IOPROST LATANOPROST EYE DROPS SOLUTION

Latanoprost (0.005% w/v)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan IOPROST
2. Bagaimana IOPROST berfungsi
3. Sebelum menggunakan IOPROST
4. Cara menggunakan IOPROST
5. Semasa menggunakan IOPROST
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan IOPROST
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan IOPROST

IOPROST digunakan untuk merawat keadaan yang dikenali sebagai glaukoma sudut terbuka dan tekanan darah tinggi okular di kalangan orang dewasa. Kedua-dua keadaan ini dikaitkan dengan peningkatan tekanan dalam mata anda, akhirnya menjejaskan penglihatan mata anda.

IOPROST juga digunakan untuk merawat tekanan mata meningkat dan glaukoma di semua peringkat umur kanak-kanak dan bayi.

Bagaimana IOPROST berfungsi

IOPROST tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai analog prostaglandin. Ia bertindak dengan meningkatkan pengaliran keluar bendalir yang semula jadi dari dalam mata ke dalam aliran darah.

Sebelum menggunakan IOPROST

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan gunakan IOPROST jika anda:

- Alahan (hipersensitif) latanoprost atau mana-mana bahan-bahan lain IOPROST.
- Hamil atau mencuba untuk hamil
- Menyusukan anak

- *Sebelum menggunakan IOPROST*

IOPROST boleh digunakan di kalangan lelaki dewasa dan wanita (termasuk orang tua) dan kanak-kanak dari lahir hingga umur 18 tahun. IOPROST tidak disiasat di kalangan bayi pramatang dilahirkan (kurang daripada 36 minggu bunting).

Berbincanglah dengan doktor atau doktor yang merawat kanak-kanak atau ahli farmasi anda sebelum anda menggunakan IOPROST atau sebelum anda memberikan ini kepada anak anda jika anda berfikir mana-mana yang berikut terpakai kepada anda atau anak anda:

- Jika anda atau anak anda mempunyai atau telah menjalani pembedahan mata (termasuk pembedahan katarak)
- Jika anda atau anak anda mengalami masalah mata (seperti sakit mata, iritasi atau peradangan, penglihatan menjadi kabur)
- Jika anda atau anak anda mengalami mata kering
- Jika anda atau anak anda mempunyai asma yang teruk atau asma yang tidak dikawal dengan baik
- Jika anda atau anak anda memakai kanta lekap. Anda masih boleh menggunakan LATANOPROST, tetapi ikut arahan untuk pemakai kanta sentuh dalam Seksyen 3
- Jika anda mengalami atau sedang mengalami jangkitan virus mata disebabkan oleh virus herpes simplex (HSV)

Kehamilan dan Penyusuan

Jangan menggunakan IOPROST apabila anda mengandung. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil, fikir anda mengandung, atau merancang untuk hamil.

Jangan gunakan IOPROST apabila anda sedang menyusukan bayi.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

IOPROST akan berinteraksi dengan dua atau lebih prostaglandin (hormon seperti bahan yang mempunyai fungsi penting dalam badan contohnya mengurangkan tekanan mata), analog prostaglandin (molekul yang dihasilkan untuk mengenakan kesan yang sama seperti prostaglandin) atau derivatif prostaglandin (molekul yang dihasilkan dari prostaglandin).

Sila beritahu doktor, doktor yang merawat kanak-kanak atau ahli farmasi anda jika anda atau anak anda mengambil atau telah mengambil apa-apa ubat lain yang termasuk orang-orang ubat (atau ubat titis mata) yang diperolehi tanpa preskripsi.

Jika anda menggunakan IOPROST dengan ubat mata yang lain

Tunggu sekurang-kurangnya 5 minit di antara menggunakan IOPROST dan mengambil ubat mata yang lain

Cara menggunakan IOPROST

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa gunakan IOPROST betul-betul seperti doktor atau doktor yang merawat anak anda memberitahu anda . Anda perlu menyemak dengan doktor anda atau doktor yang merawat kanak-kanak atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti .

Dos yang biasa untuk orang dewasa (termasuk orang tua) dan anak-anak adalah salah satu drop sekali sehari dalam mata terjejas(s). Masa terbaik untuk melakukan ini adalah pada waktu petang.

- *Bila perlu digunakan*

Dos yang biasa untuk orang dewasa (termasuk orang tua) dan anak-anak adalah salah satu drop sekali sehari dalam mata terjejas (s). Masa terbaik untuk melakukan ini adalah pada waktu petang.

Jangan menggunakan IOPROST lebih daripada sekali sehari, kerana keberkesanan rawatan yang boleh dikurangkan jika anda mentadbir dengan lebih kerap.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Gunakan IOPROST seperti yang diarahkan oleh doktor atau dengan doktor yang merawat anak anda sehingga mereka memberitahu anda untuk menghentikan.

Jika anda berhenti menggunakan IOPROST

Anda harus bercakap dengan doktor atau doktor yang merawat anak anda jika anda ingin berhenti menggunakan IOPROST.

