности длительного применения латанопроста у детей отсутствуют. Сведения об эффективности и безопасности применения латанопроста у детей младше года ограничены. Применение препарата у детей до года противопоказано.

### **Другие препараты и препарат Трилактан**

Сообщите своему лечащему врачу, лечащему врачу ребенка, если Вы или Ваш ребенок применяете или применяли какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок применяете простагландины, аналоги простагландинов или производные простагландинов. Одновременное применение двух аналогов простагландинов может вызвать парадоксальное повышение внутриглазного давления.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### **Беременность**

Не применяйте Трилактан во время беременности.

#### **Грудное вскармливание**

Не применяйте Трилактан в период кормления грудью.

#### **Фертильность**

В исследованиях на животных не наблюдалось влияния латанопроста на репродуктивную функцию особей мужского и женского пола.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При применении препарата Трилактан Вы можете кратковременно испытывать нечеткость зрения. В этом случае не управляйте транспортными средствами и не работайте с инструментами и механизмами, пока Ваше зрение не прояснится.

### **Препарат Трилактан содержит консервант - бензалкония хлорид**

В состав препарата входит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать контактные линзы. При применении препарата пациентами, носящими контактные линзы, необходимо снять их перед инстилляцией и снова вставить не ранее, чем через 15 минут. У пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза бензалкония хлорид может вызывать развитие точечной и/или язвенной кератопатии. Если Вы почувствуете ненормальное ощущение в глазах, покалывание или боль в глазу после применения этого лекарства, обратитесь к своему врачу. Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

### **Данный препарат содержит фосфаты**

Если Вы страдаете от серьезного повреждения прозрачного слоя в передней части глаза (роговицы), фосфаты в очень редких случаях могут вызывать появление мутных пятен на роговице из-за накопления кальция во время лечения.

## **3. Применение препарата Трилактан**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача (Вашего или Вашего ребенка). При возникновении вопросов по использованию проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза** для взрослых (включая пожилых пациентов) и детей составляет одну каплю 1 раз в сутки в каждый пораженный глаз.

Рекомендуется закапывать препарат вечером.

Не применяйте Трилактан чаще одного раза в сутки, так как при более частом применении препарата эффективность лечения может снизиться.

### **Путь и (или) способ введения**

Трилактан вводится путем закапывания в пораженный глаз 1 раз в сутки.

Для снижения системного эффекта сразу после инстилляцией капли препарата рекомендуется в течение 1 минуты надавливать на нижнюю слезную точку, расположенную у внутреннего угла глаза на нижнем веке.

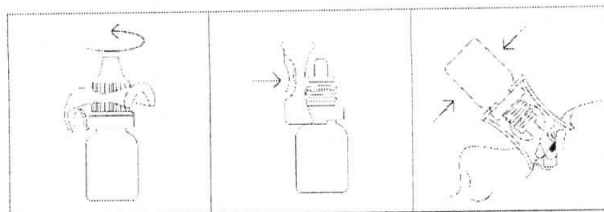
### **Пользователи контактных линз**

Если Вы или Ваш ребенок носите контактные линзы, перед применением препарата Трилактан их необходимо снять. После применения препарата Трилактан следует подождать 15 минут перед тем, как снова надеть контактные линзы.

### **Инструкция по применению**

Пожалуйста, следуйте инструкциям ниже, чтобы обеспечить правильное использование препарата Трилактан:

Порядок работы с упором:



1. Достать упор и флакон из пачки.
2. Открыть флакон с помощью упора.
3. Закрепить упор на горлышке флакона.
4. Установить упор на веко так, чтобы капельница находилась напротив глазного яблока, закапать необходимое количество препарата.
5. Снять упор с горлышка флакона.
6. Закрыть флакон крышкой.

**Если Трилактан применяется вместе с другими глазными каплями**

Подождите не менее 5 минут между применением препарата Трилактан и других глазных капель.

**Если Вы закапали препарата Трилактан больше, чем нужно**

Если Вы закапали в глаз слишком много капель, это может вызвать небольшое раздражение глаза и, возможно, слезотечение и покраснение. Эти явления должны пройти, но если они беспокоят Вас или Вашего ребенка, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу или лечащему врачу Вашего ребенка.

