

Состав

действующее вещество: латанопрост;

1 мл капель глазных содержит 50 мкг латанопроста;

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

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Активная субстанция латанопрост, аналог простагландина F2 α , является селективным агонистом рецептора простагландинов 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 наблюдается через 8-12 часов. Гипотензивное действие продолжается в течение 24 часов.

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

Клинические испытания показали, что латанопрост не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги. Не наблюдалось влияния Латанопрост на гематоофтальмический барьер.

При кратковременном курсе терапии пациентов с псевдофакией латанопрост не вызывало утечки флуоресцеина в задний сегмент глаза.

Установлено, что латанопрост в терапевтических дозах не оказывает фармакологического действия на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Дети.

Эффективность Латанопрост у пациентов детского возраста (≤ 18 лет) было продемонстрировано в 12-недельном двойном маскированном клиническом исследовании латанопроста по сравнению с тимололом в 107 пациентов, которым был поставлен диагноз внутриглазной гипертензии и детской глаукомы. В этом исследовании гестационный возраст новорожденных должен был составлять не менее 36 недель. Пациенты получали 0,005% латанопроста 1 раз в сутки или 0,5% тимолола (или на выбор 0,25% для пациентов в возрасте до 3 лет) 2 раза 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 (в возрасте 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 в возрасте 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 препарата недоношенным новорожденным детям (рожденным раньше 36-й недели беременности) отсутствуют.

Показатели снижения ВГД в подгруппе пациентов с первичной врожденной глаукомой/глаукомой младенцев (ПВН) были сходными у пациентов, получавших латанопрост, и у пациентов, получавших тимолол. Результаты в подгруппе никак ПВН (т.е. пациентов, которые должны, например, ювенильной открытоугольной глаукомой, афакическая глаукома) 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.

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)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
р-значение по сравнению с тимололом	0,2056			
	ПВГ N=28	He-ПВГ N=25	ПВГ N=26	He-ПВГ 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 сравнению с тимололом	0,6957	0,1317		

СП - стандартная ошибка.

† Скорректированный расчетный показатель на основе модели ковариационного анализа (ANCOVA).

Фармакокинетика

Латанопрост - это изопропиловый эфир активного вещества, то есть пролекарства, которые сами по себе неактивны, но после гидролиза с образованием кислоты латанопроста он становится биологически активным.

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

Исследования у человека показали, что максимальная концентрация в внутриглазной жидкости достигается через 2 часа после местного применения. В эти почти не происходит метаболизма кислоты латанопроста. Основной метаболизм препарата происходит в печени. У человека период полувыведения составляет 17 минут. Метаболиты выделяются преимущественно с мочой.

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 одной капле в каждый глаз в течение минимум 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 крови, составляла 5 минут после применения дозы во всех возрастных группах. Медиана периода полувыведения препарата из плазмы была небольшой (менее 20 минут), подобной для детей и взрослых пациентов, обуславливало отсутствие накопления кислоты латанопроста в системе кровообращения в условиях устойчивого равновесия.

Показания

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

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исчерпывающие данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Сообщалось про парадоксальное повышение ВГД после одновременного применения в глаза двух аналогов простагландинов. Таким образом, не рекомендуется одновременное применение двух или более простагландинов, аналогов простагландинов или производных простагландинов.

Исследование взаимодействия лекарственных средств проводили только у взрослых пациентов.

Особенности применения

Латанопрост может вызвать постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества коричневого пигмента в радужной оболочке глаза. До начала лечения следует проинформировать пациентов о возможности перманентного изменения цвета глаз. Лечение только одного глаза может привести к перманентному 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 у 33% пациентов было зарегистрировано усиление пигментации радужной оболочки глаза (см. Раздел «Побочные реакции»). Изменения цвета радужки в большинстве случаев незначительны и часто незаметно 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 глаза происходит из-за повышения концентрации мелатонина в стромальных меланоцитах радужки, а не из-за увеличения количества меланоцитов. Обычно коричневая пигментация вокруг зрачка распространяется

концентрически к периферии радужки и вся радужная оболочка или ее части приобретают более выразительного 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 радужке не наблюдалось их изменения под влиянием терапии. В процессе клинических исследований не оказывалось накопления пигмента в трабекулярной сетке или в любом другом отделе передней камеры глаза. В процессе клинических исследований, проведенных с целью оценки пигментации радужной оболочки, в течение 5 лет не было доказательств неблагоприятных последствий из-за увеличенной пигментации, даже когда введение латанопроста было длительным. Кроме этого, снижение ВТО было подобным у пациентов независимо от развития усиленной пигментации радужки. Таким образом, лечение латанопростом может длиться у пациентов, у которых развивается усиленная пигментация радужной оболочки. Этих пациентов следует обследовать регулярно, и, в зависимости от клинической ситуации, лечение может быть отменено.

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

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

Глаумакс необходимо применять с осторожностью пациентам с герпетической кератитом в анамнезе, но следует избегать его применения в случаях активного кератита, вызванного вирусом простого герпеса, и пациентам с рецидивирующим герпетическим кератитом в анамнезе, особенно связанным 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). Глаумакс следует с осторожностью применять пациентам с афакией, пациентам с псевдоафакией и разрывом задней капсулы хрусталика или передньокамерными линзами, или пациентам с известными факторами риска кистозного макулярного отека.

Глаумакс 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 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 зафиксировано у пациентов японской национальности. Имеющиеся на сегодня данные свидетельствуют о том, что изменение окраски кожи в периорбитальной области не является постоянной и в некоторых случаях она исчезала при продлении лечения Глаумакс.

