Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксалаком®, 0,005 % + 0,5 %, капли глазные

Действующие вещества: латанопрост + 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.

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

1. Что из себя представляет препарат Ксалаком®, и для чего его применяют

Ксалаком® содержит два действующих вещества - латанопрост и тимолол. Латанопрост принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых аналогами простагландинов. Тимолол принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых бета-адреноблокаторами. Латанопрост увеличивает естественный отток жидкости из глаза в кровоток. Тимолол уменьшает образование жидкости в глазу.

Показания к применению

Лекарственный препарат Ксалаком® применяется для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) у пациентов с открытоугольной глаукомой или глазной гипертензией при недостаточной эффективности монотерапии отдельными компонентами препарата.

Способ действия препарата Ксалаком®

В состав препарата Ксалаком® входят два действующих вещества - латанопрост и тимолол.

Они обладают различным механизмом действия, что позволяет снизить внутриглазное давление сильнее, чем при использовании каждого из компонентов по отдельности.

Латанопрост представляет собой аналог простагландина $F_{2\alpha}$, который снижает ВГД, усиливая отток внутриглазной жидкости.

Тимолол представляет собой неселективный β_1- и β_2-адреноблокатор. Точный механизм снижения внутриглазного давления под действием тимолола не установлен. Данные исследований демонстрируют, что основной механизм действия может быть связан с уменьшением образования внутриглазной жидкости, а также отмечается небольшое увеличение ее оттока.

Действие комбинации латанопроста и тимолола начинается в течение часа, а максимальный эффект наблюдается в течение 6–8 часов. При многократном применении адекватное снижение ВГД сохраняется в течение 24 ч после введения.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Ксалаком®

Противопоказания

Не принимайте препарат Ксалаком®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к действующим веществам, входящим в состав препарата Ксалаком® (латанопрост или тимолол), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас имеются или имелись в прошлом заболевания дыхательной системы, такие как бронхиальная астма, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (заболевание легких, которое может вызывать свистящее дыхание, затруднение дыхания и/или длительной существующий кашель);
- если у Вас имеются серьезные заболевания сердца или нарушения сердечного ритма (синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II–III степени без контроля искусственного водителя ритма, клинически выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ксалаком® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

Препарат Ксалаком® следует применять не чаще одного раза в день, так как более частое введение латанопроста приводит к ослаблению снижающего ВГД эффекта.

При пропуске одной дозы, следующую дозу следует вводить в обычное время.

Если Вы одновременно используете другие глазные капли, то их следует применять с интервалом по крайней мере 5 минут.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас имеются заболевания поверхности глаз, которые сопровождаются такими симптомами как, например, боль в глазах, раздражение, воспаление или сухость поверхности глаза, помутнение зрения;
- если Вы носите контактные линзы (в этом случаев Вы все равно можете применять Ксалаком®, но при этом следует придерживаться инструкций для людей, пользующихся контактными линзами, приведенных в разделе 3);
- если у Вас появились или участились следующие симптомы: боли или чувство сдавления в грудной клетке, одышка, чувство нехватки воздуха, низкое артериальное давление; замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия), сердечная недостаточность;
- если у Вас имеются или имелись нарушения дыхания, бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких;
- если Вам планируется проведение хирургических вмешательств (необходимо предупредить анестезиолога о том, что Вы получаете препарат, содержащий тимолол);
- если у Вас сахарный диабет, поскольку тимолол может усилить сахароснижающее действие противодиабетических средств и скрывать признаки и симптомы снижения уровня глюкозы в крови;
- если у Вас повышенная активность щитовидной железы (гипертиреоз), поскольку тимолол может скрывать ее признаки и симптомы;
- если у Вас ранее возникали аллергические реакции, особенно анафилактического типа (это важно, так как на фоне применения тимолола возможно усиление аллергической реакции при повторном контакте с этими аллергенами);
- если у Вас установлен диагноз миастения gravis или имеются такие симптомы как чувство двоения в глазах (диплопия), опущение верхнего века (птоз), общая мышечная слабость;
- если у Вас имеется или имелось воспаление радужной оболочки или воспаление сосудистой оболочки глаза (увеит);
- если у Вас когда-либо был зафиксирован приступ закрытоугольной глаукомы

