



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРОЛАТАН

Торговое название препарата: Пролатан
Действующее вещество (МНН): латанопрост
Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

активное вещество: латанопрост 0,05 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,2 мг, натрия хлорид 4,10 мг, динатрия гидрофосфат безводный 4,74 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 4,60 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Аналоги простагландинов. Латанопрост.

Код АТХ: S01EE01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Латанопрост - аналог простагландина $F_{2\alpha}$ - является селективным агонистом рецепторов FP (простагландина F) и снижает внутриглазное давление (ВГД) за счет увеличения оттока водянистой влаги, главным образом, увеосклеральным путем, а также через трабекулярную сеть. Снижение ВГД начинается приблизительно через 3 - 4 ч после введения препарата, максимальный эффект наблюдается через 8 - 12 ч, действие сохраняется в течение не менее 24 ч.

Исследования на животных и у человека показали, что основным механизмом действия является увеличение увеосклерального оттока, кроме того, у человека также описано улучшение оттока (снижение сопротивления оттоку).

Исследования на животных показали, что в клинических дозах латанопрост не влияет (или влияет незначимо) на внутриглазное кровообращение. При местном применении возможны конъюнктивальная или эписклеральная инъекция легкой или средней степени выраженности. По данным флюоресцентной ангиографии длительное лечение латанопростом после экстракапсулярной экстракции катаракты у обезьян не оказывало влияния на кровообращение сетчатки. При краткосрочном применении латанопрост не способствовал просачиванию флуоресцеина в заднем сегменте глаза у пациентов с искусственным хрусталиком.

Установлено, что латанопрост не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги и на гематоофтальмический барьер.

При применении в терапевтических дозах латанопрост не оказывает значимого фармакологического эффекта на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Дети

Эффективность препарата Пролатан у детей в возрасте младше 18 лет была показана в 12-недельном двойном слепом исследовании латанопроста в сравнении с тимололом у 107 пациентов с диагнозом интраокулярная гипертензия и инфантильная глаукома. Снижение внутриглазного давления у пациентов основной подгруппы с первичной

врожденной/инфантильной глаукомой было сопоставимым между группой пациентов, получающих латанопрост и группой, получающей тимолол. У пациентов с не первично врожденными формами глаукомы (например, ювенильная открытоугольная глаукома, афакическая глаукома) отмечались такие же результаты, как и у группы с первичной врожденной глаукомой.

Влияние на внутриглазное давление отмечали после первой недели терапии, и оно сохранялось в течение 12-недельного периода исследования, как и у взрослых пациентов. Данные о влиянии латанопроста на внутриглазное давление у детей в возрасте младше 36 недель отсутствуют.

Фармакокинетика

Латанопрост (молекулярная масса 432,58) представляет собой пролекарство, этерифицированное изопропиловой группой, неактивен; после гидролиза до кислотной формы становится биологически активным.

Всасывание

Пролекарство хорошо всасывается через роговицу и полностью гидролизуется при попадании в водянистую влагу.

Распределение

Исследования у человека показали, что максимальная концентрация в водянистой влаге достигается через 2 ч после инстилляций. После инстилляций обезьянам латанопрост распределяется преимущественно в передней камере глаза, конъюнктиве и веках. Лишь небольшое количество латанопроста достигает задней камеры глаза.

Биотрансформация

Активная форма латанопроста практически не метаболизируется в глазу, однако подвергается биотрансформации в печени.

Выведение

Период полувыведения из плазмы составляет 1-7 мин.

Исследования на животных показали, что основные метаболиты (1,2-динор- и 1,2,3;4-тетранорметаболиты) не обладают (или обладают низкой) биологической активностью и выводятся преимущественно с мочой.

