

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТРИЛАКТАН®

Регистрационный номер: ЛП-004254**Торговое наименование:** Трилактан®**Международное непатентованное наименование:** латанопро**Латанопро****Лекарственная форма:** капли глазные**Состав**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Латанопро 0,05 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,20 мг

Натрия хлорид 4,10 мг

Натрия дигидрофосфат моногидрат 4,60 мг

Натрия гидрофосфат безводный 4,74 мг

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группаПротивоугловое средство – простагландина F_{2α} аналог синтетический.**Код АТХ:** S01EE01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Латанопро – аналог простагландина F_{2α} – является селективным агонистом рецепторов FP (простагландина F) и снижает внутриглазное давление (ВГД) за счет увеличения оттока водянистой влаги, главным образом увеосклеральным путем, а также через трабекулярную сеть. Снижение ВГД начинается приблизительно через 3-4 ч после введения препарата, максимальный эффект наблюдается через 8-12 ч, действие сохраняется в течение не менее 24 ч.

Установлено, что латанопро не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги и на гематофтальмический барьер.

При применении в терапевтических дозах латанопро не оказывает значимого фармакологического эффекта на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Фармакокинетика

Латанопро (молекулярная масса 432,58) представляет собой пролекарство, эфирифицированное изопропиловой группой, неактивное; после гидролиза до кислотной формы становится биологически активным.

Всасывание

Пролекарство хорошо всасывается через роговицу и полностью гидролизуется при попадании в водянистую влагу.

Распределение

Исследования у человека показали, что максимальная концентрация в водянистой влаге достигается через 2 ч после инстилляций. После инстилляций объёмам латанопро распределяется преимущественно в передней камере глаза, конъюнктиве и веках. Лишь небольшое количество латанопро достигает задней камеры глаза.

Биотрансформация

Активная форма латанопро практически не метаболизируется в глазу, однако подвергается биотрансформации в печени.

Выведение

Период полувыведения из плазмы составляет 17 мин. Исследования на животных показали, что основные метаболиты (1,2-динор- и 1,2,3,4-тетранорметаболиты) не обладают (или обладают низкой) биологической активностью и выводятся преимущественно с мочой.

Дети

Экспозиция латанопро приблизительно в 2 раза выше у детей в возрасте от 3 до 12 лет по сравнению с взрослыми пациентами и в 6 раз выше у детей в возрасте младше 3 лет.

Однако профиль безопасности препарата не отличается у детей и взрослых. Время достижения максимальной концентрации кислоты латанопро в плазме крови составляет 5 минут для всех возрастных групп. Период полувыведения кислоты латанопро у детей такой же, как и у взрослых. В равновесной концентрации не происходит камуляции кислоты латанопро в плазме крови.

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления у взрослых и детей (в возрасте старше 1 года) с открытоугольной глаукомой или повышенным офальмотонусом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к латанопро или другим компонентам препарата. Возраст до 1 года (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Афакия, псевдоафакия с разрывом задней капсулы хрусталика; пациенты с факторами риска макулярного отека (при лечении латанопромом описаны случаи развития макулярного отека, в том числе цистойдного); воспалительная, неоваскулярная глаукома (из-за отсутствия достаточного опыта применения препарата); бронхиальная астма; герпетический кератит в анамнезе. Следует избегать применения препарата у пациентов

с активной формой герпетического кератита и рецидивирующим герпетическим кератитом, особенно связанным с приемом аналогов простагландина F_{2α}. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития ирита/уевита. Существующие ограниченные данные о применении препарата у пациентов, которым планируется оперативное вмешательство по поводу катаракты. В связи с этим у данной группы больных препарат необходимо применять с осторожностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания**Беременность**

Безопасность применения латанопро в время беременности у человека не установлена. Латанопро может оказывать токсические эффекты на течение беременности, плод и новорожденного. Применение во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Латанопро и его метаболиты могут проникать в грудное молоко. Применение во время грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Влияния латанопро на мужскую и женскую фертильность в исследованиях на животных не обнаружено.

Способ применения и дозы**Режим дозирования у взрослых (включая пожилых)**

По одной капле в пораженный глаз(а) один раз в день. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером.

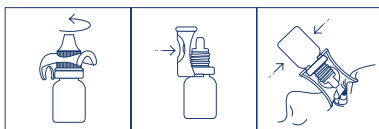
Не следует осуществлять инстилляцию препарата чаще, чем 1 раз в день, поскольку показано, что более частое введение снижает гипотензивный эффект.

При пропуске одной дозы лечение продолжают по обычной схеме. Как при применении любых глазных капель, с целью снижения возможного системного эффекта препарата, сразу после инстилляций каждой капли рекомендуется в течение 1 минуты надавливать на нижнюю слезную точку, расположенную у внутреннего угла глаза на нижнем веке. Эту процедуру необходимо выполнять непосредственно после инстилляций.