Латанопрост может постепенно менять ресницы и пушковые волосы глаза, которое лечат; эти изменения включают увеличенную длину, плотность, пигментацию, количество ресниц или волос и рост ресниц в неправильном направлении. Изменения ресниц обратны и восстанавливаются после прекращения лечения.

Глаумакс содержит бензалкония хлорид, который часто используют в качестве консерванта в офтальмологических препаратах. Поступали сообщения, бензалкония хлорид вызывал крапинами кератопатию и/или токсическое язвенной кератопатию. Он также может вызывать раздражение глаз и изменение цвета мягких контактных линз. При частом или длительном применении препарата Глаумакс 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 Глаумакс, 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 другие препараты, глазные капли могут вызвать помутнение зрения. Пока эти эффекты не пройдут, пациентам не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Безопасность этого лекарственного средства для применения беременным не установлена. Его фармакологическое действие составляет потенциальный риск для течения беременности, для плода или новорожденного. В связи с этим Глаумакс не следует применять в период беременности.

Период кормления грудью

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

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза для взрослых (включая пациентов пожилого возраста)

Рекомендуемая терапия: по 1 капле в пораженный глаз 1 раз в сутки. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером.

Дозировка Латанопрост 1 раз в сутки не следует превышать, поскольку частое применение уменьшает эффект снижения ВГД.

Если была пропущена доза, то в дальнейшем следует продолжать лечение и вводить следующую дозу как обычно.

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 глазных капель контактные линзы следует снимать, а вставлять их можно только через 15 минут после закапывания.

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

Дети

Капли глазные Глаумакс можно применять пациентам детского возраста с таким же дозировкой, как и взрослым. Данных по применению недоношенным младенцам (рожденный раньше 36-й недели беременности) нет. Данные по применению детям в возрасте до 1 года ограничены (4 пациента).

Данные по эффективности и безопасности применения препарата пациентов в возрасте до 1 года очень ограничены (4 пациента). Данные по применению недоношенным младенцам (рожденным раньше 36-й недели беременности) отсутствуют. 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 препарата детям не установлена.

Передозировка

Кроме раздражения глаза и конъюнктивальной гиперемии, других побочных эффектов со стороны глаз при передозировке препарата Глаумакс не наблюдалось.

В случае случайного приема внутрь следует учитывать, что в одном флаконе (2,5 мл препарата) содержится 125 мкг латанопроста. Более 90% метаболизируется при первом прохождении через печень. Инфузия 3 мкг/кг здоровым добровольцам не приводила к появлению каких-либо симптомов, однако доза 5,5-10 мкг/кг вызывала тошноту, боль в животе, головокружение, головная боль, слабость, приливы и повышенную потливость.

При применении доз латанопроста, которые в 7 раз превышают терапевтическую дозу Глаумакс, у пациентов с умеренной бронхиальной астмой не наблюдалось бронхоконстрикция.

В случае передозировки Глаумакс 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 временные и возникают после введения препарата.

Нежелательные явления разделены на категории в зависимости от их частоты следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$) очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (нельзя установить на основании имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания: редко - герпетический кератит * §.

Со стороны органа зрения: очень часто - гиперпигментация радужной оболочки; легкая или умеренная гиперемия конъюнктивы, раздражение глаза (жжение с ощущением «песка в глазах», зуд, покалывание и ощущение инородного тела в глазу) изменения в ресницах и пушковых волос (увеличение длины, толщины, пигментации и количества ресниц) часто - транзиторные точечные эпителиальные эрозии, преимущественно бессимптомные; блефарит; боль в глазах; фотофобия; конъюнктивит *, нечасто - отек век, сухость глаз кератит *, нечеткость зрения; макулярный отек, включая кистозный макулярный отек *; увеит *; редко - ирит *; макулярный отек * и эрозия роговицы периорбитальный отек появление дополнительного ряда ресниц у выводных протоков мейбомиевых желез (дистихиаз), трихиаз *; киста радужки * §; псевдопемфигоид глазной конъюнктивы * §; очень редко - периорбитальные изменения и изменения век, приводящие к углублению складки век.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль * головокружение *.

Со стороны сердца: нечасто - стенокардия, тахикардия *; очень редко - нестабильная стенокардия.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - бронхиальная астма *, одышка *; редко - обострение бронхиальной астмы.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - сыпь на коже редко - местная кожная реакция на веках; потемнение Пальпебральной кожи век, зуд.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто - боль в груди *.

* Побочная реакция на препарат, обнаруженная в пострегистрационный период.

§ Частота побочных реакций на препарат оценивалась по «правилу трех».

Про случаи кальцификации роговицы в связи с приемом глазных капель, содержащих фосфат, некоторыми пациентами, у которых была значительно повреждена роговица, сообщали очень редко.

Дети

В двух краткосрочных клинических исследованиях (f 12 недель), в которых принимали участие 93 (25 и 68) пациенты детского возраста, профиль безопасности препарата был подобен взрослых и не было обнаружено новых нежелательных явлений. Краткосрочные профили безопасности в различных подгруппах пациентов детского возраста были также подобными (см. Раздел «Фармакологические свойства»). У пациентов детского возраста чаще, чем у взрослых, наблюдаются такие побочные явления: назофарингит и повышение температуры тела.

Отчет о подозреваемых побочные реакции

Отчет о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза для лекарственного средства.

Квалифицированных работников в сфере здравоохранения просят отчитываться о любых подозреваемые нежелательные реакции.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в холодильнике в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Флакон после открытия хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 4 недель.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2,5 мл в полиэтиленовом флаконе-капельнице и колпачком, навинчивается.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Кевельт».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Теадуспарги 3/1, 12618 Таллинн, Эстония.

Источник инструкции

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