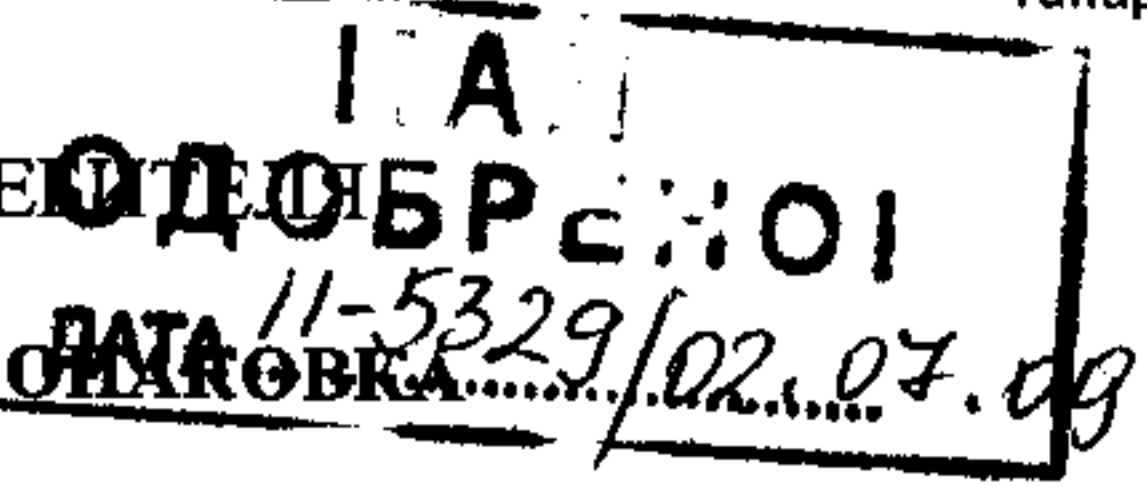


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ
ТАFLOTAN 15 микрограма/ml
КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР, ЕДНОДОЗОВА ОПАКОВКА
 Тафлупрост



Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

Какво представлява TAFLOTAN и за какво се използва

1. Преди да използвате TAFLOTAN
2. Как да използвате TAFLOTAN
3. Възможни нежелани реакции
4. Как да съхранявате TAFLOTAN
5. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TAFLOTAN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какъв тип лекарство е и как действа?

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

За какво е предназначено Вашето лекарство?

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

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ TAFLOTAN

Не използвайте TAFLOTAN

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тафлупрост или към някоя от останалите съставки в TAFLOTAN (виж 6. Допълнителна информация).

Обърнете специално внимание при употребата на TAFLOTAN

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

- TAFLOTAN може да увеличи дължината, дебелината, цвета и/или броя на миглите Ви и може да причини необичаен растеж на косми по клепачите Ви.
- TAFLOTAN може да причини потъмняване на цвета на кожата около очите. Избършете излишния разтвор от кожата. Това ще намали риска от потъмняване на кожата.
- TAFLOTAN може да промени цвета на вашия ирис (цветната част от вашето око). Ако TAFLOTAN се използва само за едното око, цветът на лекуваното око може временно 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.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

Бременност и кърмене

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

Деца и юноши

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

Шофиране и работа с машини

TAFLOTAN не влияе върху способността за шофиране и работа с машини. Възможно е непосредствено след поставянето на TAFLOTAN 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 TAFLOTAN

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

Обичайната доза е 1 капка TAFLOTAN 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 TAFLOTAN по-малко ефикасен.

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

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

Инструкции за употреба:

Когато огворите ново пликче:

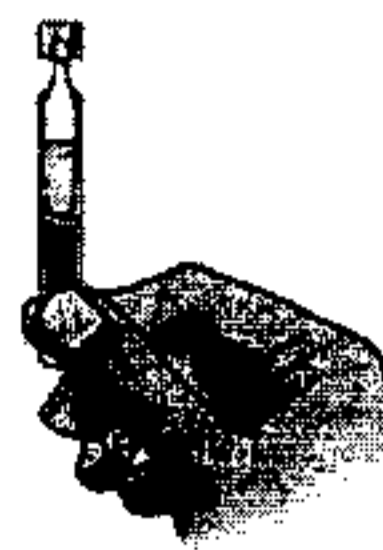
Не използвайте еднодозовите опаковки, ако пликчето е скъсано. Отворете пликчето по прекъснатата линия. Напишете датата, на която сте отворили пликчето в мястото на опаковката, предназначено за датата.

