

Состав

действующее вещество: latanoprost;

1 мл препарата содержит 0,05 мг Латанопрост;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия фосфат безводный, натрия хлорид, вода для инъекций

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоглаукомные препараты и миотические средства. Аналоги простагландинов. Код АТХ S01E E01.

Фармакодинамика

Действующее вещество латанопрост, аналог простагландина F_{2α}, является селективным агонистом простаноидного рецептора FP, который снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги. Снижение внутриглазного давления у человека начинается примерно через 3-4 часа после введения препарата, а максимальный эффект отмечается через 8-12 часов. Гипотензивное действие продолжается в течение не менее 24 часов.

Базовые исследования показали, что латанопрост является эффективным в качестве монотерапии. Кроме того, были проведены клинические исследования комбинированного применения препарата. Они включали исследования, которые показали, что латанопрост эффективен в комбинации с бета-адреноблокаторами (тимолол). Краткосрочные (1 или 2 недели) исследования показывают, что действие латанопроста является аддитивной при применении в комбинации с адренорецепторами агонистами (дипивалил эпинефрина), пероральными ингибиторами карбоангидразы (ацетазоламид) и по меньшей мере частично аддитивной при применении с холинергическими агонистами (пилокарпин).

Клинические исследования показали, что латанопрост не влияет значительным образом на продуцирование внутриглазной жидкости. Не было выявлено никакого влияния Латанопрост на гематоофтальмологичный барьер.

Латанопрост не вызывало утечки флуоресцеина в заднем сегменте псевдофакичных глаз человека в течение краткосрочного лечения. Не было выявлено каких-либо значимого фармакологического воздействия Латанопрост в клинических дозах на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Фармакокинетика

Латанопрост (молекулярная масса 432,58) - это изопропиловый эфир активного вещества, то есть пролекарства, которые сами по себе являются неактивными, но после гидролиза с образованием кислоты латанопроста он становится биологически активным.

Пролекарства хорошо проникают через роговицу, и все лекарства, которые попадают во внутриглазную жидкость, гидролизуются при прохождении через роговицу.

Исследования у человека показали, что максимальная концентрация в внутриглазной жидкости достигается через 2 часа после местного применения. После местного применения у обезьян латанопрост распределяется главным образом в переднем сегменте, в конъюнктиве и в веках. Только незначительное количество препарата достигает заднего сегмента.

В эти практически не происходит метаболизма кислоты латанопроста. Основной метаболизм препарата происходит в печени. У человека период полувыведения составляет 17 минут.

Показания

Для снижения повышенного внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой и повышенным внутриглазным давлением.

Для снижения повышенного внутриглазного давления у пациентов детского возраста с повышенным внутриглазным давлением и детской глаукомой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исчерпывающие данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Сообщалось о парадоксальное повышение внутриглазного давления после одновременного глазного применения двух аналогов простагландинов. Поэтому не рекомендуется применять одновременно два или более простагландинов, аналогов простагландинов или их производных.

Исследование взаимодействия лекарственных средств проводили только у взрослых пациентов.

Особенности применения

Ланотан® может вызвать постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества коричневого пигмента в радужной оболочке глаза. До начала лечения следует проинформировать пациентов о возможности перманентной изменения цвета глаз. Лечение только одного глаза может привести к перманентной гетерохромии.

Изменение цвета глаз наблюдается преимущественно у больных со смешанным окраской радужной оболочки, например, сине-коричневые, серо-коричневые, желто-коричневый или зелено-коричневые. В исследованиях Латанопрост появление изменения цвета обычно происходила в течение первых 8 месяцев лечения, редко - в течение второго или третьего года но не наблюдалась после четвертого года лечения. Прогрессирования пигментации радужной оболочки со временем снижается и стабилизируется через 5 лет. Эффект усиления пигментации после 5 лет лечения не оценивался. В открытом 5-летнем исследовании безопасности Латанопрост в 33% пациентов было зарегистрировано усиление пигментации радужной оболочки глаза (см. Раздел «Побочные реакции»). Изменения цвета радужной оболочки в большинстве случаев незначительны и зачастую незаметными с клинической точки зрения. Частота случаев у пациентов со смешанным цветом радужки колебалась от 7% до 85%, причем пациенты с желто-коричневым цветом радужки имели наибольшую частоту. Изменения цвета глаз не наблюдалось у пациентов с однородным голубым цветом глаз и были редкими у пациентов с однородным серым, зеленым или коричневым цветом глаз.

