LATANOCOL®

Latanoprost 0,015 mg / 0,3 ml
Collyre en solution 0,3 ml

FORME ET PRÉSENTATION :
− Solution oculaire stérile à 0,005 %.
− Boite de 30 ophtadoses de 0,3 ml.

COMPOSITION :
Latanoprost……………..……..5 mg
Excipients : TEA – Lauryl Sulfate, Propylène glycol, Chlorure de sodium, Phosphate monosodique monohydratée, Phosphate disodique anhydre, Hydroxyde de sodium, Acide phosphorique, eau P.P.I q.s.p...100 ml

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :
Analogues de prostaglandines : agoniste sélectif des récepteurs aux prostanoïdes qui abaisse la pression intraoculaire en augmentant le drainage du liquide intraoculaire vers le sang.

INDICATIONS :
- Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire.
- Hypertension intraoculaire ou de glaucome chez les enfants et les bébés.

CONTRE-INDICATIONS :
− Hypersensibilité connue à l'un des constituants du médicament.
− Grossesse et allaitement.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
-Avant l'instauration du traitement, les patients doivent être informés du risque de modification permanente de la couleur de l'œil par augmentation de la quantité de pigments bruns dans l'iris. Le traitement d'un seul œil peut avoir pour conséquence une hétérochromie définitive.
-Utiliser ce médicament avec précaution dans les crises de glaucome aigu à angle fermé, pendant la période péri-opératoire d'une chirurgie de la cataracte, chez les patients aphaques, pseudophaques présentant une rupture capsulaire postérieure ou porteurs d'implant en chambre antérieure, chez les patients ayant des facteurs de risque connus d'œdème maculaire cystoïde ou d'iritis/uvéites, et chez les patients asthmatiques.
-Une modification réversible de la coloration de la peau péri-orbitaire notamment chez les patients japonais.
-Le latanoprost peut progressivement modifier les cils et le duvet palpébral de l'œil traité et de ses contours. Les changements au niveau des cils sont réversibles à l'arrêt du traitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :
L'utilisation de deux ou plus de deux prostaglandines, analogues de prostaglandines, ou dérivés de prostaglandine n'est pas recommandée dû à des élévations paradoxales de la pression intraoculaire.
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Grossesse :
LATANOCOL® ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.
Allaitement :
LATANOCOL® ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent, ou bien l'allaitement doit être interrompu.
DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

CONDUITES ET UTILISATION DE MACHINE :
Comme avec tout collyre, l'instillation de ce médicament peut être suivie de troubles transitoires de la vue. Attendez la disparition complète du phénomène avant de conduire ou d'utiliser une machine.

EFFETS INDESIRABLES :
-Très fréquents: modification de la couleur des yeux par augmentation de la quantité de pigments bruns dans l'iris, rougeur au niveau de l'œil, irritation oculaire (sensation de brûlure, grain de sable, démangeaison, picotement et sensation de corps étranger), modifications progressives des cils et du duvet autour de l'œil (augmentation de la longueur, de l'épaisseur, de la pigmentation et du nombre).
-Fréquents: irritation ou une érosion de la surface oculaire transitoire, le plus souvent asymptomatiques ; une inflammation de la paupière; douleur oculaire, vision trouble.
-Peu fréquents : œdème de la paupière, sécheresse oculaire, inflammation ou irritation de la surface oculaire, vision trouble, conjonctivite, éruption cutanée.
-Autres : kyste irien, maux de tête, étourdissements, palpitations, douleur musculaire, douleur articulaire et développement d'une infection virale de l'œil.
SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE OU GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE :
En cas d'instillations excessives, une sensation d'irritation peut apparaitre et vos yeux peuvent larmoyer et devenir rouges.