(появление резкой боли в глазу, а также покраснение глаза, снижение зрения, появление радужных кругов вокруг источников света, головной боли, тошноты и рвоты);

- если у Вас афакия (отсутствие хрусталика), псевдофакия (искусственная линза, имплантированная в глаз) в сочетании с разрывом задней мембраны хрусталика;
- если у Вас есть известные факторы риска развития кистозного макулярного отёка (такие как сахарный диабет, операции или травмы глазного яблока, опухоли глазных структур, атеросклеротическое поражение сосудов, ревматическая болезнь, повышенное артериальное давление);
- если у Вас имеется или имелась инфекция глаз, вызванная вирусом герпеса;
- если у Вас имеется сопутствующий диагноз атриовентрикулярная блокада I степени (β-адреноблокаторы отрицательно влияют на время проведения импульса в сердечной мышце);
- если у Вас имеются нарушения периферического кровообращения (например, тяжелые формы синдрома Рейно или болезни Рейно).

Дети и подростки

Препарат Ксалаком® не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Ксалаком®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая глазные капли и препараты, отпускаемые без рецепта.

Ксалаком® может отрицательно влиять на другие лекарственные препараты, которые Вы принимаете, в том числе другие глазные капли для лечения глаукомы, или эти лекарственные препараты могут отрицательно влиять на Ксалаком®.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или намереваетесь принимать лекарственные препараты для снижения артериального давления, для лечения заболеваний сердца или для лечения сахарного диабета.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или намереваетесь принимать какие-либо из следующих типов лекарственных препаратов: простагландины, аналоги простагландинов или производные простагландинов, бета-адреноблокаторы, эпинефрин, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, антиаритмические средства (в том числе амиодарон), сердечные гликозиды, гуанетидин, хинидин, антидепрессанты (например, флуоксетин и пароксетин) или средства, снижающие уровень глюкозы в крови.

Препарат Ксалаком® с пищей, напитками и алкоголем

Обычные приемы пищи, еда или напитки не влияют на время и способ применения препарата Ксалаком®.

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 Ксалаком®, если Вы беременны, кроме случаев, когда Ваш лечащий врач считает это необходимым. Если Вы беременны, думаете, что возможно беременны, или планируете забеременеть, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Если во время беременности Вы использовали препарат, содержащий тимолол, обязательно сообщите об этом педиатру родильного отделения (применение таких препаратов во время беременности может вызвать у новорожденных замедление сердцебиения, снижение артериального давления, нарушение дыхания и снижение уровня глюкозы в крови).

Грудное вскармливание

Не применяйте Ксалаком® в период кормления грудью. Действующие вещества препарата Ксалаком® (латанопрост и тимолол) могут выделяться в грудное молоко. С учетом риска развития серьезных нежелательных явлений у новорожденного и важности применения препарата для матери, лечащий врач примет решение о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене препарата.

Перед тем как принимать любой лекарственный препарат в период грудного вскармливания, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение глазных капель может вызвать преходящее затуманивание зрения. Пока этот эффект не исчезнет, Вам не следует управлять автомобилем или пользоваться сложной техникой.

Препарат Ксалаком® содержит бензалкония хлорид и фосфатные буферы

Данный лекарственный препарат содержит 0,200 мг бензалкония хлорида на каждый миллилитр.

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и изменять цвет контактных линз. Перед применением этого препарата следует снять контактные линзы и снова надеть их через 15 минут.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас сухость глаз или поражение роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если Вы почувствуете необычное ощущение в глазу, покалывание или боль в глазу после применения этого препарата, обратитесь к лечащему врачу. Если Вы страдаете тяжелым

повреждением прозрачного слоя передней части глаза (роговицы), фосфаты могут в очень редких случаях вызывать мутные пятна на роговице из-за отложения кальция во время лечения.