Дети

Фармакокинетические исследования латанопроста проведены у 22 взрослых и 25 детей (в возрасте 0-18 лет) с офтальмогипертензией и глаукомой. Все возрастные группы получали латанопрост в концентрации 0,005 % по одной капле в каждый глаз в течение не менее 2 недель. Экспозиция латанопроста приблизительно в 2 раза выше у детей в возрасте от 3 до 12 лет по сравнению с взрослыми пациентами и в 6 раз выше у детей в возрасте младше 3 лет. Однако профиль безопасности препарата не отличается у детей и взрослых (см. раздел «Передозировка»). Во всех возрастных группах продолжительность сохранения максимальной концентрации кислоты латанопроста в плазме крови составляет 5 мин. Период полувыведения кислоты латанопроста у детей такой же, как и у взрослых (< 20 мин). В равновесной концентрации не происходит кумуляции кислоты латанопроста в плазме крови.

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых и детей (в возрасте старше 1 года) с открытоугольной глаукомой или повышенным офтальмотонусом.

Примечание: У детей младше 3 лет с первичной врожденной глаукомой, терапией первой линии остается хирургическое лечение (трабекулотомия/гониотомия).

Способ применения и дозы

Режим дозирования у взрослых (включая пожилых)

По одной капле в пораженный глаз(а) один раз в день. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером.

Не следует осуществлять инсталляцию препарата чаще, чем 1 раз в день, поскольку показано, что более частое введение снижает гипотензивный эффект. При пропуске одной дозы лечение продолжают по обычной схеме. Как при применении любых глазных капель, с целью снижения возможного системного эффекта препарата, сразу после инстилляционной каждой капли рекомендуется в течение 1 минуты надавливать на нижнюю слезную точку, расположенную у внутреннего угла глаза на нижнем веке. Эту процедуру необходимо выполнять непосредственно после инстилляционной. Перед инстилляционной необходимо снять контактные линзы и установить их не раньше, чем через 15 мин после введения (см. также раздел «Особые указания»). Если одновременно необходимо применять другие глазные капли, их применение следует разграничить пятиминутным интервалом.

Режим дозирования у детей

Латанопрост применяют у детей в той же дозе, что и у взрослых. Данные о применении препарата у недоношенных (гестационный возраст < 36 недель) отсутствуют. Данные у детей < 1 года сильно ограничены.

Побочное действие

Большинство нежелательных реакций отмечались со стороны органа зрения. В открытом 5-летнем исследовании безопасности у 33 % развилась пигментация радужной оболочки (см. раздел «Особые указания»). Прочие нежелательные реакции со стороны органа зрения, как правило, транзиторны и отмечаются непосредственно после инсталляции. Градация нежелательных реакций по частоте встречаемости осуществлялась следующим образом: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000) и очень редко (<1/10 000). Частота не известна (на основе имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: герпетический кератит.

Со стороны органа зрения

Очень часто: гиперпигментация радужной оболочки, гиперемия конъюнктивы, раздражение глаз от легкой до средней степени (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела), изменение ресниц (увеличение длины, толщины, количества и пигментации).

Часто: преходящие точечные эрозии эпителия (преимущественно бессимптомные), блефарит, боль в глазу.

Нечасто: отек век, сухость слизистой оболочки глаза, кератит, затуманивание зрения, конъюнктивит.

Редко: ирит/увеит (преимущественно у предрасположенных пациентов), отек макулы, отек век, отек роговицы, эрозия роговицы, периорбитальный отек, потемнение кожи век, реакции со стороны кожи век, изменение направления роста ресниц, утолщение, потемнение и удлинение ресниц, дистихиаз, фотофобия.

Очень редко: изменения в периорбитальной области и в области ресниц, приводящие к углублению борозды верхнего века.

Частота неизвестна: киста радужной оболочки, псевдопемфигоид конъюнктивы.

Со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Со стороны сердца

Нечасто: стенокардия, ощущение сердцебиения.

Частота неизвестна: нестабильная стенокардия.

Со стороны органов дыхания

Редко: бронхоспазм (в т.ч. обострение заболевания у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе), одышка.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь.

Редко: кожный зуд.

Очень редко: потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Частота неизвестна: миалгия, артралгия.

Общие нарушения и местные реакции

Очень редко: боль в груди.