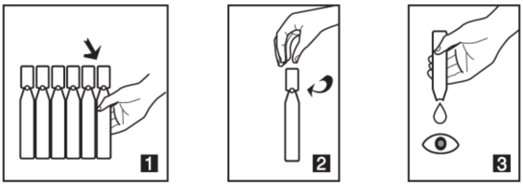
POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Posologie :
-LATANOCOL® peut être utilisé chez l'adulte (y compris le sujet agé) et chez l'enfant.
-La posologie recommandée est 1 goutte dans l'œil ou les yeux atteints, une fois par jour, de préférence le soir pour avoir l'effet optimal.
- La posologie maximale ne doit pas dépasser 1 instillation par jour.
- En cas d'oubli, le traitement doit être poursuivi normalement, par l'instillation suivante.
Mode d'administration :
- Se laver les mains avec de l'eau et du savon.
- ouvrir le sachet qui contient 6 récipients ophtadoses ; puis détacher une ophtadose de la plaquette et l'ouvrir en tordant l'extrémité de l'ophtadose ;
- Incliner la tête vers l'arrière et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas ;
- Instiller une goutte dans l'œil ou les yeux atteints ;
- Ne pas toucher l'œil, les paupières ou les surfaces avoisinantes avec l'embout de l'ophtadose.
- Après instillation, jeter immédiatement l'ophtadose utilisée même s'il y reste de la solution ;
- Conserver les ophtadoses restantes dans le sachet pour 15 jours au maximum.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INCOMPATIBILITES
Précipitation en cas de mélange de LATANOCOL® avec un collyre contenant du thiomersal. Lorsque le patient doit utiliser un collyre de ce type, les deux instillations doivent être espacées d'au moins 5 minutes.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :
Conservation :
Avant ouverture :
- Conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C dans son emballage extérieur et à l'abri de la lumière.
Après ouverture :
- Toute ophtadose ouverte doit être jetée immédiatement après instillation.
- Les ophtadoses restantes doivent être conservées dans leurs sachets entre 2°C et 8°C et doivent être utilisées dans les 15 jours qui suivent l'ouverture du sachet.

TABLEAU A
A.M.M : 909 379 2



Retirer un récipient ophtadose de la plaquette — Ouvrir le récipient en tordant vigoureusement son extrémité supérieure — Instiller une goutte dans le sac conjonctival de l'œil atteint

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE

unimed Laboratoires

LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : **(+ 216) 73 342 669** – Fax : **(+216) 73 342 472**
Site Web **: www.unimed.com.tn**

Edition : 01
Date : 04 / 2016
14LAT101

لَتنوكول ®

لَتَنوبروست 0،015 مغ / 0،3 مل
قطرات للعين 0،3 مل

الشكل :
- قطرات معقمة للعين 0،005 %.
- علبة تحتوي على 30 وحدة ذات 0،3 مل.

التركيبة :
لتنوبروست.....................................5 مغ
سواغات : تِيا لوريل سلفات، بروبيلين غليكول، كلوريد الصوديوم، فسفات أحادي الصوديوم و أحادي الإماهة، فسفات ثنائي الصوديوم اللامائي، هيدروكسيد الصوديوم، حمض الفسفوريك، ماء صالح للحقن كافي لـ:.. 100مل

الصنف العلاجي:
مضاهي للبروستاغلاندين : مناهض انتقائي لمستقبلات البروستانويد، خافض للضغط داخل العين و ذلك بزيادة تدفق سائل العين نحو الدم.

دواعي الإستعمال :
- يستعمل هذا الدواء لتخفيض الضغط داخل العين لدى المصابين بزرق العين مفتوح الزاوية أو بفرط ضغط العين.
- إرتفاع الضغط داخل العين أو زرق العين لدى الأطفال و الرضع.

موانع الإستعمال :
-فرط الحساسية لأحد عناصر هذا الدواء.
-الحمل و الإرضاع.

التحذيرات وإحتياطات الإستعمال:
- قبل استعمال هذا الدواء، ينبغي إعلام المرضى بخطر التغير الدائم للون العين وذلك بارتفاع كمية الصباغ البني داخل القزحية.
- يمكن أن يؤدي العلاج لعين واحدة إلى إختلاف دائم في لوني العينين.
- يجب استعمال هذا الدواء بحذر عند : نوبة زرق العين الحاد بانسداد الزاوية، خلال الفترة المحيطة بجراحة الكاتاراكت، لدى المرضى الفاقدين للعدسة أو شبه فاقدين للعدسة و المصابين بتمزق محفظي داخل الغرفة الخلفية للعين أو الحاملي لغرسة داخل الغرفة الأمامية للعين، لدى المرضى الحاملين لعوامل خطر الإصابة بوذمة بقعية كيسية الشكل، أو لإلتهاب القزحية/ التهاب العنبية، أو لدى المصابين بربو.
- تغير قابل للإصلاح لتلون الجلد حول العين خاصة لدى المرضى اليابانيين.
- يمكن لِلتنوبروست أن يؤدي إلى تغير تدريجي لأهداب و زغب الجفن للعين المعالجة بهذا الدواء و محيطها. تزول التغيّرات في أهداب العين عند التوقّف عن العلاج.

التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :
- لا ينصح بإستعمال دوائين أو أكثر من نوع البروستاغلاندين أو الأدوية المماثلة لها أو من مشتقاتها لأن ذلك يؤدي إلى إرتفاع غير متوقع للضغط داخل العين.

لتجنّب التفاعلات بين مختلف الأدوية، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تستعمل دواءا آخرا.

