

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Пролатан

Международное непатентованное название

Латанопрост

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные 0,005 %

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Аналоги простагландинов. Латанопрост.

Код АТХ S01EE01

Показания к применению

- снижение повышенного внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой и с повышенным офтальмотонусом.
- снижение повышенного внутриглазного давления у детей с офтальмогипертензией и глаукомой.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к латанопросту или другим компонентам препарата
- детский и подростковый возраст до 8 лет в связи с содержанием бензалкония хлорида
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Латанопрост не оказывает никакого влияния на гематоофтальмический барьер.

При использовании в клинической дозе Латанопрост не оказывает или оказывает незначительное влияние на внутриглазное кровообращение. Тем

не менее, во время местного лечения может произойти гиперемия конъюнктивы: от легкой до умеренной.

Доказано, что длительная терапия латанопростом в глазах, которые подверглись экстракапсулярной экстракции хрусталика, не влияет на кровеносные сосуды сетчатки, что было определено флуоресцентной ангиографией.

В течение краткосрочного лечения латанопрост не вызывает проникновения флюоресцеина в задний сегмент глаза при псевдофакии.

Латанопрост в клинических дозах не обнаружил каких-либо значительных фармакологических эффектов на сердечнососудистую или дыхательную систему.

Пролатан (Латанопрост) может постепенно изменять цвет глаз за счет увеличения количества коричневого пигмента в радужной оболочке. Перед началом лечения пациенты должны быть проинформированы о возможности постоянного изменения цвета глаз. Одностороннее лечение может привести к необратимой гетерохромии.

Это изменение цвета глаз чаще наблюдается у пациентов со смешанным цветом радужки, т.е. сине-коричневый, серо-коричневый, желто-коричневый и зелено-коричневый цвета. Начало изменений обычно наблюдается в течение первых 8 месяцев лечения, редко - в течение второго или третьего года. После четвертого года лечения этот эффект не наблюдается. Скорость прогрессирования пигментации радужки уменьшается со временем и является стабильным в течение пяти лет. Эффект увеличения пигментации за пять лет не был оценен.

Данные о безопасности латанопроста за 5 лет показывают, что у 33% пациентов развилась пигментация радужки. При этом изменение цвета радужной оболочки в большинстве случаев было незначительно и часто клинически не наблюдались.

Заболеваемость у пациентов со смешанными цветами радужки колебалась от 7 до 85%, при этом желто-коричневый цвет радужки имел самую высокую частоту. У пациентов с равномерно голубыми глазами, никаких изменений не наблюдалось, у пациентов с равномерно серыми, зелеными или карими глазами, изменение имели место редко.

Изменение цвета происходит из-за повышения содержания меланина в стромальных меланоцитах радужной оболочки, а не за счет увеличения числа меланоцитов. Как правило, коричневая пигментация вокруг зрачка в пораженных глазах распространяется концентрически к периферии, но и вся радужка или ее части могут стать более коричневатой. После прекращения лечения никакое дальнейшее увеличение коричневого пигмента радужной оболочки не наблюдается. На сегодняшний день это не связано с какими-либо симптомами или патологическими изменениями в клинических испытаниях.

Препарат не оказывает влияния на невусы и веснушки радужной оболочки. Накопление пигмента в трабекулярной сети или в другом месте в передней камере не наблюдалось. 5-летний клинический опыт показал, что

увеличение пигментации радужной оболочки не оказывает никаких отрицательных клинических последствий. Если при применении Пролатана (Латанопроста) наступает пигментация радужки - лечение можно продолжить. Тем не менее, пациенты должны регулярно контролироваться, и если клиническая ситуация оправданна - лечение Пролатаном (Латанопростом) может быть прекращено.

Существует ограниченный опыт применения латанопроста при хронической закрытоугольной глаукоме, открытоугольной глаукоме у артериальных больных и пигментной глаукоме. Нет опыта применения его при воспалительной и неоваскулярной глаукоме или воспалительных заболеваниях глаза.

