

LATANEKS®

COMPOSITION:

Each 1 mL LATANEKS® Sterile Ophthalmic Solution contains 50 mcg latanoprost. Preservative: Benzalkonium chloride 0.02%.

PROPERTIES: LATANEKS® is a sterile solution of latanoprost which is a prostanoid selective receptor agonist that is believed to reduce the intraocular pressure (IOP) by increasing the outflow of aqueous humor; studies suggest that the main mechanism of action is increased uveoscleral outflow.

INDICATIONS:

LATANEKS® is indicated for the reduction of elevated intraocular pressure in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension.

CONTRAINDICATIONS:

Contraindicated in patients with hypersensitivity to the drug, benzalkonium chloride, or other ingredients in the product.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Instill 1 drop in the affected eye(s) once daily in the evening.

Notes:

- The dosage of LATANEKS® should not exceed once daily.
- Reduction of the intraocular pressure starts approximately 3 to 4 hours after administration and the maximum effect is reached after 8 to 12 hours.
- If more than one topical ophthalmic drug is being used, the drugs should be administered at least five (5) minutes apart.
- If using contact lenses, remove them before administration and reinsert them at least 15 minutes after administration.



WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Use with caution in patients with active intraocular inflammation (iritis/ uveitis).
- Pregnancy: Pregnancy Category C: LATANEKS® should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
- Nursing Women: It is not known if the drug appears in breast milk. Use with caution in nursing women.
- Patients should avoid allowing the tip of the dispensing container to contact the eye or surrounding structures in order to prevent its contamination.
- Latanoprost may slowly change eye color, increasing the amount of brown pigment in the iris. This change may not be noticeable for several months to years. Treatment may be stopped if increased pigmentation ensues. The resultant color change may be permanent. Patients who receive treatment only in one eye should be aware about the possibility of different eye coloration.
- Immediately report ocular reactions (especially conjunctivitis and lid reactions), also if you have ocular surgery.

SIDE EFFECTS:

- Eyelash changes (increased length, thickness, pigmentation, and number of lashes); eyelid skin darkening; intraocular inflammation (iritis/ uveitis); iris pigmentation changes; and macular edema.
- The ocular adverse events reported in 5% to 15% of the patients: blurred vision, burning and stinging, conjunctival hyperemia, foreign body sensation, itching, increased pigmentation of the iris, and punctate epithelial keratopathy.
- Local conjunctival hyperemia was observed in less than 1% of patients
- The following were reported in 1% to 4% of the patients: dry eye, excessive tearing, eye pain, lid discomfort/pain, lid edema, lid erythema, and photophobia.
- The most common systemic adverse events seen with Latanoprost: upper respiratory tract infection/ cold/ flu which occurred at a rate of approximately 4%. Chest pain/ angina pectoris, muscle/ joint/ back pain, and rash/ allergic skin reaction each occurred at a rate of 1% to 2%.

DRUG INTERACTIONS:

Eye drops containing thimerosal: precipitation occurs when mixed with Latanoprost. If used together, administer at least five (5) minutes apart.

PHARMACOKINETICS:

Latanoprost is absorbed through the cornea, and its levels in the aqueous humor peak about 2 hours after topical administration. Distribution volume is about 0.16 L/kg. Latanoprost is hydrolyzed by esterases in the cornea to biologically active acid. Acid of latanoprost could be measured in the aqueous humor during the first 4 hours and in the plasma only during the first hour after local administration. Active acid reaching systemic circulation is primarily metabolized by the liver. Metabolites are mainly eliminated in the urine.

OVERDOSAGE AND TREATMENT:

Apart from ocular irritation and conjunctival or episcleral hyperemia, the ocular effects of latanoprost administered at high doses are not known. If overdosage with LATANEKS® occurs, treatment should be symptomatic.

STORAGE CONDITIONS:

Protect from light, store unopened in refrigerator (2°- 8°C), once opened it may be stored at room temperature up to 25°C for 6 weeks. However, keeping the open bottle refrigerated is preferable.

PACKAGE:

2.5 mL in 5 mL dropper bottle per carton box.

Rev. No: 71903

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

لاتانيكس

التركيب:

كل ١ مل من محلول لاتانيكس العيني العقيم يحوي ٥٠ مكغ لاتانوبروست.
المادة الحافظة: بنز الكونيوم كلورايد بتركيز ٠,٠٢٪.

خواص المستحضر:

اللاتانيكس هو محلول عقيم من اللاتانوبروست، وهو منبه انتقائي لمستقبلات البروستاغلاندين والذي يعتقد أنه يخفف ضغط باطن العين من خلال زيادة الدفق الخارج للخلط المائي، حيث أوضحت الدراسات أن آلية التأثير الرئيسية تشمل على زيادة الدفق عبر الطريق العنبي الصليبي.

الاستجابات:

يوصف اللاتانيكس لخفض ضغط باطن العين المرتفع لدى مرضى الزرق مفتوح الزاوية ومرضى ارتفاع ضغط العين.

مضادات الاستطباب:

يعتبر اللاتانيكس مضاد استطباب عند المرضى الذين لديهم فرط تحسس للاتانوبروست، أو البنز الكونيوم كلورايد أو أي من مكونات المستحضر.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

تقطر قطرة واحدة في العين المصابة (أو العينين المصابتين) مرة واحدة في اليوم مساءً.