الحمل و الإرضاع:
الحمل :
لا يجوز استعمال لَتنوكول ® خلال فترة الحمل.
الإرضاع:
لا يجوز استعمال لَتنوكول ® خلال الإرضاع، أو عند ضرورة استعماله يجب التوقف عن الإرضاع.

في كافة الحالات إستشيري طبيبك المباشر.

السياقة و إستعمال الآلات :
- يمكن أن يؤدي استعمال هذا الدواء إلى اضطرابات عابرة في الرؤية. يجب انتظار انتهاء هذه الاضطرابات قبل السياقة و استعمال الآلات.

تأثيرات غير مرغوب فيها :
- المتكررة جدا : تغير في لون العينين وذلك بإرتفاع كمية الصباغ البني داخل القزحية، إحمرار و تهيج عيني (شعور بحرقة، حبوب رملية، حكة، نخز و جسم غريب)، تغير أهداب العين و زغب الجفون (أهداب طويلة، ثخينة، ذات لون داكن و كثيرة العدد).
- المتكررة : تهيج أو تآكل سطحي عابر للعين بدون أعراض في معظم الحالات، التهاب الجفن و آلام عينية، نظر مضطرب.
- قليلة التكرر : وذمة جفنية، جفاف العين، التهاب أو تهيج سطحي للعين، اضطرابات في الرؤية، التهاب الملتحمة، طفح جلدي.
- تأثيرات أخرى : كيس قزحي، صداع، دوخة، خفقان، ألم عضلي أو مفصلي و ظهور لعدوى فيروسية.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات غير مرغوب فيها أو مقلقة غير مذكورة في هذه النشرة.

تجاوز الجرعة :
عند التقطير المفرط لهذا الدواء، هناك إمكانية الشعور بتهيج، تدمع العينين و إحمرارهما.

المقادير و طريقة الاستعمال :
المقادير :
يمكن إستعمال لَتنوكول ® لدى البالغين (بما في ذلك كبار السن) و الأطفال.
-قطرة واحدة داخل العين أو العينين المصابتين، مرة واحدة في اليوم، ويستحسن الإستعمال في المساء للحصول على النتيجة المثلى.
-لا تتجاوز الجرعة القصوى قطرة واحدة في اليوم.
-عند النسيان، يجب مواصلة العلاج باستعمال القطرة الموالية.

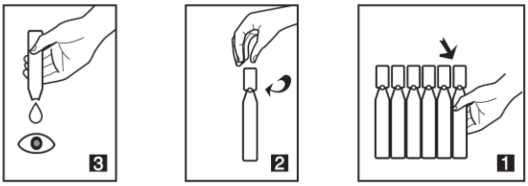
طريقة الاستعمال :
-إغسل يديك بالماء و الصابون.
-إفتح الكيس المحتوي على 6 وحدات قياسية ثم إفصل وحدة قياسية من الرقاقة و إفتحها و ذلك بلوي طرفها العلوي.
-أدر الرأس إلى الخلف و أجذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل.
-قطر قطرة داخل العين أو العينين المصابتين.
-تجنب تماس طرف الوحدة مع العين، الجفن أو سطح العينين.
-بعد التقطير، يجب إلقاء الوحدة المستعملة على الفور حتى إذا تبقى بها كمية من المحلول.
تحفظ بقية الوحدات الأخرى داخل الكيس لمدة لا تتجاوز 15 يوما.

يجب الإلتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

عدم التطابق :
- ترسب في حالة مزج لَتنوكول ® مع قطرات أخرى للعين المحتوية على ثيميروسال. في حالة استعمال هذا النوع من القطرات، يجب أن لا يقل الهامش الزمني بين عمليتي التقطير عن 5 دق.

الحفظ :
<u>قبل الفتح</u> : تحفظ الوحدة في الثلاجة بين 2 و 8 درجة مائوية في عبوتها الخارجية و بعيدا عن الضوء.
<u>بعد الفتح</u> :
- يجب إلقاء كل وحدة مفتوحة فورا بعد التقطير.
- يجب حفظ بقية الوحدات القياسية بين 2 و 8 درجة مائوية و يجب استعمالها خلال 15 يوما من فتح الكيس.

جدول أ
التأشيرة : 2 379 909



اسحب وحدة من الرقاقة — افتح الوحدة بلوي طرفها العلوي — قطّر قطرة واحدة من الوحدة داخل كيس الملتحمة للعين المصابة

إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدّواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرّر صرف الدّواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

مخابر يونيماد
المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس
الهاتف : 669 342 73 (216+) - **الفاكس** : 472 342 73 (216+)
موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 01
تاريخ : 04 / 2016
14LAT101