Всеки път, когато използвате TAFLOTAN:

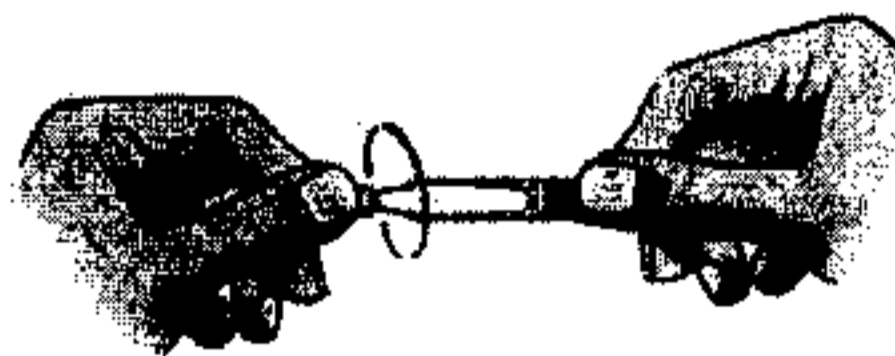
1. Измийте ръцете си.
2. Вземете лентата с опаковки от пликчето.
3. Отделете една еднодозова опаковка от лентата.
4. Поставете останалата лента обратно в пликчето и прегънете края му, за да го затворите.



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 TAFLOTAN и другото лекарство.

Ако сте използвали повече от необходимата доза TAFLOTAN, 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 TAFLOTAN, 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 TAFLOTAN, без да се консултирате с Вашия лекар. Ако спрете употребата на TAFLOTAN, очното налягане ще се повиши отново. Това може да причини перманентна травма на окото Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Много чести нежелани лекарствени реакции

Следните могат да засегнат повече от 1 на 10 човека:

Ефекти върху очите:

- зачервяване на окото.

Чести нежелани лекарствени реакции

Следните могат да засегнат по-малко от 1 на 10 човека, но повече от 1 на 100 човека:

Ефекти върху очите:

- сърбеж в окото
- раздразнение на окото
- болка в окото
- сухота в окото
- свръхчувствителност към светлина
- замъглено зрение
- промяна в дължината, дебелината и броя на миглите
- промяна на цвета на миглите
- усещане за чуждо тяло в окото
- просълзяване
- очна секреция
- отекли клепачи
- зачервяване на клепачите
- промяна на цвета на кожата около очите
- промяна на цвета на ириса (може да е постоянна)
- намаляване на способността на окото да вижда детайли.

Ефекти върху нервната система:

- главоболие

Редки нежелани реакции

Следните могат да засегнат по-малко от 1 на 100 човека, но повече от 1 на 1000 човека:

Ефекти върху очите:

- умора на очите
- дискомфорт на окото
- странно чувство в окото
- подуване на повърхностните мембрани на окото
- възпаление на клепачите
- фоликули на повърхностните мембрани на окото
- алергично възпаление или малки петноподобни области на възпаление на повърхността на окото



- признаци на възпаление в окото
- пигментация на повърхностните мембрани на окото

Ефекти върху кожата и подкожната тъкан:

- необичаен растеж на косми по клепачите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ TAFLOTAN

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте TAFLOTAN след изтичане на срока на годност, отбелязан върху еднодозовата опаковка, пликче и външна 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.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа TAFLOTAN

- **Активното вещество** е тафлупрост. 1 ml разтвор съдържа 15 микрограма тафлупрост. Една еднодозова опаковка (0,3 ml) съдържа 4,5 микрограма тафлупрост.

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

Как изглежда TAFLOTAN и какво съдържа опаковката

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere



ФИНЛАНДИЯ

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

България, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Исландия, Италия, - Taflotan

Латвия, Литва, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словашка

Република, Испания, Швеция, Великобритания

Австрия, Германия

- Taflotan sine

Дата на последно одобрение на листовката
{ММ/ГГГГ}

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