ملاحظات:

- من الضروري جداً الالتزام بالعلاج الموصوف لك. يجب ألا تزيد جرعة اللاتانيكس عن مرة واحدة في اليوم.
- يبدأ خفض ضغط العين خلال ٣ إلى ٤ ساعات تقريباً من تطبيق الجرعة. ونحصل على التأثير الأعظمي بعد ٨ إلى ١٢ ساعة من تطبيق العلاج.
- إذا تم استعمال أكثر من دواء عيني واحد، فطبق الدواءين بفارق زمني لا يقل عن خمس (٥) دقائق.
- إذا كنت تستخدم العدسات اللاصقة، أزلها قبل تطبيق هذا الدواء ولا تعيدها حتى مرور ١٥ دقيقة على الأقل على استخدام الدواء.

تحذيرات الاستعمال:

- يستخدم بحذر عند وجود التهاب نشط داخل العين (التهاب القرنية/ التهاب العنبيّة).
- الحمل: يستخدم اللاتانيكس خلال فترة الحمل فقط إذا كانت فائدته للأُم تفوق احتمال الخطر على الجنين (من أدوية الحمل C).
- الإرضاع: يستخدم بحذر عند الأم المرضع لعدم معرفة ما إذا كان الدواء يمر إلى حليب الأم.
- تجنب ملامسة قمة القطارة للعين، أو الأنسجة المحيطة لمنع تلوثها.
- قد يغير اللاتانوبروست لون العين ببطء بزيادة كمية الصبغ البني للقرنية. قد لا يتضح هذا التأثير حتى مرور عدة شهور أو سنين. يمكن وقف العلاج إذا حتم الأمر علماً أن تغيير اللون قد يكون دائم. على المريض المتلقي للعلاج في عين واحدة أن يعلم بإمكانية حدوث تفاوت بلون العينين.
- أخبر الطبيب في حال ظهور ردود فعل عينية (خاصة التهاب ملتحمة وتأثيرات جفنية)، وفي حال ستخضع لجراحة عينية.

التأثيرات الجانبية:

- تغيرات في الأهداب (زيادة في الطول، الكثافة، العدد والتصبغ)، زيادة قمامة جلد الجفن، التهاب داخل العين (التهاب القرنية/ التهاب العنبيّة)، تغير في لون القرنية، وذمة بقعية.
- الآثار الجانبية العينية (حوالي ٥ إلى ١٥٪ من المرضى): تشوش رؤية، حس حرقة، تبيغ ملتحمة، الإحساس بوجود جسم غريب، حكة، زيادة تصبغ القرنية، اعتلال ظهاري في القرنية.
- لوحظ حدوث تبيغ ملتحمة موضعي بنسبة تقل عن ١٪ من المرضى.
- الآثار التالية (حوالي ١ إلى ٤٪ من المرضى): جفاف عين، زيادة دمع، ألم في العين، عدم ارتياح / ألم في الجفن، وذمة أو حمامي في الجفن، وريهاب ضوئي.
- الآثار الجانبية الجهازية للاتانوبروست (والتي حدثت بمعدل حوالي ٤٪): انتان في المجاري التنفسية العليا/ البرد/ الزكام. أما الأعراض التي قد تظهر عند ١ إلى ٢٪ من الحالات فهي ألم في الصدر، خناق صدري، ألم في الظهر/ العضلات/ المفاصل، وتفاعلات جلدية تحسسية.

التداخلات الدوائية:

القطرات العينية الحاوية على التيميرسال: قد يحدث ترسيب عند خلطها مع اللاتانوبروست. إذا اضطرت للمشاركة فاستخدم الدواءين بفارق زمني لا يقل عن خمس دقائق.

الحركية الدوائية:

يمتص اللاتانوبروست من خلال القرنية. ويصل لتركيزه الأعظمي في الخلط المائي بعد حوالي ساعتين من تطبيقه الموضعي. يبلغ حجم التوزع حوالي ١٦، ٠ ل/كغ. يتحلل اللاتانوبروست بأنزيمات الاستراز في القرنية لشكله الحمضي الفعال حيوياً. الشكل الحمضي للاتانوبروست يتواجد في الخلط المائي خلال الساعات الأربعة الأولى وفي البلازما خلال الساعة الأولى فقط من وقت التطبيق الموضعي. وتستقلب كمية هذا الشكل الحمضي التي تصل للدوران العام في الكبد بشكل رئيسي. تنطرح المستقلبات في البول بشكل رئيسي.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

لا يوجد معلومات عن التأثيرات العينية لفرط جرعة اللاتانوبروست غير تهيج العين وتبيغ الملتحمة أو ظاهر الصلبة. وإذا حدث فرط جرعة باللاتانوبروست فالمعالجة عرضية.

شروط الحفظ والتخزين:

تحفظ القطرة العينية بعيداً عن الضوء، في البراد (٢-٨ م) قبل فتحها، وبعد فتحها يمكن حفظها في درجة حرارة الغرفة (حتى ٢٥ م) لمدة ٦ أسابيع. ويفضل حفظ العبوة المفتوحة في البراد.

التعبئة وشكل العبوة:

عبوة بلاستيكية سعة ٥ مل ذات قطارة تحوي ٢,٥ مل من المحلول معبأة ضمن عبوة كرتونية.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا