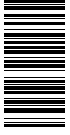


LATANEKS Plus®

Eye drops, solution
(Latanoprost and timolol)

Le 003



Read the whole insert carefully before using this medicine.

- Keep this insert. You may need it again.
- If you have further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine was prescribed for you only. Therefore, do not give it to anyone else. It may be harmful for them, even if they have the same symptoms as you.

LATANEKS Plus® eye drops, solution (Latanoprost and timolol)

- The active ingredients in LATANEKS Plus® are latanoprost and timolol. Each millilitre (1 mL) of LATANEKS Plus® contains 50 micrograms latanoprost and 6.8 mg timolol maleate equivalent to 5 mg timolol.
- Preservative: Benzalkonium chloride 0.02%.

1. WHAT IS LATANEKS Plus® AND WHAT IS IT USED FOR:

What is LATANEKS Plus®?

LATANEKS Plus® eye drops is a combination of two different medicines that both reduce the pressure in the eye, though they have different mechanisms of action. Timolol is a beta-blocker that reduces the pressure in the eye by decreasing the formation of aqueous in the ciliary epithelium. Latanoprost reduces the pressure in the eye by increasing the natural flow of fluid from the eye to the blood stream; studies suggest that the main mechanism of action is increased uveoscleral outflow.

What is LATANEKS Plus® used for?

LATANEKS Plus® is used to reduce eye pressure in eyes with high eye pressure and/or eyes with open angle glaucoma which are insufficiently responsive to topical beta-blockers or prostaglandin analogues.

2. WHAT SHOULD YOU KNOW BEFORE USING LATANEKS Plus®?:

Do not use LATANEKS Plus®:

- If you suffer from a disorder of the airways such as asthma, or if you have a history of asthma, or breathing difficulties due to other disorders such as severe chronic obstructive pulmonary disease.
- If you suffer from a heart disorder, such as heart failure or heart rhythm disorders.
- If you are allergic to one of the ingredients of LATANEKS Plus®.

Consult your doctor if you feel uncertain whether any of these items applies to you.

Be very careful with LATANEKS Plus®:

If you suffer from diabetes, low blood sugar levels (hypoglycemia) or an overactive thyroid gland (hyperthyroidism) or did so in the past, you should alert your doctor. Notify your doctor also if you suffer from asthma, low blood pressure, severe vascular disorders or a severe heart disease or if you did so in the past. Patients in whom the coloured part of the eye (the iris) is a mixture of colours, such as blue-grey-brown, green-brown or yellow-brown may notice a slow but increasing brown discoloration of the iris. This change in colour is rare in patients with completely blue, grey, green or brown eyes. If only one of your eyes is treated with LATANEKS Plus® this may result in two differently coloured eyes. The change in colour is harmless, but will probably be permanent. If your irides are a colour mixture or if you notice an increasingly brown colour, consult your doctor. Safety and effectiveness in children and adolescents have not been established.

Combining LATANEKS Plus® with food and drink:

Not applicable.

Pregnancy:

Inform your doctor if you are pregnant or are planning to become pregnant. LATANEKS Plus® should not be used during pregnancy.

Breast-Feeding:

LATANEKS Plus® should not be used if you are breast-feeding.

Ability to drive and to operate machinery:

Installation of eye drops may cause transient blurring of vision. Until this has resolved, patients should not drive or use machines.

Important information about some ingredients of LATANEKS Plus®:

The preserving agent benzalkonium chloride can cause irritation of the eye and discoloration of soft contact lenses. If you wear contact lenses, it is important to remove them before using LATANEKS Plus® and to wait 15 minutes before replacing them.

Combining LATANEKS Plus® with the use of other medicines:

The effect of the treatment can be influenced when LATANEKS Plus® is used in combination with other medicines. Inform your doctor if you are taking other medicines, including eye drops, or are planning to do so. The same applies to medicines available without prescription.

It is important for your doctor to know if you are currently receiving treatment with medicines to reduce your blood pressure, medicines for your heart, medicines to facilitate urination or to relieve intestinal problems, medicines to counteract nasal congestion (phenyl propanolamine), medicines for diabetes and /or medicines for asthma that contain adrenaline. Seek the advice of your doctor or pharmacist if you do not know for sure if you are taking one of these medicines.

3. HOW TO USE LATANEKS Plus®:

How and when should LATANEKS Plus® be used?

The usual dose is 1 drop in the affected eye (eyes) once a day in the morning. If you use LATANEKS Plus® in combination with other eye drops, there should be an interval of at least 5 minutes between the different administrations.

Instructions for use?

1. Unscrew the cap
2. Gently pull down your lower eyelid with your finger.
3. Place the tip of the bottle close to your eye and press gently, so one drop falls into your eye.
4. Replace the cap on the bottle after use.

What to do when too much LATANEKS Plus® has been used:

Consult your doctor or pharmacist if you have accidentally used too much LATANEKS Plus®.

What to do if you forget to use LATANEKS Plus®:

If you have forgotten a dose, wait until the next scheduled dose. Do not administer an additional drop.

4. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS:

As with all medicines, LATANEKS Plus® can cause adverse effects. A brown discoloration of the iris in patients with green-brown, yellow-brown and blue-grey-brown eyes is common. This change in colour is rare in patients with completely blue, grey, green or brown eyes.

Other undesired effects are described below:

- *Eye disorders:* darker, thicker and longer eyelashes, eye irritation with tingling, burning and itchy feeling, disturbed vision, inflammation of the eye, inflammation of the eyelid ridges, diplopia, disorders of and decreased sensitivity of the cornea, drooping of the eyelid, dry eyes.
- *General:* fatigue, headache, chest pain, tinnitus, general body weakness.
- *Disorders of the heart and blood vessels:* slower heart rate, unconsciousness, very low blood pressure, palpitations, heart rhythm disorder, heart failure, sudden disturbance of the blood circulation in the brain, fluid retention, limping, cold hands and feet, 'dead' fingers or toes.
- *Disorders of the nervous system:* depression, dizziness, nightmares, exacerbation of myasthenia gravis (general muscle weakness), sleeplessness, loss of memory, tingling.
- *Disorders of the digestive system:* nausea, diarrhea, disturbed digestion, dry mouth.
- *Disorders of the respiratory system:* asthma, exacerbations of asthma, shortness of breath, bronchospasm and cough.
- *Disorders of the skin and hair:* Rash, nettle rash, loss of hair, darkening of the eyelids, aggravation of psoriasis or psoriasis-like rash.
- *Immunological disorders:* systemic lupus erythematoses.
- *Allergy:* signs and symptoms of allergic reactions, nettle rash, local and generalized rash.
- *Disorders of the sex organs:* decreased libido, development of lumps in the penis and changes in the straight shape of the penis (Peyronie's disease).

If you experience other undesired effects, not mentioned in the list above, after the administration of this medicine, you should notify your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE LATANEKS Plus®:

Keep out of the reach and sight of children.

Prior to its first opening, LATANEKS Plus® should be stored in the refrigerator (2°- 8°C). Once opened, LATANEKS Plus® can be kept for up to 4 weeks at room temperature (25°C). LATANEKS Plus® cannot be used after the expiry date.

6. PACKAGE:

2.5 mL in 5 mL dropper bottle per carton box.



Rev. No: 51506

THIS IS A MEDICAMENT

- 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 بلاس

قطرة عينية (محلول).
(لاتانوبروست وتيمولول)

اقرأ كامل النشرة بشكل جيد قبل أن تستعمل هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة . فقد تحتاجها مرة أخرى.

- إذا كانت لديك أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلاني.

- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لذلك، لا تعطه لأي شخص آخر. فقد يؤديه، حتى وإن كانت لديه نفس الأعراض.

لاتانيكس بلاس قطرة عينية (محلول):

(لاتانوبروست وتيمولول)

- إن المكونات الفعالة في اللاتانيكس بلاس هي اللاتانوبروست والتيمولول. كل ميليلتر (1 مل) من اللاتانيكس بلاس يحوي ٥٠ مكغ لاتانوبروست و ٨, ٦

ملغ تيمولول مائيات ما يعادل ٥ ملغ تيمولول.

- المادة الحافظة: بنز الكونيوم كلورايد ٠.٠٢٪.

١. ما هو اللاتانيكس بلاس ولماذا يستعمل؟

ما هو اللاتانيكس بلاس؟

قطرة اللاتانيكس بلاس العينية عبارة عن مشاركة لدوائين مختلفين يُخفضان الضغط داخل العين، على الرغم من أن لهما آليات تأثير مختلفة. التيمولول هو

حاصر بيتا، يُخفض الضغط داخل العين عن طريق إنقاص تشكل الخلط المائي في الظهارة الهدبية. يُخفض اللاتانوبروست الضغط داخل العين عن طريق زيادة

التدفق الطبيعي للسائل من العين إلى الدورة الدموية، حيث أوضحت الدراسات أن آلية التأثير الرئيسية تشتمل على زيادة الدفق عبر الطريق العنبي الصليبي.

