

Состав

действующее вещество: латанопрост;

1 мл 0,05 мг латанопроста;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, натрия фосфат безводный, натрия дигидрофосфат моногидрат, 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 F2 α , 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, продемонстрировавшие эффективность латанопроста при применении в комбинации с бета-адреноблокаторами (тимолол). Краткосрочные (1-2 недели) исследования доказывают, что действие латанопроста является аддитивной при применении в комбинации с адренорецепторами агонистами (эпинефрина дипивалил), пероральными ингибиторами карбоангидразы (ацетазоламид) и по меньшей мере частично аддитивной при применении с холинергическими агонистами (пилокарпин).

Клинические исследования показали, что латанопрост не имеет статистически значимого влияния на продуцирование водянистой влаги. Не выявлено никакого влияния латанопроста на гематоофтальмический барьер.

Латанопрост не вызывал утечки флуоресцеина в заднем сегменте псевдофакичных глаз человека в течение краткосрочного лечения.

Не было выявлено каких-либо значимого фармакологического воздействия Латанопроста в клинических дозах на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Дети

Эффективность Латанопроста у пациентов детского возраста ≤ 18 лет была продемонстрирована в 12-недельном двойном слепом клиническом исследовании его по сравнению с тимололом в 107 пациентов, у которых был диагностирован внутриглазную гипертензию и детскую глаукому. В этом исследовании гестационный возраст новорожденных составлял не менее 36 недель. Пациенты получали 0,005% латанопрост 1 раз в сутки или 0,5% тимолол (или на выбор 0,25% для пациентов в возрасте до 3 лет) дважды в сутки. Первичной конечной точкой эффективности было среднее снижение внутриглазного давления (ВГД) относительно исходного значения на 12-й неделе исследования. Средние показатели снижения ВГД в группах пациентов, получавших латанопрост и тимолол, были подобными. Во всех исследуемых возрастных группах (от рождения до 3 лет, от 3 до 12 лет и от 12 до 18 лет) показатели среднего снижения ВГД на 12-й неделе исследования у пациентов, получавших латанопрост, и пациентов, получавших тимолол, были подобными. Однако данные эффективности латанопроста в возрастной группе пациентов от рождения до 3 лет было получено только для 13 пациентов и не было показано ни одной значимой эффективности у 4 пациентов, которые представляли в клиническом исследовании возрастную группу от рождения до 1 года. Данные по применению недоношенным новорожденным детям (родившихся раньше 36 недели беременности) отсутствуют.

Врожденной глаукомой / глаукомой младенцев (ПВН) были сходными у пациентов, получавших латанопрост, и пациентов, получавших тимолол. Результаты в подгруппе никак ПВН (т.е. пациентов, которые должны, например, ювенильной открытоугольной глаукомой, афакическая глаукому) и больных ПВГ были подобными.

Влияние на ВОТ проявлялся после первой недели лечения (см. Таблицу) и сохранялся в течение 12 недель исследования, так же как и у взрослых.

Таблица 1.

Снижение ВТО (мм рт. Ст.) На 12-й неделе исследования в зависимости от группы активного лечения и первоначального диагноза

Латанопрост N = 53	тимолол N = 54
-----------------------	-------------------

Среднее начальное значение (СП) 27,3 (0,75)	27,8 (0,84)
--	-------------

Изменение на 12-й неделе по сравнению со средним начальным значением * (СП) -5,18 (0,81)	-5,72 (0,81)
---	--------------

р-значение по сравнению с тимололом	0,2056
-------------------------------------	--------

ПВН N = 28	Никак ПВН N = 25	ПВН N = 26	Никак ПВН N = 28
---------------	---------------------	---------------	---------------------

Среднее начальное значение (СП) 26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
--	-------------	-------------	-------------

Изменение на 12- й неделе по сравнению со средним начальным значением * (СП)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
р- значение по Ф-критерию с ТИМОЛОЛОМ	0,6957	0,0113	0,1317	

СП - стандартная ошибка.

* Скорректированная расчетный показатель на основе модели ковариационного анализа (ANCOVA).

Фармакокинетика

Латанопрост (молекулярная масса 432,58) - это пролекарства (в форме изопропилового эфира), которые сами по себе являются неактивными, но после гидролиза с образованием кислоты латанопроста он становится биологически активным.

Пролекарства хорошо проникают через роговицу, и вся их количество, попадающее во внутриглазной жидкости, гидролизуется при прохождении через роговицу.

Исследования у человека показали, что максимальная концентрация в внутриглазной жидкости достигается через 2 часа после местного применения.

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

Дети

Проводилось открытое исследование фармакокинетики концентраций кислоты латанопроста в плазме крови у взрослых пациентов и пациентов детского возраста (от новорожденных до детей до 18 лет) с плевритической и глаукомой. Пациенты во всех возрастных группах получавших лечение 0,005% латанопростом по 1 капле в каждый глаз в течение не менее 2 недель. Системное воздействие кислоты латанопроста было примерно вдвое выше у пациентов в возрасте от 3 до 12 лет и в 6 раз выше у детей до 3 лет, чем у взрослых пациентов, но при этом сохранялся широкий резерв безопасности препарата в отношении возникновения системных побочных эффектов. Медиана времени, необходимого для достижения максимальной концентрации препарата в плазме, составляла 5 минут после применения дозы во всех возрастных группах. Медиана периода полувыведения препарата из плазмы была небольшой (менее 20 минут), подобной у детей и взрослых пациентов, приводило отсутствие накопления кислоты латанопроста в системе кровообращения при устойчивого равновесия.