3. Применение препарата Ксалаком®

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

Рекомендуемая доза для взрослых (в том числе пациентов пожилого возраста) составляет одну каплю в пораженный(-е) глаз(-а) 1 раз в сутки.

Не применяйте Ксалаком® чаще 1 раза в сутки, поскольку при более частом применении эффективность лечения уменьшается.

Применяйте Ксалаком® в соответствии с указаниями лечащего врача, пока он не скажет Вам прекратить лечение.

Если Вы применяете Ксалаком®, лечащий врач может попросить, чтобы Вы прошли дополнительное обследование сердечно-сосудистой системы.

Применение у детей и подростков

Препарат Ксалаком® не предназначен для применения у детей и подростков.

Путь и (или) способ введения

Ксалаком® используется путем закапывания 1 капли препарата в пораженный глаз.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии препаратом Ксалаком® определяется Вашим лечащим врачом.

Пользователи контактных линз

Если Вы носите контактные линзы, Вам следует снять их перед применением препарата Ксалаком®. После применения препарата Ксалаком® Вам следует подождать 15 минут перед тем, как надеть контактные линзы обратно.

Инструкции по применению

1. Вымойте руки и сядьте или встаньте удобно.
2. Открутите наружный колпачок (его можно выбросить).

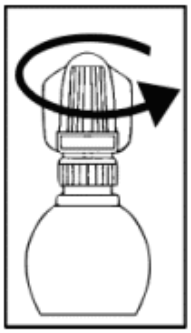

Рисунок 1

3. Открутите защитный внутренний колпачок. Защитный колпачок необходимо сохранить.

Рисунок 2

4. Осторожно оттяните нижнее веко пораженного глаза вниз пальцем.
5. Поднесите кончик флакона к глазу, но не касайтесь им глаза.
6. Осторожно сожмите флакон, чтобы в глаз попала только одна капля, а затем отпустите нижнее веко.

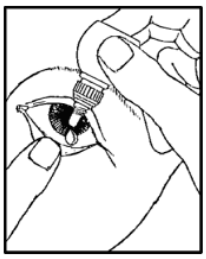

Рисунок 3

7. После закапывания препарата Ксалаком® надавливайте пальцем на уголок глаза около носа (рисунок 4) в течение 2 минут. Это поможет предотвратить попадание латанопроста и тимолола в другие участки организма.

Рисунок 4

8. Повторите процедуру с другим глазом, если лечащий врач дал соответствующее указание.
9. Наденьте защитный внутренний колпачок обратно на флакон.

Если Ксалаком® применяется вместе с другими глазными каплями

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

Если Вы применили препарата Ксалаком® больше, чем следовало

Если Вы закапали в глаз слишком много капель, у Вас может возникнуть незначительное раздражение глаза, и он может начать слезиться и покраснеть. Это должно пройти, но, если Вы беспокоитесь, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Ниже приведена информация о передозировке компонентами препарата:

Латанопрост

Передозировка латанопроста при его использовании местно (закапывание в глаз) может вызвать раздражение глаз и их покраснение. Экспериментальное внутривенное введение здоровым добровольцам латанопроста в дозе 5,5–10 мкг/кг вызывало тошноту, боль в

животе, головокружение, утомляемость, «приливы» и потливость. Данные симптомы проходят самостоятельно через 4 часа после введения препарата.

Тимолол

В случае местной передозировки тимолола могут возникнуть следующие явления, сходные с таковыми при системном применении β-адреноблокаторов: головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм и остановка сердца (см. раздел 4). В случае передозировки проводят симптоматическое лечение. Возможно использование очищения плазмы крови с помощью диализа.