لأي الحالات يستعمل اللاتانيكس بلاس؟

يستعمل اللاتانيكس بلاس لخفض ضغط العين في حال إصابة العين بارتفاع ضغط العين أو الزرق مفتوح الزاوية عندما لا تستجيب بشكل كافٍ للعلاج

بمحاضرات بيتا الموضعية أو مضاهات البروستاغلاندين.

٢. ماذا يجب أن تعرف قبل استعمال اللاتانيكس بلاس؟

لا تستعمل اللاتانيكس بلاس

- إذا كنت تعاني من اضطرابات في الطرق التنفسية كالربو، أو أصبت سابقاً بالربو، أو صعوبة في التنفس ناجمة عن اضطرابات أخرى مثل الداء الرئوي

الانسداد المزمن الشديد.

- إذا كنت تعاني من مرض قلبي، كقصور القلب واضطرابات في نظم القلب.

- إذا كنت تتحسس من أحد مكونات اللاتانيكس بلاس.

استشر الطبيب إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كانت الحالات السابقة تنطبق عليك.

كن حذراً أثناء استعمال اللاتانيكس بلاس:

يجب أن تحذر طبيبك، إذا كنت تعاني من الداء السكري، أو من انخفاض في مستويات سكر الدم (هبوط سكر الدم) أو من زيادة في نشاط الغدة الدرقية

(فرط الدرقية) أو إذا أصبت بذلك في الماضي. أخبر طبيبك أيضاً إذا كنت تعاني من ربو، هبوط في ضغط الدم، اضطرابات وعائية شديدة أو مرض قلبي

شديد أو إذا أصبت بذلك في الماضي. يمكن للمرضى الذين يتكون الجزء الملون لعينهم (القرحجية) من مزيج ألوان مثل بني-رمادي-أزرق أو بني-أخضر

أو بني-أصفر أن يلاحظوا زيادة بعلينة في اللون البني للقرحجية. ويكون هذا التغيير في اللون نادراً عند المرضى الذين يكون لون أعينهم أزرق، رمادي، أخضر

أو بني صلب. إذا كان اللاتانيكس بلاس يستعمل في إحدى العينين فقط، فقد يؤدي ذلك إلى تفاوت في لون العينين. إن التغيير في اللون غير مؤذٍ، لكنه قد

يكون دائماً. استشر الطبيب إذا كان لون القرحة لديك مكوناً من مزيج ألوان أو إذا لاحظت زيادة في اللون البني.

لم تثبت فعالية وأمان اللاتانكس عند الأطفال والمراهقين.

تداخلات اللاتانيكس بلاس مع الطعام والشراب:

لا يوجد تداخلات.

الحمل:

أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً، أو تخططين للحمل. يجب ألا تستخدم اللاتانيكس بلاس أثناء الحمل.

الإرضاع:

يجب ألا يستخدم اللاتانيكس بلاس أثناء الإرضاع.

القدرة على قيادة المركبات وتشغيل الآليات:

تطبيق القطرات العينية قد يسبب تشوشاً عابراً في الرؤية، إلى أن يزول، يجب على المرضى عدم قيادة المركبات أو تشغيل الآليات.

معلومات هامة حول بعض مكونات اللاتانيكس بلاس:

يمكن أن تسبب المادة الحافظة (البنز الكونيوم كلورايد) تحريشاً في العينين وتغيراً في لون العدسات اللاصقة الطرية. إذا كنت تستعمل العدسات اللاصقة،

يمن أن تزيلهم قبل استعمال اللاتانيكس بلاس وأن تنتظر ١٥ دقيقة قبل إعادتهم.

مشاركة استعمال اللاتانيكس بلاس مع أدوية أخرى:

قد تتأثر فعالية العلاج عند استخدام اللاتانيكس بلاس بالمشاركة مع أدوية أخرى. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى، بما فيها القطرات العينية،

أو إذا كنت تفكر في ذلك. ينطبق هذا أيضاً على الأدوية التي تباع دون وصفة طبية.

من المهم أن يعلم الطبيب فيما إذا كنت تستعمل في الوقت الحالي أدوية لخفض ضغط الدم، أدوية قلب، أدوية مدرة للبول أو أدوية لتسكين الاضطرابات

المعوية، الأدوية المضادة لاحتقان الأنف (الفيثيل بروبانول أمين)، أدوية السكري و/أو أدوية للربو تحوي أدريثالين.

استشر الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدًا من أنك تتناول أحد هذه الأدوية.

