

Состав

действующее вещество: латанопрост;

1 мл раствора капле глазных содержит 50 мкг латанопроста;

1 капля содержит около 1,5 мкг латанопроста;

вспомогательные вещества: масло касторовое полиэтоксилированное, гидрогенизированное; сорбит (Е 420), карбомер, макрогол 4000, динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лечебная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: опалесцирующий раствор, практически свободный от частиц. Раствор слегка желтый, рН 6,5-7,5, осмоляльность 250-310 мосмоль/кг.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакологические свойства

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 достигается через 8-12 часов. Гипотензивное действие продолжается в течение не менее 24 часов.

Препарат является эффективным как монотерапия. Кроме того, латанопрост эффективен в комбинации с бета-адреноблокаторами (тимолол). Действие латанопроста является аддитивным при применении в комбинации с адренергическими агонистами (эпинефрина дипивалил), пероральными ингибиторами карбоангидразы (ацетазоламид) и по меньшей мере частично аддитивным при применении с холинергическими агонистами (пилокарпин).

Латанопрост не влияет значительным образом на продуцирование внутриглазной жидкости. Не было выявлено никакого влияния латанопроста на гематоофтальмологический барьер.

Латанопрост не вызывал вытекания флуоресцеина в заднем сегменте глаза человека при псевдофакии.

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

Фармакокинетика.

Латанопрост относится к пролекарствам. Его изопропиловый эфир, который сам по себе неактивен, при закапывании в глаз всасывается через роговицу, гидролизуется эстеразами роговицы до кислоты, оказывающей биологически активное действие.

Максимальная концентрация во внутриглазной жидкости достигается примерно через 2 часа после местного применения. Латанопрост распределяется главным образом в переднем сегменте, конъюнктиве и веках. Только незначительное количество препарата достигает заднего сегмента.

В глазу практически не метаболизируется. Основной метаболизм препарата происходит в печени. Период полувыведения из плазмы составляет 17 минут.

Показания

Для снижения повышенного внутриглазного давления у взрослых пациентов, включая пациентов пожилого возраста с открытоугольной глаукомой и повышенным внутриглазным давлением.

Противопоказания

Известна гиперчувствительность к любому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Нет достаточных данных о взаимодействии латанопроста с другими лекарственными средствами.

Сообщали о парадоксальном повышении внутриглазного давления после одновременного местного применения в глаза двух аналогов простагландинов. Поэтому не рекомендуется одновременно применять два или более

простагландинов, аналогов простагландинов или их производных.

Исследования взаимодействия лекарственных средств проводили только с участием взрослых пациентов.

Особенности по применению

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

Изменение цвета глаз наблюдается преимущественно у пациентов со смешанной окраской радужной оболочки, например, сине-коричневым, серо-коричневым, желто-коричневым или зелено-коричневым. Изменение цвета обычно наблюдались 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 через 5 лет стабилизируется. Эффект усиления пигментации после 5 лет лечения препаратом не оценивали. Сообщали, что при 5-летнем исследовании безопасности латанопроста у 33% пациентов было зарегистрировано усиление пигментации радужной оболочки глаза (см. раздел «Побочные реакции»).

Изменения цвета радужки в большинстве случаев незначительны и часто являются клинически незначимыми. 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 коричневый цвет. После прекращения лечения дальнейшее усиление коричневой пигментации радужки не наблюдалось. Отсутствуют данные, что такое явление связано с какими-либо симптомами или патологическими изменениями.

При наличии невусов или веснушек на радужной оболочке не отмечалось их изменения под влиянием терапии. Не наблюдалось накопления пигмента в

трабекулярной сетке или в любом другом отделе передней камеры глаза. Увеличение пигментации радужной оболочки не вызывает клинических осложнений, и применение препарата можно продолжать, если произошло изменение пигментации радужки. Однако пациентам следует проходить регулярные обследования и, если клиническая ситуация того потребует, прекратить лечение препаратом.

Опыт применения латанопроста ограничен при хронической закрытоугольной глаукоме, открытоугольной глаукоме у пациентов с псевдофакией, а также при пигментной глаукоме. В настоящее время отсутствуют данные о применении латанопроста при воспалительной и неоваскулярной глаукоме или при воспалительных заболеваниях глаз. МОНОПРОСТ® не влияет совсем или незначительно влияет 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.

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

С осторожностью препарат необходимо применять пациентам с герпетическим кератитом в анамнезе. В случае активного кератита, вызванного вирусом простого герпеса, пациентам с рецидивирующим герпетическим кератитом в анамнезе, особенно связанным с аналогами простагландинов, применение препарата следует избегать.

Сообщения о макулярный отек касались (см. раздел «Побочные реакции») в основном больных с афакией, пациентов с псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или передней камеры хрусталика или пациентов с известными факторами риска кистозного отека макулы (такими как диабетическая ретинопатия и окклюзия вен сетчатки глаза).

Поэтому вышеупомянутым пациентам препарат следует применять с осторожностью.

Пациентам с известными факторами риска развития ирита/увеита препарат можно применять с осторожностью.

Опыт применения препарата пациентам с бронхиальной астмой ограничен, хотя были сообщения о некоторых случаях обострения бронхиальной астмы и/или одышки. Препарат пациентам с бронхиальной астмой следует назначать с осторожностью, см. также раздел «Побочные реакции».

Наблюдались изменения цвета кожи в периорбитальной области, причем большинство случаев отмечено у 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 во время продолжения лечения препаратом.

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

МОНОПРОСТ® содержит макроголглицерол гидроксистеарат (масло касторовое поліетоксильована, гідрогенізоване) и может вызвать аллергические реакции кожи, см. раздел «Побочные реакции». В настоящее время по этому вспомогательному веществу нет достаточных данных о безопасности в случае длительного использования.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Фертильность.

В опытах на животных не выявлено влияния латанопроста на репродуктивную функцию у обоих полов.

Беременность.

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

Кормление грудью.

Латанопрост и его метаболиты могут проникать в грудное молоко, поэтому матерям, которые кормят грудью, следует прекратить лечение препаратом или отказаться от кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

МОНОПРОСТ® имеет незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими 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 другими механизмами до восстановления четкости зрения.

Способ применения

Рекомендуемая доза для взрослых, в том числе лиц пожилого возраста: по 1 капле в пораженный глаз 1 раз в сутки. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером.

МОНОПРОСТ® не следует применять чаще чем 1 раз в сутки, поскольку показано, что при более 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. Это необходимо делать сразу же после закапывания каждой капли.

Перед закапыванием капель глазных следует снимать контактные линзы. Устанавливать их снова можно через 15 минут.

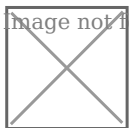
При применении нескольких офтальмологических средств местного действия препараты следует применять с интервалом не менее 5 минут.

Указания относительно порядка применения:

1. Вымыть руки, удобно стать или сесть.
2. Оттянуть пальцем нижнее веко пораженного глаза вниз.
3. Поднести край открытого однодозового контейнера как можно ближе к глазу, но не касаться им глазной поверхности.

4. Осторожно сжать контейнер, чтобы одна капля попала в глаз и отпустить нижнее веко.

Image not found or type unknown



5. Закрыть глаза и зажать пальцем внутренний угол закапанного глаза на 1 минуту.

Image not found or type unknown



6. Повторить все вышеуказанные действия со вторым глазом, если так назначил врач.

7. Одноразовый контейнер с остатком содержимого следует утилизировать сразу после использования. Не хранить его для дальнейшего использования.

Дети. Не применять детям (до 18 лет).

Передозировка

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

Нижеследующая информация может быть полезной в случае случайного проглатывания препарата. Один флакон содержит 10 мкг латанопроста. Более 90% его метаболизируется при первом прохождении через печень.

Внутривенная 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.

При применении местно в глаза доз латанопроста, которые в 7 раз превышают клиническую дозу препарата, у пациентов с умеренной бронхиальной астмой не наблюдалось бронхостеноза.

В случае передозировки препарата следует проводить симптоматическое лечение.

Побочные эффекты

Большинство побочных реакций связано с органами зрения. Сообщали об увеличении пигментации радужной оболочки во время применения латанопроста. Другие побочные реакции, как правило, преходящие и наблюдаются только во время закапывания.

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 или ощущение инородного тела в глазу); изменения в ресницах и пушковых волосах (увеличение длины, толщины, пигментации и количества); точечный кератит, преимущественно бессимптомный; блефарит; боль в глазах; фотофобия; отек век; сухость глаз; кератит*; затуманивание зрения; конъюнктивит*; ирит*; увеит*; макулярный отек, включая кистозный макулярный отек*; отек роговицы*; эрозии роговицы; периорбитальный отек; трихиаз* (рост ресниц в неправильном направлении, что иногда приводит к раздражению глаза); дистихиаз (появление дополнительного ряда ресниц возле выводных протоков мейбомиевых желез), местная кожная реакция на веках; периорбитальные изменения и изменения век, приводящие к углублению складки век; киста радужной оболочки*§; потемнение пальпебральной кожи век; псевдопемфигоид глазной конъюнктивы*§.

Со стороны сердца: стенокардия*, нестабильная стенокардия, сердцебиение*.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота*, рвота*.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: высыпания на коже, зуд.

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

Общие расстройства и реакции в месте введения: боль в груди*.

Примечание

* Побочная реакция на препарат, выявленная в послерегистрационном периоде.

§ Частота побочной реакции на препарат оценивалась по «Правилу трех».

Сообщение о возможных побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза для лекарственного средства. Квалифицированным работникам в сфере здравоохранения необходимо сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Просьба присылать информацию по адресу: info@regata.in.ua или по телефону: (044) 467-57-70 (круглосуточно), 585-04-60.

Срок годности

2 года при хранении во внешней упаковке.

После первого открытия саше использовать однодозовые контейнеры в течение 10 дней.

После первого открытия однодозового контейнера его содержимое следует использовать сразу и утилизировать однодозовый контейнер.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 0,2 мл в однодозовом контейнере; по 5 однодозовых контейнеров, соединенных между собой в ленту (стрип), в саше; по 6 саше (№ 30) в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Производитель

ЭКСЕЛВИЗИОН/EXCELVISION.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

27 ул. де ла Ломбардьер, Анноне, 07100, Франция/

27 rue de la Lombardiere, ANNONAY, 07100, France

Заявитель

Лаборатуар Теа/Laboratoires Thea.

Местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.

12 ул. Луи Блерио 63100 КЛЕРМОН-ФЕРРАН СЕДЕКС 2, Франция/

12 rue Louis Bleriot 63100 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2, France