Пролатан (Латанопрост) не оказывает или мало влияет на зрачок, но нет опыта применения при остром приступе закрытоугольной глаукомы. Поэтому рекомендуется применять препарат с осторожностью при этих состояниях ввиду недостаточного клинического опыта.

Есть ограниченные данные по использованию латанопроста во время периоперационного периода при хирургическом лечении катаракты). Пролатан (латанопрост) следует применять с осторожностью у таких пациентов.

Пролатан следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе герпетический кератит, и следует избегать его применения в случаях активного простого герпетического кератита, а также у больных с историей рецидивирующего герпетического кератита, специфически связанного с аналогами простагландинов.

Сообщения о макулярном отеке были зарегистрированы, главным образом, у пациентов с афакией, пациентов с псевдофакией и поврежденной задней капсулой хрусталика, при наличии передних камерных линз, у пациентов с известными факторами риска для кистозного отека макулы (например, диабетическая ретинопатия и окклюзия сетчатки). Пролатан (Латанопрост) следует применять с осторожностью у таких пациентов с известными факторами риска кистозного макулярного отека.

У пациентов с выявленными факторами риска, обуславливающими предрасположенность к ириту / увеиту Пролатан (Латанопрост) можно применять с осторожностью.

Существует ограниченный опыт применения препарата у пациентов с астмой, но некоторые случаи обострения астмы и / или одышки сообщались в постмаркетинговом наблюдении. Поэтому к применению у больных бронхиальной астмой следует относиться с осторожностью, ввиду недостаточного клинического опыта.

Периорбитальное обесцвечивание кожи наблюдается по большинству докладов у японских пациентов. На сегодняшний день опыт показывает, что периорбитальное обесцвечивание кожи не является постоянным, а в некоторых случаях обратимым, при этом лечение Пролатаном (Латанопростом) может продолжаться.

Пролатан (Латанопрост) может постепенно изменить ресницы и пушковые волосы на веках и прилегающих областях глаза; эти изменения включают в себя увеличение длины, толщины, пигментации, количества ресниц или волос и неверное направление роста ресниц. Изменения ресниц являются обратимыми после прекращения лечения.

Пролатан (Латанопрост) содержит бензалкония хлорид, который обычно используется в качестве консерванта в офтальмологической продукции. Хлорид бензалкония, как сообщалось, вызывает точечную кератопатию и / или токсическую язвенную кератопатию, может вызвать раздражение глаз и обесцветить мягкие контактные линзы. Контактные линзы могут адсорбировать бензалкония хлорид, поэтому перед закапыванием глазных капель контактные линзы следует вынимать, а вставлять их можно только через 15 минут после закапывания. Тщательный контроль необходим при частом или длительном применении Пролатана (Латанопроста) при синдроме «сухого глаза», или в условиях, где имеются заболевания роговицы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Окончательные данные о взаимодействии препарата с другими не известны.

Были сообщения о парадоксальном повышении внутриглазного давления после закапывания в глаза двух аналогов простагландинов. Таким образом, использование двух или более простагландинов, простагландина или производных аналога простагландина не рекомендуется.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

В связи с содержанием в составе препарата бензалкония хлорида не должен применяться у детей до 8 лет.

Во время беременности или лактации

Безопасность применения Пролатана (Латанопроста) при беременности не изучалась. Однако его введение представляет потенциальный риск для протекания беременности, плода и новорожденного. Поэтому Пролатан (Латанопрост) не должен применяться при беременности.

Активное вещество Пролатана (Латанопрост) и его метаболиты могут проникать в материнское молоко, поэтому Пролатан (Латанопрост) не следует применять кормящим матерям или грудное вскармливание должно быть прекращено.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Закапывание глазных капель может вызвать временную потерю четкости зрения в течение нескольких минут, что необходимо учитывать при вождении автомобиля и работе с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

По одной капле в пораженный глаз один раз в сутки.