Перед инстилляцией необходимо снять контактные линзы и установить их не раньше, чем через 15 мин после введения (см. также раздел «Особые указания»). Если одновременно необходимо применять другие глазные капли, их применение следует ограничить 5-минутным интервалом.

Режим дозирования у детей

Латанопро применяют у детей в той же дозе, что и у взрослых. Данные о применении препарата у недоношенных (гестационный возраст < 36 недель) отсутствуют. Данные у детей < 1 года сильно ограничены.

Порядок работы с упором:

1. Достать упор и флакон из пачки.
2. Открыть флакон с помощью упора.
3. Закрепить упор на горлышке флакона.
4. Установить упор на веко так, чтобы капельница находилась напротив глазного яблока, закапать необходимое количество препарата.
5. Снять упор с горлышка флакона.
6. Закрепить флакон крышкой.

Побочное действие

Большинство нежелательных реакций отмечались со стороны органа зрения. В открытии 5-летнем исследовании безопасности у 33 % развилась пигментация радужной оболочки (см. раздел «Особые указания»). Прочие нежелательные реакции со стороны органа зрения, как правило, транзиторны и отмечаются непосредственно после инстилляций.

Градиция нежелательных реакций по частоте встречаемости осуществлялась следующим образом: очень часто (>1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основе имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: герпетический кератит.

Со стороны органа зрения

Очень часто: гиперпигментация радужной оболочки, гиперемия конъюнктивы, раздражение глаз от легкой до средней степени (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела), изменение ресниц (увеличение длины, толщины, количества и пигментации).

Часто: преходящие точечные эрозии эпителия (преимущественно бессимптомные), блефарит, боль в глазу.

Нечасто: отек век, сухость слизистой оболочки глаза, кератит, затуманивание зрения, конъюнктивит.

Ведко: ирит/увеит (преимущественно у предрасположенных пациентов), отек макулы, отек век, отек роговицы, эрозия роговицы, периорбитальный отек, потемнение кожи век, реакции со стороны кожи век, изменение направления роста ресниц, утолщение, потемнение и удлинение ресниц, дистихиаз, фотобоязнь.

Очень редко: изменения в периорбитальной области и в области ресниц, приводящие к углублению борозды верхнего века.

Частота неизвестна: киста радужной оболочки, псевдопемфигид конъюнктивы.

Со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Со стороны сердца

Нечасто: стенокардия, ощущение сердцебиения.

Частота неизвестна: нестабильная стенокардия.

Со стороны органов дыхания

Ведко: бронхоспазм (в т.ч. обострение заболевания у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе), одышка.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь.

Ведко: кожный зуд.

Очень редко: потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Частота неизвестна: миалгия, артралгия.

Общие нарушения и местные реакции

Очень редко: боль в груди.

Передозировка

Помимо раздражения слизистой оболочки глаз, гиперемии конъюнктивы или эпикриеры, другие нежелательные изменения со стороны органа зрения при передозировке латанопроста не известны.

При случайном приеме латанопроста внутрь следует учитывать следующую информацию: один флакон с 2,5 мл раствора содержит 125 мкг латанопроста. Более 90 % препарата метаболизируется при первом прохождении через печень. Внутривенная инфузия в дозе 3 мкг/кг у здоровых добровольцев не вызвала каких-либо симптомов, однако при введении дозы 5,5-10 мкг/кг наблюдались тошнота, боль в животе, головокружение, утомляемость, приливы и потливость. У больных бронхиальной астмой средней степени тяжести введение латанопроста в глаза в дозе, в 7 раз превышающей терапевтическую, не вызвало бронхоспазма.

В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При одновременном закапывании в глаза двух аналогов простагландинов описано парадоксальное повышение ВГД, однако одновременное применение двух и более простагландинов, их аналогов или производных не рекомендуется.

Фармацевтически несовместим с глазными каплями, содержащими тиомерсал – преципитация.

Особые указания

Латанопрост может постепенно изменять цвет глаз за счет увеличения содержания коричневого пигмента в радужке. До начала лечения пациентов следует проинформировать о возможном необратимом изменении цвета глаз. Применение лекарственного препарата на одном глазу может вызвать необратимую гетерохромию.

Такое изменение цвета глаз преимущественно отмечалось у пациентов с неравномерно окрашенными радужками, а именно: каре-голубыми, серо-карими, желто-карими и зелено-карими. В исследованиях латанопроста потемнение, как правило, начиналось в течение первых 8 месяцев лечения, редко – в течение второго и третьего года и не отмечалось по истечении четырех лет лечения.