Дети

Согласно результатам двух краткосрочных (<12 недель) клинических исследований у 93 детей профиль безопасности латанопроста у детей не отличался от профиля безопасности у взрослых. Профиль безопасности между различными возрастными группами у детей сопоставим. По сравнению с взрослой популяцией, у детей наиболее часто отмечались назофарингит и лихорадка.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к латанопросту или другим компонентам препарата. Возраст до 1 года (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Афакия, псевдоафакия с разрывом задней капсулы хрусталика, пациенты с известными факторами риска макулярного отека (при лечении латанопростом описаны случаи развития макулярного отека, в том числе цистойдного); воспалительная, неоваскулярная или врожденная глаукома (из-за отсутствия достаточного опыта применения препарата); астма; герпетический кератит в анамнезе.

Следует избегать применения препарата Пролатан у пациентов с активной формой герпетического кератита и рецидивирующим герпетическим кератитом, особенно связанным с приемом аналогов простагландина F_{2α}. Препарат Пролатан следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития ирита/увеита. Существуют ограниченные данные о применении препарата Пролатан у пациентов, которым планируется оперативное вмешательство по поводу катаракты. В связи с этим у данной группы больных препарат Пролатан необходимо применять с осторожностью.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном закапывании в глаза двух аналогов простагландинов описано парадоксальное повышение ВГД, поэтому одновременное применение двух и более простагландинов, их аналогов или производных не рекомендуется.

Фармацевтически несовместим с глазными каплями, содержащими тиомерсал – преципитация.

Особые указания

Латанопрост может постепенно изменить цвет глаз за счет увеличения содержания коричневого пигмента в радужке. До начала лечения пациентов следует проинформировать о возможном необратимом изменении цвета глаз. Применение лекарственного препарата на

одном глазу может вызвать необратимую гетерохромию. Такое изменение цвета глаз преимущественно отмечалось у пациентов с неравномерно окрашенными радужками, а именно: каре-голубыми, серо-карими, желто-карими и зелено-карими. В исследованиях латанопроста потемнение, как правило, начиналось в течение первых 8 месяцев лечения, редко - в течение второго или третьего года и не отмечалось по истечении четырех лет лечения.

Прогрессирование пигментации радужки снижалось со временем и стабилизировалось через 5 лет. Данные об усилении пигментации в течение 5 лет отсутствуют. В открытом 5-летнем исследовании безопасности латанопроста у 33 % пациентов развивалась пигментация радужки (см. раздел «Побочное действие»). В большинстве случаев изменение цвета радужки было незначительным и, зачастую, клинически не выявлялось. Частота встречаемости колебалась от 7 до 85 % у пациентов с неодинакового цвета радужками, преобладая у пациентов с желто-карими радужками. Изменения у пациентов с равномерно окрашенными радужками голубого цвета не наблюдались, в редких случаях изменения отмечались при равномерно окрашенных радужках серого, зеленого и каревого цвета.

Изменение цвета глаз обусловлено увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах радужки, а не увеличением числа самих меланоцитов. В типичных случаях коричневая пигментация появляется вокруг зрачка и концентрически распространяется на периферию радужки. При этом вся радужка или ее части приобретают карий цвет. После отмены терапии дальнейшая пигментация не отмечалась. По имеющимся клиническим данным изменение цвета не было связано с какими-либо симптомами или патологическими нарушениями.

Препарат, не оказывает влияния, на невусы и лентиго радужной оболочки. Согласно результатам 5-летних клинических исследований, накопления пигмента в склере роговичной трабекулярной сети или иных отделах передней камеры глаза не отмечено. Показано, что потемнение радужки не приводит к нежелательным клиническим последствиям, поэтому применение латанопроста при возникновении такого потемнения можно продолжить. Тем не менее, такие пациенты должны находиться под регулярным наблюдением и, в зависимости от клинической ситуации, лечение может быть прекращено.

Опыт применения латанопроста в терапии закрытоугольной и врожденной глаукомы, пигментной глаукомы, открытоугольной глаукомы у пациентов с псевдоафакией ограничен.