Как можно скорее обратитесь к лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили Трилактан.

**Если Вы забыли закапать препарат Трилактан**

Продолжайте применять препарат в обычной дозе в обычное время. Не закапывайте двойную дозу, чтобы восполнить пропуск приема дозы. В случае любых сомнений необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

**Если Вы планируете прекратить применение препарата Трилактан**

Если Вы хотите прекратить применение препарата Трилактан, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или лечащим врачом Вашего ребенка.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

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

- Постепенное изменение цвета глаза за счет увеличения количества коричневого пигмента в окрашенной части глаза, известной как радужная оболочка. Если у Вас или Вашего ребенка глаза смешанного цвета (коричнево-голубые, серо-коричневые, желто-коричневые или зелено-коричневые), то эти изменения более вероятны, чем в случае с одноцветными глазами (голубые, серые, зеленые или коричневые). Изменение цвета глаз может длиться годами, однако обычно оно становится заметно в течение 8 месяцев с начала лечения. Изменение цвета может быть постоянным, и оно может быть более заметным, если Трилактан закапывается только в один глаз. Предполагается, что изменение цвета глаз не сопровождается какими-либо

проблемами для здоровья. После отмены лечения препаратом Трилактан изменение цвета глаз прекращается.

- Покраснение глаз.
- Раздражение глаз (ощущение жжения, песка в глазу, зуд, покалывание и ощущение инородного тела в глазу).
- Постепенное изменение ресниц подвергнутого лечению глаза и тонких волос вокруг этого же глаза. Эти изменения включают повышение интенсивности цвета (потемнение), увеличение длины, толщины и числа ресниц.

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

- Раздражение или повреждение поверхности глаза, воспаление век (блефарит) и боль в глазу.

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

- Отечность век, сухость глаза, воспаление или раздражение поверхности глаза (кератит), нечеткость зрения и конъюнктивит.
- Кожная сыпь.

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

- Воспаление радужной оболочки, то есть окрашенной части глаза (ирит/увеит); отек сетчатки (макулярный отек), симптомы отека или царапания/повреждения поверхности глаза, отек вокруг глаза (периорбитальный отек), изменение направления роста ресниц или дополнительный ряд ресниц, светочувствительность (фотофобия).
- Кожные реакции на веках, потемнение кожи век.
- Астма, ухудшение течения астмы и затрудненное дыхание (одышка).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Усугубление стенокардии у пациентов, имеющих сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания, боли в грудной клетке, западение глаз (углубление борозд век).

Также пациенты сообщали о следующих нежелательных реакциях: заполненная жидкостью область в окрашенной части глаза (киста радужной оболочки), головная боль, головокружение, учащенное сердцебиение, мышечная боль, боль в суставах и развитие вирусной инфекции глаза, вызванной вирусом простого герпеса. Нежелательные реакции, которые наблюдались у детей чаще, чем у взрослых: выделения из носа и зуд в носу, повышение температуры.

В очень редких случаях у некоторых пациентов с тяжелым повреждением прозрачного слоя передней части глаза (роговицы) образовывались мутные пятна на роговице из-за отложения кальция в ходе лечения.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь



220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора +375 (17) 2420029, факс +375 (17) 2420029

Эл. почта rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

## 5. Хранение препарата Трилактан

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или на этикетке флакона после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре от 2 до 8 °С.

После первого вскрытия флакон необходимо использовать в течение 1 месяца. Вскрытый флакон храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Трилактан содержит

Действующим веществом является латанопрост.

Каждый 1 мл препарата содержит 50 мкг латанопроста.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются бензалкония хлорид, натрия хлорид, натрия дигидрофосфат моногидрат, динатрия фосфат, вода для инъекций.

Препарат Трилактан содержит бензалкония хлорид (см. раздел 2).

### Внешний вид препарата Трилактан и содержимое упаковки

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 2,5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой навинчивающейся из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем, упорным устройством из полиэтилена или без него в пачке из картона.

### Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

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

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

#### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org/>.