Если Вы забыли применить препарат Ксалаком®

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

Если Вы прекратили применение препарата Ксалаком®

Если Вы прекратили использовать препарат Ксалаком®, то внутриглазное давление может снова повыситься. Не следует прекращать использование препарата самостоятельно, предварительно не обсудив это с Вашим лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как правило, Вы можете продолжать применять капли, кроме тех случаев, когда у Вас наблюдаются серьезные побочные эффекты. Если Вы обеспокоены, поговорите с лечащим врачом. Не прекращайте применение препарата Ксалаком®, предварительно не обсудив это с лечащим врачом.

Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации:

Очень частые	≥10 %
Частые	≥1 % и <10 %
Нечастые	≥0,1 % и <1 %
Редкие	≥0,01 % и <0,1 %
Очень редкие	<0,01 %

Нарушения со стороны органа зрения: очень частые - усиление пигментации радужки, катаракта; частые: нарушение зрения, блефарит, конъюнктивит, поражения конъюнктивы (фолликулы, папиллярные реакции конъюнктивы, точечные кровоизлияния и др.), поражения роговицы (эрозии, пигментация, кератит, точечный кератит и др.), нарушения рефракции, гиперемия конъюнктивы, раздражение глаза (в том числе, ощущение жжения и

зуд в глазах), боль в глазах, фотофобия, выпадение полей зрения, повышенное слезообразование; нечастые: гипертрихоз (изменение ресниц и пушковых волос, удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц); неизвестно: изменения рефракции.

Инфекционные и паразитарные заболевания: частые - синусит, инфекции верхних отделов дыхательных путей и другие инфекции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частые - сахарный диабет, гиперхолестеринемия.

Нарушения со стороны психики: частые - депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: частые - головная боль.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: частые - повышение артериального давления.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частые - сыпь, кожный зуд и изменения кожи (раздражение, дерматохалазион и др.), заболевания кожи.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частые - артрит.

Ниже перечислены другие нежелательные явления, которые наблюдались при монотерапии отдельными компонентами препарата Ксалаком® (помимо указанных выше).

Латанопрост:

Нарушения со стороны органа зрения: раздражение глаз (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела); преходящие точечные эрозии эпителия роговицы*, отек век, кератит, точечный кератит*; отек роговицы*, удлинение, утолщение, увеличение числа и усиление пигментации ресниц и пушковых волос; ирит/увеит*; макулярный отек (у пациентов с афакией, у пациентов с псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или у пациентов с факторами риска развития макулярного отека), в т.ч. цистоидный*; трихиаз*; затуманенное зрение*, фотофобия*, изменения в периорбитальной области и век, приводящие к углублению борозды верхнего века*, периорбитальный отек, кисты радужной оболочки*.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: обострение стенокардии у пациентов с ишемической болезнью сердца, стенокардия, нестабильная стенокардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд*, потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: астма (в том числе острые приступы или обострение заболевания у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе)*, одышка*.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия*, артралгия*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: неспецифические боли в груди*.

Инфекции: герпетический кератит.

*Побочные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговый период.

Тимолол (в форме глазных капель):

Нарушения со стороны иммунной системы: системные аллергические реакции, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек, анафилактические реакции, крапивница, кожный зуд, локализованная и генерализованная сыпь.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: анорексия, скрытые симптомы гипогликемии у больных сахарным диабетом.

Нарушения со стороны психики: изменения поведения и психические расстройства, в том числе спутанность сознания, галлюцинации, тревога, дезориентация, нервозность, потеря памяти, бессонница, депрессия и ночные кошмары.

Нарушения со стороны нервной системы: ишемия головного мозга, острые нарушения мозгового кровообращения, головокружение, усиление симптомов миастении gravis, парестезия, сонливость, головная боль, обморок.

Нарушения со стороны органа зрения: цистоидный макулярный отек, снижение чувствительности роговицы; симптомы и признаки раздражения глаз (например, ощущение жжения, зуд, ощущение песка в глазах, повышенное слезотечение, покраснение), блефарит, кератит, затуманенность зрения, сухость слизистой оболочки глаз, эрозии роговицы, отслойка сосудистой оболочки после фильтрационных хирургических вмешательств; птоз, нарушения зрения, в том числе изменение рефракции и диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: аритмия, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, остановка сердца, блокада внутрисердечной проводимости, ощущение сердцебиения, прогрессирование стенокардии.