Отсутствуют сведения о применении латанопроста в лечении вторичной глаукомы вследствие воспалительных заболеваний глаз и неоваскулярной глаукомы. Латанопрост не оказывает влияния на величину зрачка. В связи с отсутствием опыта применения латанопроста в терапии острого приступа закрытоугольной глаукомы, следует с осторожностью применять препарат у таких пациентов.

В связи с тем, что сведения о применении латанопроста в послеоперационном периоде экстракции катаракты ограничены, следует соблюдать осторожность при применении препарата у этой категории пациентов.

Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с герпетическим кератитом в анамнезе. При остром герпетическом кератите, а также в случае наличия анамнестических сведений о хроническом рецидивирующем герпетическом кератите, необходимо избегать назначения латанопроста. Макулярный отек, в том числе кистозный, отмечался в период терапии латанопростом преимущественно у пациентов с афакией, псевдоафакией, разрывом задней капсулы хрусталика, или у пациентов с факторами риска развития кистозного макулярного отека (в частности, при диабетической ретинопатии и окклюзии вен сетчатки). Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с афакией, псевдоафакией с разрывом задней капсулы или переднекамерными интраокулярными линзами, а также пациентами с известными факторами риска кистозного

отека макулы. Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с факторами риска развития ирита/увеита.

Опыт применения латанопроста пациентами с бронхиальной астмой ограничен, но в ряде случаев в пострегистрационном периоде отмечались обострение течения астмы и/или появление одышки. Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста у этой категории пациентов (см. также раздел «Побочное действие»). Отмечались случаи потемнения кожи периорбитальной области, которые у ряда пациентов носили обратимый характер при продолжении терапии латанопростом.

Латанопрост может вызвать постепенные изменения ресниц и пушковых волос, такие как удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц были обратимы и проходили после прекращения терапии.

Препарат Пролатан содержит бензалкония хлорид, часто используемый в качестве консерванта в офтальмологических лекарственных препаратах. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию, а также абсорбироваться мягкими контактными линзами и обесцвечивать их. Требуется тщательный мониторинг состояния пациентов с синдромом «сухого» глаза или других заболеваний роговицы при длительном применении латанопроста. Перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и снова установить их не ранее чем через 15 минут после инстилляций (см. также раздел «Способ применения и дозы»).

Дети

Сведения об эффективности и безопасности применения латанопроста у детей младше года ограничены. Отсутствует опыт применения препарата у недоношенных детей (гестационный возраст менее 36 недель).

Сведения о безопасности долгосрочного применения латанопроста у детей отсутствуют.

При первичной врожденной глаукоме у детей от 0 до 3 лет стандартным методом лечения остается хирургическое вмешательство (гониотомия/трабекулотомия).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения латанопроста во время беременности у человека не установлена. Латанопрост может оказывать токсические эффекты на течение беременности, плод и новорожденного. Применение во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Латанопрост и его метаболиты могут проникать в грудное молоко. Применение во время грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Влияния латанопроста на мужскую и женскую фертильность в исследованиях на животных не обнаружено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Как и при применении других офтальмологических лекарственных препаратов, возможно временное нарушение зрения; до его восстановления управлять транспортными средствами или работать с механизмами не рекомендуется.

Передозировка

Помимо раздражения слизистой оболочки глаз, гиперемии конъюнктивы или эписклеры, других нежелательных изменений со стороны органа зрения при передозировке латанопроста не известны.

При случайном приеме препарата Пролатан внутрь следует учитывать следующую информацию: один флакон с 2,5 мл раствора содержит 125 мкг латанопроста, 5 мл – 250 мкг

латанопроста. Более 90 % препарата метаболизируется при первом прохождении через печень. Внутривенная инфузия в дозе 3 мкг/кг у здоровых добровольцев не вызывала каких-либо симптомов, однако при введении дозы 5,5-10 мкг/кг наблюдались тошнота, боль в животе, головокружение, утомляемость, приливы и потливость. У больных бронхиальной астмой средней степени тяжести введение латанопроста в глаза в дозе, в 7 раз превышающей терапевтическую, не вызывало бронхоспазма.
В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

Форма выпуска

Капли глазные 0,005%.