Изменение цвета происходит из-за повышения содержания меланина в стромальных меланоцитах радужки, а не из-за увеличения количества меланоцитов. Как правило, коричневая пигментация вокруг зрачка распространяется концентрически в направлении периферии пораженного глаза, однако вся радужная оболочка или ее части могут приобретать более

коричневого цвета. После прекращения лечения дальнейшее усиление коричневой пигментации радужки не наблюдалось. В настоящее время в клинических исследованиях не было получено данных, что это явление связано с какими-либо симптомами или патологическими изменениями.

При наличии невусов или веснушек на радужной оболочке не отмечалось их изменения под влиянием терапии. В клинических исследованиях не наблюдалось накопление пигмента в трабекулярной сетке или в любом другом отделе передней камеры глаза. Результаты применения препарата указывают на то, что увеличение пигментации радужной оболочки не вызывает клинических осложнений и применения латанопроста можно продолжать в случае, если произошло изменение пигментации радужки. Однако пациентам следует проходить регулярные обследования и, если клиническая ситуация того потребует, лечения Ланотан® следует прекратить.

Опыт применения препарата Ланотан® ограничен при хронической закрытоугольной глаукоме, открытоугольной глаукоме у пациентов с псевдофакией, а также при пигментной глаукоме. В настоящее время отсутствуют данные о применении препарата Ланотан® при воспалительной и неоваскулярной глаукоме или при воспалительных заболеваниях глаз. Ланотан® не проявляет или проявляет незначительное влияние на зрачок, однако данные о применении препарата при острых приступах закрытоугольной глаукомы отсутствуют. В связи с этим при таких состояниях рекомендуется применять Ланотан® с осторожностью, пока не будет получено больше данных.

Данные исследования по применению препарата Ланотан® при периоперационной периода при хирургическом лечении катаракты ограничены. Таким пациентам Ланотан® следует применять с осторожностью.

Ланотан® необходимо применять с осторожностью пациентам с герпетической кератитом в анамнезе, но его применение следует избегать в случаях активного кератита, вызванного вирусом простого герпеса, и пациентам с рецидивирующим герпетической кератитом в анамнезе, особенно связанного с аналогами простагландинов.

Поступали сообщения о случаях макулярного отека (см. Раздел «Побочные реакции»), главным образом у пациентов с афакией, у пациентов с псевдофакией и разрывом задней капсулы хрусталика или передньокамерными линзами, а также у пациентов с известными факторами риска кистозного макулярного отека (такими как диабетическая ретинопатия и окклюзия вен сетчатки). Ланотан® следует с осторожностью применять пациентам с афакией, пациентам с псевдофакией и разрывом задней капсулы хрусталика или передньокамерными линзами, или пациентам с известными факторами риска кистозного макулярного

отека.

Ланотан® можно применять с осторожностью пациентам с известными факторами риска развития ирита / увеита.

Опыт применения препарата пациентам с бронхиальной астмой ограничен, хотя в течение пострегистрационного периода сообщалось о некоторых случаях обострения бронхиальной астмы и / или одышки. Пока не накоплено достаточного клинического опыта, назначать пациентам с бронхиальной астмой следует с осторожностью см. также раздел «Побочные реакции».

Наблюдались изменения цвета кожи в периорбитальной области, причем большинство случаев отмечена в японских пациентов. Имеющиеся в настоящее время данные свидетельствуют о том, что изменение окраски кожи в периорбитальной области не является постоянной, и в некоторых случаях она исчезала при продлении лечения Ланотан®.

Латанопрост может постепенно менять ресницы и пушковые волосы вокруг глаза, в которое вводился препарат, а также в прилегающих участках; к этим изменениям относятся увеличение длины, толщины, пигментации и количества волос в ресницах или пушковых волос, а также рост ресниц в неправильном направлении. Изменения в ресницах являются обратимыми и исчезают после прекращения приема препарата.

Ланотан® содержит бензалкония хлорид, который часто используется как консервант в офтальмологических препаратах. Поступали сообщения, бензалкония хлорид вызывал точечную кератопатию и / или токсическое язвенной кератопатию. Он также может вызывать раздражение глаз и изменение цвета мягких контактных линз. При частом или длительном применении препарата Ланотан® пациентам с сухостью глаз или заболеваниями, при которых повреждается роговица, необходимо осуществлять тщательный мониторинг состояния. Контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид, поэтому их следует снимать перед применением препарата Ланотан®, но можно одевать через 15 минут (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Как и применение других препаратов, закапывание глазных капель может вызвать временную нечеткость зрения. Пока этот эффект не пройдет, пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Безопасность этого лекарственного средства для применения беременным женщинам не установлена. Его фармакологическое действие составляет потенциальный риск для протекания беременности, для плода или новорожденного. В связи с этим Ланотан® не следует использовать в период беременности.