Нарушения со стороны сосудов: перемежающаяся хромота, похолодание рук и ног, снижение артериального давления, синдром Рейно.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм (в основном, у больных с предшествующими бронхоспастическими заболеваниями), кашель, одышка, заложенность носа, отек легких и дыхательная недостаточность.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение вкусовых ощущений, диспепсия, тошнота, рвота, боль в области живота, ретроперитонеальный фиброз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция, псевдопемфигоид, кожная сыпь, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: системная красная волчанка и миалгия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: снижение либидо, импотенция, нарушение сексуальной функции и болезнь Пейрони.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: астения/утомляемость, боль в груди, отеки.

У некоторых пациентов со значительным повреждением роговицы регистрировались очень редкие случаи кальцификации роговицы в связи с применением фосфатосодержащих глазных капель.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел./ Факс: +7 (495) 624-80-90

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Астана, 010000, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Тел./Факс: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Факс: + 375 (17) 252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

5. Хранение препарата Ксалаком®

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

Препарат Ксалаком® следует хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Вскрытый флакон необходимо хранить при температуре не выше 25 °С.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

После вскрытия флакон следует использовать в течение не более 4 недель. Когда вы не используете Ксалаком®, храните флакон в картонной пачке для защиты от света.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ксалаком® содержит

Действующими веществами являются латанопрост и тимолол.

Каждый флакон содержит латанопрост в концентрации 0,050 мг/мл и тимолола малеат в концентрации 6,83 мг/мл (эквивалентно 5 мг тимолола).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Бензалкония хлорид (в виде 50% раствора)

Натрия гидрофосфат безводный

Натрия дигидрофосфат моногидрат

Натрия хлорид

Вода для инъекций

Внешний вид препарата Ксалаком® и содержимое упаковки

Капли глазные.

Каждый флакон содержит 2,5 мл глазных капель Ксалаком®.

Ксалаком® представляет собой прозрачный, бесцветный, практически не содержащий видимых частиц раствор.

По 2,5 мл раствора (глазных капель) во флаконе (полиэтилен низкой плотности) с завинчивающимся колпачком и предохранительным колпачком без резьбы с контролем первого вскрытия; по 1 флакону с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонной пачке. На лицевой стороне картонной пачки, с целью контроля первого вскрытия, наносится перфорированная строчка, напоминающая очертание полуколец; боковые поверхности пачки плотно склеиваются при упаковке препарата.

Примечание: контроль первого вскрытия обеспечивается прикреплением предохранительного колпачка перемычками.

Держатель регистрационного удостоверения

Виатрис Спешиалти ЭлЭлСи

Коллинз Ферри Роуд, 3711, Моргантаун, Западная Вирджиния 26505, США

+1 724-514-1800

www.viatris.com

Viatris Specialty LLC

3711 Collins Ferry Road, Morgantown, WV 26505, USA

+1 724-514-1800

www.viatris.com

Производитель

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия Н.В.

Рийксвег 12, Пюрс, 2870, Бельгия

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, к. 4, 2-й этаж, пом. 9, ком. 1

Телефон: +7 495 130 05 50

Факс: +7 495 130 05 51

Электронная почта: ru.info@viatris.com

www.viatris.com, www.viatris.ru

Республика Беларусь

Представительство общества с ограниченной ответственностью «MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH» (Швейцарская Конфедерация)

220039, Республика Беларусь, Минск, ул. Воронянского 7А, офис 905

Телефон: +375 17 377 43 12

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com

Республика Казахстан

Представительство «МЕДА Фармасьютикалз Швейцария ГмбХ»

050051, Казахстан, г. Алматы, пр. Достык 97, офис 8

Телефон: +7 727 2641794

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org/.

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.