По 2,5 мл в полиэтиленовом флаконе с крышкой-капельницей и завинчивающимся колпачком бирюзового цвета с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре 2 – 8°C в защищённом от света месте.

Вскрытый флакон хранить не более 45 суток при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

45 суток после вскрытия флакона.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Sentiss Pharma Pvt. Ltd.,

212, Ashirward Commercial complex,

D-1. Green Park. New Delhi. 110016. India

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

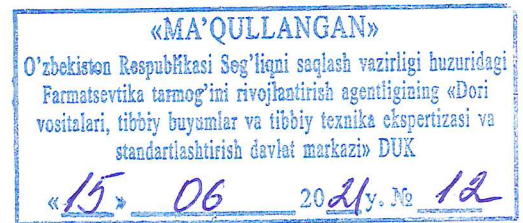
Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «Базел трейд»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Юнусабадский район, ул. К.Зарипова, 3.

Тел.: +99890 9017795



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ПРОЛАТАН

Препаратнинг савдо номи: Пролатан
Таъсир этувчи модда (ХПН): латанопрост
Дори шакли: кўз томчилари
Таркиби:

1 мл препарат қуйдагиларни сақлайди:

фаол модда: латанопрост – 0,05 мг;

ёрдамчи моддалар: бензалконий хлориди 0,2 мг, натрий хлориди 4,10 мг, сувсиз динатрий гидрофосфат 4,74 мг, натрий дигидрофосфат моногидрати 4,60 мг, инъекция учун сув 1 мл гача.

Таърифи: тиник рангсиз эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Сезги аъзолари. Офтальмологик препаратлар. Глаукомага қарши препаратлар ва миотиклар. Простагландинлар аналоги. Латанопрост.

АТХ коди: S01EE01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Препаратнинг фаол субстанцияси латанопрост, простагландин F2 α нинг аналоги бўлиб, простаноид FP рецепторининг селектив агонисти ҳисобланади, кўз ички суюқлигини оқиб чиқишини ошириш йўли билан кўз ички босимини пасайтиради. Кўз ички босимини пасайиши препарат юборилганидан кейин тахминан 3-4 соат ўтгач бошланади, максимал самараси эса 8-12 соатдан кейин аниқланади. Кўздаги гипотензив таъсири тахминан 24 соат давом этади.

Хайвон ва одамлардаги тадқиқотлар шуни кўрсатадики, асосий таъсир механизми увеосклерал оқимни ошириш ҳисобланади, бундан ташқари одамда шунингдек оқиб чиқишни яхшиланиши таърифланган (оқиб тушишга қаршилиқни пасайиши).

Хайвонлардаги тадқиқотлар шуни кўрсатадики, латанопрост клиник дозаларда (ёки ахамиятсиз таъсир қилади) кўз ички қон айланишига таъсир қилмайди. Махаллий қўлланганда конъюнктивал ёки эписклерал инъекциясининг энгил ёки ўртача яққоллик даражаси кузатилиши мумкин. Флюоресцент ангиография маълумотлари бўйича латанопрост билан узоқ даволаш маймунларда катарактани экстракапсуляр экстракциясидан кейин кўз тўр пардасида қон айланишига таъсир кўрсатмайди.

Латанопростни қисқа муддатли қўлланганда сунъий хрусталики бўлган пациентларда кўзнинг орқа сегментида флуоресцеинни сизим оқиб чиқишига таъсир кўрсатмаган.

Латанопрост сувли намлик махсулотига ва гематоофтальмик тўсиқга ахамиятли таъсир кўрсатмаслиги аниқланган.

Латанопрост терапевтик дозаларда қўлланганда юрак-қон томир ва нафас тизимида ахамиятли фармакологик самара кўрсатмайди.

Болалар

Пролатан препарати самарадорлиги 18 ёшдан кичик ёшдаги болаларда латанопростни 12 хафталик икки томнлама яширин тадқиқотларда тимолол билан солиштирганда интраокуляр гипертензия ва инфантил глаукома ташхиси бўлган 107 пациентларда кўрсатилган.