Дети

Препарат применяют в той же дозировке, как и взрослым.

Метод и путь введения

Сразу после инстилляционной каждой капли рекомендуется прижать слезный каналец у внутреннего угла в течение одной минуты для возможного уменьшения системной абсорбции.

При ношении контактных линз они должны быть удалены перед инстилляцией глазных капель и вставлены повторно через 15 минут после закапывания Пролатана.

При использовании нескольких глазных капель, другие лекарственные средства следует применять с перерывом в пять минут.

Частота применения с указанием времени приема

Частота применения Пролатана не должна превышать одного раза в сутки, поскольку установлено, что при более частом применении эффективность препарата снижается.

Оптимальный эффект достигается при применении Пролатана вечером.

Длительность лечения В случае длительного применения, использовать под наблюдением врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: раздражение слизистой оболочки глаз, гиперемия конъюнктивы или эписклеры.

Лечение: немедленно промыть глаза водой или 0,9 % раствором натрия хлорида, симптоматическая терапия.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

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

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата

Класс систем органов	Очень часто ≥1 / 10	Часто ≥1 / 100 до <1/10	Не часто ≥1 / 1000 до <1/100	редко ≥1 / 10000 до <1/1000	очень редко редко <1/10000
Инфекции и инвазии				Герпетический кератит	
Расстройство нервной системы			Головная боль*; Головокружение*		
Расстройство	Гиперпигментация	Мелкоточечный	Отек века;	Воспаление	Периорбитальный

Т-ва глаз	н-тации радужки; гиперемии конъюнктивы; раздражение глаз (жжение, зуд, ощущение инородного тела); рост ресниц и пушковых волос на веке (увеличение длины, толщины, количества ресниц, густота ресниц, их пигментация)	кератит, основном симптомов; блефарит; глазная боль; светобоязнь; конъюнктивит*	всухость глаз; кератит*; ухудшение зрения; макулярный отек, включая кистозный макулярный отек*; увеит*	*; отек роговицы*; ирит, эрозии роговицы; периорбитальный отек; трихиаз*; дистихиаз; киста радужки*; локальная реакция ко-жи на веках; потемнение пальпебральной кожи века; псевдопемфигоид конъюнктивы*	тальные изменения, приводящие к образованию бороздок на веках
Сердечные заболевания			Стенокардия; учащенное сердцебиение*		Стенокардия нестабильная
Расстройство Дыхательной системы и средостения			Астма*; одышка*	Обострение астмы	
Заболевания кожи и подкожной клетчатки			Высыпания	Зуд, потемнение кожи век.	

Заболева- ния опорно- двигатель -ного аппарата и соедини- тельной ткани			Миалгия*; артралгия *		
Общие нарушени я			Грудная боль*		

*- При постмаркетинговом наблюдении

Побочные эффекты, которые наблюдались у детей чаще, чем у взрослых: ринофарингит и лихорадка.

У некоторых пациентов со значительным повреждением роговицы регистрировались очень редкие случаи кальцификации роговицы в связи с применением фосфатсодержащих глазных капель.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество – латанопрост 0,05 мг,

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, натрия гидрофосфат безводный, натрия дигидрофосфата моногидрат, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный раствор.

Форма выпуска и упаковка

Капли глазные 0,005 %

По 2,5 мл препарата разливают в пластиковые флаконы с завинчивающимся колпачком бирюзового цвета с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

по рецепту

Сведения о производителе

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Тел: +91 11 26863503

факс: +91 11 26968517

Адрес электронной почты: information@sentisspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Тел: +91 11 26863503

факс: +91 11 26968517

Адрес электронной почты: information@sentisspharma.com

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),

Республика Казахстан, 050062,

г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3,

Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57

Email: sentiss_kz@sentisspharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),

Республика Казахстан, 050062,

г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3,

Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57

Email: sentiss_kz@sentisspharma.com