Показания

Снижение повышенного внутриглазного давления (ВГД) у пациентов с открытоугольной глаукомой и повышенным внутриглазным давлением.

Снижение повышенного внутриглазного давления у детей с повышенным внутриглазным давлением и детской глаукомой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав 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

Препарат 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 Латанопроста появление изменения цвета обычно происходила в течение первых 8 месяцев лечения, редко - в течение второго или третьего года и не наблюдалась после четвертого года лечения. Прогрессирование 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 радужки 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 коричневой окраски. 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 5 лет клинического применения препарата указывают на то, что увеличение пигментации радужной оболочки не вызывает клинических осложнений и применения препарата можно продолжать в случае, если произошло изменение пигментации радужки. Однако пациентам следует проходить регулярные обследования и, если клиническая ситуация того потребует, лечение следует прекратить.

Опыт применения латанопроста при хронической закрытоугольной глаукоме, открытоугольной глаукоме у пациентов с псевдофакией, а также при пигментной глаукоме ограничен. В настоящее время отсутствуют данные о применении препарата при воспалительной и неоваскулярной глаукоме или при воспалительных заболеваниях глаз. Препарат 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 препарат с осторожностью, пока не будет получено больше данных.

Данные исследования по применению препарата во время периоперационного периода при хирургическом лечении катаракты ограничены. Таким пациентам препарат следует применять с осторожностью.

Препарат следует 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). Препарат 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.

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

Опыт применения препарата пациентам с бронхиальной астмой ограничен, хотя в течение пострегистрационного периода сообщали 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 продолжении лечения препаратом.

Латанопрол 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.

Препарат 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 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, 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 применения этого лекарственного средства беременным женщинам не установлена. Его фармакологическое действие составляет

потенциальный риск для протекания беременности, для плода или новорожденного. В связи с этим препарат не следует использовать в период беременности.

Кормления грудью

Латанопрост и его метаболиты могут проникать в грудное молоко, поэтому женщинам, кормящим грудью, нужно прекратить кормление грудью перед лечением препаратом.

Репродуктивная функция (фертильность)

Латанопрост, по данным исследований на животных, не влияет на фертильность мужчин или женщин.

Женщины которые планируют беременность

Врач должен быть немедленно информирован, если пациентка планирует забеременеть или думает, что она беременна, и применяет латанопрост 0,005% капли глазные, раствор. Препарат следует применять женщинам репродуктивного возраста только под контролем врача.

Контрацепция у мужчин и женщин

Данные отсутствуют.

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 вечером.

Препарат 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 прижимать слезный мешок в области медиального угла глаза (окклюзия слезных точек). Это необходимо делать каждый раз, сразу после закапывания.

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

При применении нескольких офтальмологических средств местного действия, кроме Латанопроста, их следует применять с интервалом не менее 5 минут.

Дети

Препарат можно применять пациентам детского возраста с такой же дозировкой, что и для взрослых.

Данные по эффективности и безопасности применения препарата в возрастной группе до 1 года очень ограничены (4 пациента) (см. Раздел «Фармакодинамика»). 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.

Безопасность длительного применения у детей не установлена.

Передозировка

Кроме раздражения глаз и конъюнктивальной гиперемии, других побочных эффектов со стороны глаз при передозировке препаратом не зафиксировано.

Следующая информация может быть полезной в случае случайного проглатывания препарата. 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 вызывала 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 препарата у пациентов с умеренной бронхиальной астмой не наблюдалось бронхостеноз.

В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Большинство нежелательных явлений связана 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 только при применении препарата.

Инфекционные и паразитарные заболевания: герпетический кератит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны органа зрения: гиперпигментация радужки, легкая или умеренная гиперемия конъюнктивы, раздражение глаза (жжение с ощущением «песка в глазах», зуд, покалывание и ощущение инородного тела в глазу), точечный кератит, преимущественно бессимптомно; блефарит, боль в глазах, фотофобия, конъюнктивит, отек век, сухость глаз, кератит, нечеткость зрения, макулярный отек, включая кистозный макулярный отек, увеит, ирит, отек роговицы, эрозия роговицы, периорбитальный отек, трихиаз (изменения в ресницах и пушковые волосы век: увеличение длины, толщины, пигментации и количества ресниц), дистихиаз, киста радужки, местная кожная реакция на веках, потемнение Пальпебральной кожи век, псевдопемфигоид глазной конъюнктивы; периорбитальные изменения и изменения век, приводящие к углублению складки век.

Со стороны сердца: учащенное сердцебиение, стенокардия, включая нестабильную стенокардию.

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд.

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

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

Есть отдельные сообщения о случаях кальцификации роговицы у пациентов, имели значительные повреждения роговицы в связи с применением глазных капель, содержащих фосфат.

Побочные эффекты у детей

Профили безопасности при применении в различных исследуемых подгруппах детей были подобны у взрослых. Побочными реакциями, которые наблюдались у детей чаще, чем у взрослых, были назофарингит и пирексия.

Отчет о подозреваемых побочные реакции

После регистрации лекарственного средства сообщения о подозреваемых побочных реакции является важной процедурой. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения «польза / риск» при применении лекарственного

средства. Медицинские работники могут сообщать обо всех подозреваемых побочные реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре 2 - 8 ° С в защищенном от света месте.

После вскрытия флакон хранить не более 4 недель при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2,5 мл во флаконе с капельницей по 1 флакону в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал-Прадеш, 174101
Индия

Источник инструкции

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