Бирламчи/инфантиль глаукомаси бўлган асосий кичик гуруҳ пациентлардаги кўз ички босимини пасайиши билан, латанопрост ва тимолол олувчи гуруҳ пациентлари орасида солиштирарли бўлган. Бирламчи туғма глаукомаси бўлмаган пациентларда (масалан,

ювениль очик бурчакли глаукома, афакик глаукома) бирламчи туғма глаукомаси бўлган гуруҳлардаги каби натижалар кузатилган. Кўз ички босимиға таъсири даволашни биринчи хафтасидан кейин, ва у 12 хафта давомида тадқиқотлар даврида, катта пациентларда каби сақланган. 36 хафтадан кичик ёшдагилардаги болаларда кўз ички босимиға латанопростни таъсири хақида маълумотлар йўқ.

Фармакокинетикаси

Латанопрост (молекуляр массаси 432,58) бу олддориларининг этерефин изопротил эфири ҳисобланиб, ўз-ўзича фаолликка эга эмас, лекин латанопрост кислотасини ҳосил бўлиши билан гидролизга учраган биологик фаол шаклиға айланади.

Сўрилиши

Олддорилар шох парда орқали яхши ўтадилар, ва кўз ички суюқлиғиға тушувчи барча дорилар каби шох парда орқали ўтишда гидролизга учрайди.

Тақсимланиши

Одамдаги тадқиқотлар шуни кўрсатадики, сувли намликдаги максимал концентрациясига инстилляциядан кейин 2 соат ўтгач эришилади. Инстилляциядан кейин маймунларға латанопрост асосан кўз олди камерасида, конъюнктивда ва қовоқларда тақсимланади. Латанопростнинг кўп бўлмаган қисмиғина кўз орқа камерасида эришилади.

Биотрансформацияси

Латанопростни фаол шакли деярли кўзда метаболизмға учрамайди, аммо жигарда биотрансформацияға учрайди.

Чиқарилиши

Ярим чиқарилиш даври плазмада 1-7 минутни ташкил қилади.

Хайвонлардаги тадқиқотлар шуни кўрсатадики (1,2-динор- ва 1,2,3,4-тетранорметаболитлар) биологик фаолликка эга эмас (ёки паст фаолликка эга) ва асосан сийдик билан чиқарилади.

Болалар

Латанопростнинг фармакокинетик тадқиқотлари офтальмогипертензияси ва глаукомаси бўлган 22 катталар ва 25 болаларда (0-18 ёш) кузатилган. Барча гуруҳ ёшидагиларға латанопрост 0,005% концентрацияда камида 2 хафта давомида хар бир кўзға бир томчидан буюрилган. Латанопрост экспозицияси катта пациентлар билан солиштирганда 3 ёшдан 12 ёшгача бўлган болаларда тахминан 2 марта юқори ва 3 ёшдан кичик болаларда 6 марта юқори. Аммо препаратнинг хавфсизлик профили болалар ва катталарда фарқланмайди («Дозани ошириб юборилиши» бўлимиға қаранг). Барча ёш гуруҳларида қон плазмасида латанопрост кислотаси максимал концентрациясини сақланиш давомийлиғи 5 минутни ташкил қилади. Латанопростни ярим чиқарилиш даври болаларда катталарникидаги кабидир (<20 мин). Қон плазмасида латанопрост кислотасини кумуляцияси мувозанат концентрациясида юз бермайди.

Қўлланилиши

Кўз ички босимини (КИБ) очик бурчакли глаукомаси ёки ошган офтальмотонуси бўлган катталарда ва болаларда (1 ёшдан катталарда) пасайиши.

Изоҳ: 3 ёшдан кичик болалардаги туғма бирламчи глаукомаси, биринчи навбтдвги даволаш жаррохлик даволаш ҳисобланади (трабекулотомия/гониотомия).

Қўллаш усули ва дозалари

Катталарда дозалаш тартиби (шу жумладан кексалар)

Бир томчидан шикастланган кўзға кунига бир марта. Оптимал самара препаратни кечқурун қўлланганда эришилади.