Прогрессирование пигментации радужки снижалось со временем и стабилизировалось через 5 лет. Данные об усилении пигментации в течение 5 лет отсутствуют. В открытом 5-летнем исследовании безопасности латанопроста у 33 % пациентов развивалась пигментация радужки (см. раздел «Побочное действие»). В большинстве случаев изменение цвета радужки было незначительным и, зачастую, клинически не выявлялось. Частота встречаемости колебалась от 7 до 85 % у пациентов с неодинакового цвета радужками, преобладая у пациентов с желто-карими радужками. Изменения у пациентов с равномерно окрашенными радужками голубого цвета не наблюдались, в редких случаях изменения отмечались при равномерно окрашенных радужках серого, зеленого и карего цвета.

Изменение цвета глаз обусловлено увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах радужки, а не увеличением числа самих меланоцитов. В типичных случаях коричневая пигментация появляется вокруг зрачка и концентрически распространяется на периферию радужки. При этом вся радужка или ее части приобретают карий цвет. После отмены терапии дальнейшая пигментация не отмечалась. По имеющимся клиническим данным изменение цвета не было связано с какими-либо симптомами или патологическими нарушениями.

Препарат не оказывает влияния на невусы и лентиги радужной оболочки. Согласно результатам 5-летних клинических исследований, накопления пигмента в склеропоровичной трабекулярной сети или иных отделах передней камеры глаза не отмечено. Показано, что потемнение радужки не приводит к нежелательным клиническим последствиям, поэтому применение латанопроста при возникновении такого потемнения можно продолжать. Тем не менее, такие пациенты должны находиться под регулярным наблюдением и, в зависимости от клинической ситуации, лечение может быть прекращено.

Опыт применения латанопроста в терапии закрытоугольной и врожденной глаукомы, пигментной глаукомы,

открытоугольной глаукомы у пациентов с псевдофакией ограничен.

Отсутствуют сведения о применении латанопроста в лечении вторичной глаукомы вследствие воспалительных заболеваний глаз и неоваскулярной глаукомы.

Латанопрост не оказывает влияния на величину зрачка. В связи с тем, что сведения о применении латанопроста в послеоперационном периоде экстракции катаракты ограничены, следует соблюдать осторожность при применении препарата у этой категории пациентов.

Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с герпетическим кератитом в анамнезе. При остром герпетическом кератите, а также в случае наличия анамнестических сведений о хроническом рецидивирующем герпетическом кератите, необходимо избегать назначения латанопроста.

Макулярный отек, в том числе кистозный, отмечался в период терапии латанопростом преимущественно у пациентов с афакией, псевдофакией, разрывом задней капсулы хрусталика, или у пациентов с факторами риска развития кистозного макулярного отека (в частности, при диабетической ретинопатии и окклюзии вен сетчатки). Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с афакией, псевдофакией с разрывом задней капсулы или переднекамерными интраокулярными линзами, а также пациентами с известными факторами риска кистозного отека макулы.

Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с факторами риска развития ирита/увеита.

Опыт применения латанопроста пациентами с бронхиальной астмой ограничен, но в ряде случаев в пострегистрационном периоде отмечались обострение течения астмы и/или появления одышки. Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста у этой категории пациентов (см. также раздел «Побочное действие»). Отмечались случаи потемнения кожи периорбитальной области, которые у ряда пациентов носили обратимый характер при продолжении терапии латанопростом.

Латанопрост может вызывать постепенные изменения ресниц и пушковых волос, такие как удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц были обратимы и проходили после прекращения терапии. Трилактан® содержит бензалкония хлорид, часто используемый в качестве консерванта в офтальмологических лекарственных препаратах. Бензалкония хлорид может вызывать раздражения глаз, точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию, а также абсорбироваться мягкими контактными линзами и обесцвечивать их. Требуется тщательный мониторинг состояния пациентов с синдромом «сухого» глаза или других заболеваний роговицы при длительном применении латанопроста. Перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и снова установить их не ранее чем через 15 минут после инстилляций (см. также раздел «Способ применения и дозы»).

Дети

Сведения об эффективности и безопасности применения латанопроста у детей младше года ограничены. Отсутствует опыт применения препарата у недоношенных детей (гестационный возраст менее 36 недель).

Сведения о безопасности долгосрочного применения латанопроста у детей отсутствуют. При первичной врожденной глаукоме у детей от 0 до 3 лет стандартным методом лечения остается хирургическое вмешательство (гониотомия/трабекулотомия).

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Как и при применении других офтальмологических лекарственных препаратов, возможно временное нарушение зрения; до его восстановления управлять транспортными средствами или работать с механизмами не рекомендуется.

Форма выпуска

Капли глазные 0,005 %.

По 2,5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробой-капельницей.

По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению, упорным устройством или без него в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С.

Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптеки

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com