- *Jika terlupa menggunakan*

Menjalankan dengan dos yang biasa pada masa biasa. Jangan menggunakan dos berganda untuk membuat untuk dos yang anda terlupa. Jika anda tidak pasti kira-

kira bercakap apa-apa kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda meletakkan terlalu banyak titisan ke dalam mata, ia boleh membawa kepada beberapa kerengsaan kecil di mata dan mata air dan bertukar menjadi warna merah. Ini harus lulus, tetapi jika anda bimbang hubungi doktor atau doktor yang merawat anak anda untuk mendapatkan nasihat. Hubungi doktor anda secepat mungkin jika anda atau anak anda menelan IOPROST sengaja.

Semasa menggunakan IOPROST

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Pemakai kanta lekap

1. Basuh tangan anda dan duduk atau berdiri dengan selesa.
2. Longgarkan topi pelindung. Penutup perlindungan perlu dikekalkan.
3. Gunakan jari anda untuk perlahan-lahan tarik turun kelopak mata bawah mata terjejas anda.
4. Letakkan hujung botol dekat, tetapi tidak menyentuh mata anda.
5. Picit botol perlahan-lahan supaya hanya satu drop pergi ke dalam mata anda, kemudian melepaskan kelopak mata yang lebih rendah.
6. Tekan jari terhadap sudut mata terjejas oleh hidung. Tahan untuk 1 minit sambil menjaga mata tertutup.
7. Ulangi pada mata anda yang lain jika doktor anda memberitahu anda untuk melakukan ini.
8. Letakkan kembali penutup perlindungan pada botol.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan IOPROST IOPROST mengandungi benzalkonium klorida yang dikenali sebagai pengawet. Pengawet ini boleh menyebabkan kerengsaan mata atau gangguan terhadap permukaan mata. Benzalkonium Klorida boleh diserap oleh kanta lekap dan dikenali untuk menghitamkan kanta sentuh lembut. Oleh itu, elakkan sentuhan dengan kanta sentuh lembut.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan mesin

Apabila anda menggunakan IOPROST and mungkin mempunyai penglihatan yang kabur, untuk masa yang singkat. Jika ini berlaku kepada anda, jangan memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin sehingga penglihatan anda menjadi jelas lagi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, IOPROST boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Kesan yang sangat umum

- Perubahan secara beransur-ansur dalam warna mata anda dengan meningkatkan jumlah pigmen coklat di bahagian mata yang dikenali sebagai iris berwarna. Jika anda telah bercampur warna mata (biru-coklat, kelabu-coklat, kuning-coklat atau hijau-coklat), anda lebih cenderung untuk melihat perubahan ini daripada jika anda mempunyai mata satu warna (biru, kelabu, hijau atau mata coklat) . Mana-mana perubahan dalam warna mata anda mungkin mengambil masa bertahun-tahun untuk berubah walaupun ia biasanya dilihat dalam tempoh 8 bulan rawatan. Perubahan warna mungkin kekal dan mungkin lebih ketara jika anda menggunakan IOPROST hanya dalam satu mata. Nampaknya tidak ada masalah yang dikaitkan dengan perubahan dalam warna mata. Perubahan warna mata tidak terus selepas IOPROST rawatan dihentikan.
- Kemerahan mata.
- Kerengsaan mata (rasa pembakaran, grittiness gatal, rasa pedih atau rasa badan asing dalam mata).
- Perubahan secara beransur-ansur untuk berubah bulu mata terhadap mata yang dirawat dan rambut halus di sekitar mata dirawat, dilihat kebanyakannya dalam orang-orang yang berasal dari Jepun. Perubahan ini melibatkan peningkatan warna (gelap), panjang, tebal dan bilangan bulu mata.

Kesan biasa

- Kerengsaan atau gangguan terhadap permukaan mata, radang kelopak mata (blepharitis) dan kesakitan mata.

Kesan-kesan sampingan yang dilihat lebih kerap di kalangan kanak-kanak berbanding orang dewasa adalah: hidung berair gatal dan demam.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda notis apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila hubungi doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumersà Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Penyimpanan dan pelupusan IOPROST

- *penyimpanan*

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan IOPROST selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas kotak dan botol. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Lindungi daripada cahaya. Simpan antara 2 ° C hingga 8 ° C.

Menggunakan titis mata ini dalam masa satu bulan selepas merasmikan bekas.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Jelas, cecair tidak berwarna.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif

Latanoprost 0.005% (50 mikrogram / ml).

- Bahan tidak aktif

Benzalkonium klorida, natrium klorida, natrium fosfat yg berdasar satu (monohydrate), dibasic natrium fosfat dan air untuk suntikan.

- *Nombor MAL:*

MAL14055152AZ

Pengilang
FDC Limited
B-8, MIDC Area, Waluj, Aurangabad –
431 136, India.

Pemegang Pendaftaran Produk
Unimed Sdn Bhd
53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara,
52200, Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP
21/09/2023

Nombor Siri:
NPRA(R2/1)241115/1375