٣. كيف تستخدم اللاتانيكس بلاس؟

كيف ومتى يجب أن تستعمل اللاتانيكس بلاس؟

إن الجرعة الاعتيادية قطرة واحدة في العين المصابة (أو العينين المصابتين) مرة واحدة في اليوم. إذا كنت تستعمل اللاتانيكس بلاس بمشاركة مع أدوية

أخرى، يجب أن يكون هناك فاصل حوالي ٥ دقائق بين كل دوائين مختلفين.

تعليمات الاستخدام:

١. أزل الغطاء.

٢. اسحب الجفن السفلي للعين بلطف بواسطة إصبعك.

٣. قرب رأس القطارة من عينك، واضغط بلطف، بحيث تنزل نقطة واحدة في عينك.

٤. أعد الغطاء بعد الاستعمال.

ماذا تفعل إذا استعملت كمية زائدة من اللاتانيكس بلاس؟

استشر الطبيب أو الصيدلاني إذا استعملت كمية زائدة من اللاتانيكس بلاس بطريق الخطأ.

ماذا تفعل إذا نسيت استعمال اللاتانيكس بلاس؟

إذا نسيت جرعة، انتظر حتى حلول وقت الجرعة التالية. ولا تضع نقطة زائدة.

٤. **التأثيرات الجانبية الممكنة:**

مثل جميع الأدوية، يمكن للاتانيكس بلاس أن يسبب تأثيرات جانبية. من الشائع حدوث تغير في اللون البني للقرحجية عند المرضى ذوي العيون الملونة بالـ

بني-أخضر، بني-أصفر، أو بني-رمادي-أزرق. لكن التغيير في اللون نادر عند المرضى ذوي العيون الملونة بالأزرق، الرمادي، الأخضر، أو البني الصلب.

أما التأثيرات الجانبية الأخرى فهي كالتالي:

• اضطرابات عينية: زيادة لون، سماكة، وطول الرموش؛ تحريش والشعور بوخز في العينين؛ الشعور بحرقه وحكة؛ تشوش الرؤية؛ التهاب العين؛

• التهاب حواف الجفن؛ ازدواج الرؤية؛ اضطرابات ونقصان حساسية القرنية؛ انسداد الأجزاء؛ وجفاف العين.

• تأثيرات عامة: دوام، صداع، ألم صدر، طنين، وضعف عام.

• اضطرابات في القلب والأوعية الدموية: تباطؤ ضربات القلب، فقدان وعي، هبوط ضغط شديد، خفقان، اضطرابات في نظم القلب، قصور قلب،

اضطرابات مفاجئة في دوران الدم في الدماغ، احتباس سوائل، عرج، برودة في اليدين والقدمين، موت أصابع اليدين والقدمين.

• اضطرابات في الجملة العصبية: اكتئاب، دوام، كوابيس، تقادم الوهن العضلي الخويص (وهن عام في العضلات)، نعاس، فقدان ذاكرة، خدر.

• اضطرابات في الجهاز الهضمي: غثيان، إسهال، اضطراب الهضم، جفاف الفم.

• اضطرابات في الجهاز التنفسي: ربو، تقادم الربو، قصر التنفس، تشنج قصبي وسعال.

• اضطرابات في الجلد والشعر: طفح قرص، فقدان شعر، إنغماق الأجزاء، تقادم الصدف أو الطفح المشابه للصدف.

• اضطرابات مناعية: ذأب حمامي جهازي.

• حساسية: علامات وأعراض تفاعلات حساسية، طفح قرص، طفح موضعي وعام.

• اضطرابات في الجهاز الجنسي: نقصان الشبق، تشكل كتل على القضيب، وتغيرات في الشكل المستقيم للقضيب (داء بيروني).

إذا ظهرت لديك أية تأثيرات جانبية، غير تلك المذكورة أعلاه، بعد استعمال الدواء، أخبر الطبيب أو الصيدلاني.

٥. كيف تحفظ اللاتانيكس بلاس:

يحفظ بعيداً عن أيدي ومرأى الأطفال.

قبل فتح العبوة للمرة الأولى، يجب حفظ اللاتانيكس بلاس في البراد (٢-٨°م). أما عند فتح العبوة، فيمكن حفظ اللاتانيكس بلاس في درجة حرارة

الغرفة (٢٥°م)، لمدة ٤ أسابيع.

لا يمكن استخدام اللاتانيكس بلاس بعد انتهاء فترة الصلاحية.

٦. التعبئة وشكل العبوة:

٥, ٢. عبوة بلاستيكية سعة ٥ مل ذات قطارة 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،
فالتبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
- لا تتقطع 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