Кормление грудью

Латанопрост и его метаболиты могут проникать в грудное молоко, поэтому кормящим грудью, следует прекратить лечение препаратом Ланотан® или приостановить кормления грудью.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза для взрослых, в том числе лиц пожилого возраста

Рекомендуемая терапия: по 1 капле в пораженный глаз 1 раз в сутки.

Оптимальный эффект достигается при применении препарата Ланотан® вечером.

Ланотан® не следует применять чаще, чем 1 раз в сутки, поскольку показано, что при частом применении уменьшается эффективность снижения внутриглазного давления.

В случае пропуска дозы следует продолжить лечение, приняв следующую дозу в обычное время.

Как и для любых капель глазных, для уменьшения возможной системной абсорбции при закапывании рекомендуется в течение 1 минуты сжимать слезный мешок в области медиального угла глаза (окклюзия слезных точек). Это необходимо делать сразу же после закапывания каждой капли.

Перед закапыванием капель глазных следует снимать контактные линзы и устанавливать их вновь можно через 15 минут.

При применении нескольких офтальмологических средств местного действия препараты следует применять с интервалом не менее 5 минут.

Дети

Капли глазные Ланотан® можно применять пациентам детского возраста с таким же дозировкой, как и для взрослых.

Данные по эффективности и безопасности применения препарата в возрастной группе до 1 года очень ограничены. Отсутствуют доступные данные по применению недоношенным младенцам (рожденным раньше 36 недели беременности).

У детей возрастной группы от рождения до 3 лет, страдающих главным образом на первичную врожденную глаукому, хирургическое вмешательство (например, трабекулотомия / гониотомия) остается методом первой линии.

Долгосрочная безопасность применения препарата у детей не установлена.

Передозировка

Кроме раздражения глаза и конъюнктивальной гиперемии, других побочных эффектов со стороны глаз при передозировке препарата Ланотан® не зафиксировано.

Следующая информация может быть полезной в случае случайного проглатывания препарата Ланотан®. В одном флаконе содержится 125 мкг латанопроста. Более 90% метаболизируется при первом прохождении через печень. Инфузия препарата в дозе 3 мкг / кг здоровым добровольцам не вызывало появления каких-либо симптомов, однако в дозе 5,5-10 мкг / кг вызывала тошноту, боль в животе, головокружение, повышенную утомляемость, приливы и потливость.

Однако при применении местно в глаза доз латанопроста, которые в 7 раз превышают клиническую дозу Ланотан®, у пациентов с умеренной бронхиальной астмой не наблюдалось бронхостеноз.

В случае передозировки Ланотан® следует проводить симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Большинство нежелательных явлений связано с органами зрения. В открытом 5-летнем исследовании Латанопрост в 33% пациентов была зарегистрирована изменение пигментации радужной оболочки (см. Раздел «Особенности применения»). Другие офтальмологические нежелательные явления обычно являются временными и возникают после введения препарата.

Инфекционные и паразитарные заболевания: герпетический кератит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны органов зрения: усиленная пигментация радужной оболочки; легкая или умеренная гиперемия конъюнктивы, раздражение глаза (жжение с ощущением песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела в глазу) изменения ресниц и пушковых волос (увеличение длины, толщины, пигментации и количества) (подавляющее большинство случаев наблюдалась в японских пациентов), переходящие точечные эпителиальные эрозии, преимущественно бессимптомные; блефарит; боль в глазах; фотофобия; отек век, сухость глаз кератит, нечеткость зрения; конъюнктивит, ирит / увеит (большинство случаев зарегистрировано у пациентов с сопутствующими факторами риска в этих заболеваний); макулярный отек симптоматические отеки и эрозии роговицы периорбитальный отек рост ресниц в неправильном направлении, что иногда приводит к раздражению глаза; появление дополнительного ряда ресниц у выводных протоков мейбомиевых желез (дистихиаз), периорбитальные изменения и изменения век, приводящие к углублению складки век, киста радужки.

Со стороны сердца: нестабильная стенокардия, тахикардия.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхиальная астма, обострение бронхиальной астмы и одышка.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, местная кожная реакция на веках; потемнение Пальпебральный кожи век.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: миалгия, артралгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль в груди.

О случаях кальцификации роговицы в связи с приемом глазных капель, содержащих фосфат, некоторыми пациентами, у которых была значительно повреждена роговица, сообщалось очень редко.

Дети

Профиль безопасности Латанопрост был подобен взрослых и не было обнаружено новых нежелательных явлений. Краткосрочные профили безопасности в различных подгруппах пациентов детского возраста были также подобными. У пациентов детского возраста чаще, чем у взрослых, наблюдаются такие побочные явления: назофарингит и повышение температуры тела.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 42 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 ° С до 8 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2,5 мл во флаконе № 1.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).