Препарат инсталляциясини камида кунига 1 марта амалға ошириш керак, чунки кўпроқ юбориш гипотензив самарани пасайтиради. Бир доза ўтказиб юборилганда даволашни одатдаги жадвал бўйича давом эттирилади.

Хар қандай кўз томичиларини қўллашдаги каби препаратни тизимли самарасини пасайтириш мақсадида, хар бир томчини дархол инстилляциясидан кейин кўз пастки қовоқларининг ички бурчагидаги пастки кўз ёш нуқтасига 1 минут давомида босиб туриш керак.

Бу муолажани бевосита инстилляциядан кейин бажариш керак.

Инстилляциядан олдин контакт линзаларни ечиш керак ва уларни юборгандан кейин 15 минутдан сўнг тақиш мумкин («махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг). Агар бир вақтда бошқа кўз томчиларини қўллаш керак бўлса, уларни қўллашда беш минутлик оралик билан чегараланиши керак.

Болаларда дозалаш тартиби

Латанопрост болаларда катталардаги каби қўлланилади. Чала туғилган чақалоқларда препаратни қўллаш ҳақида маълумотлар (гестацион ёш <36 hafta) йўқ. <1 ёш болаларда маълумотлар кескин чекланган.

Ножўя таъсирлари

Кўпчилик нохуш реакциялар кўз аъзолари томонидан кузатилган. Очик 5 йиллик хавфсизлик тадқиқотларида 33% камалак пардада доғлар пайдо бўлган («махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг). Бошқа нохуш реакциялар кўз аъзолари томонидан одатда, транзитордир ва асосан инсталляциядан кейин кузатилади. Учраш тез-тезлиги бўйича нохуш реакциялар градацияси қуйидагича амалга оширилган: тез-тез холларда (>1/10); тез-тез (>1/100, <1/10), тез-тез эмас (>1/1000, <1/100), кам холларда (>1/10 000, <1/1000) ва жуда кам холларда (<1/10 000). Тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотларга асосан тез-тезлигини баҳолаб бўлмайдим).

Инфекциялар ва инвазиялар

Тез-тезлиги номаълум: герпетик кератит.

Кўриш аъзолари томонидан

Жуда тез-тез: камалак парда гиперпигментацияси, конъюнктива гиперемияси, енгилдан ўртачагача даражали таъсирланиш (ачишиш хисси, кўзда қум хисси, қичишиш хисси, ёт жисмни ва санчишни хис этиш) киприкларни ўзгариши (узунлигини, қалинлиги, сони ва доғларини ошиши).

Тез-тез: эпителийни ўтувчи нуқтали эрозияси (асосан симптомсиз), блефарит, кўзларда оғриқ.

Тез-тез эмас: қовоқларни шиши, кўз шиллик қаватини қуриши, кератит, кўз олдини хиралашиши, конъюнктивит.

Кам холларда: ирит/увеит (асосан мойил пациентларда), макулаларни шиши, қовоқларни шиши, шох парда шиши, шох парда эрозияси, периорбитал шиш, қовоқлар терисини тўклашиши, қовоқлар териси томонидан реакциялар, киприклар ўсишини йўналишини ўзгариши, қалинлашиши, киприкларни тўклашиши ва узайиши, дистихиаз, фотофобия.

Жуда кам холларда: периорбитал соҳада ва киприклар соҳасида ўзгаришлар, улар тепа қовоқларни чуқурлашишига олиб келади.

Тез-тезлиги номаълум: камалак парда кистаси, псевдопемфигоид конъюнктива.

Нерв тизими томонидан

Тез-тезлиги номаълум: бош айланиши, бош оғриғи.

Юрак томонидан

Тез-тез эмас: стенокардия, юрак тез уришини хис этиш.

Тез-тезлиги номаълум: нестабил стенокардия.

Нафас аъзолари томонидан

Кам холларда: бронхоспазм (шу жумладан анамнезида бронхиал астмаси бўлган пациентларда касалликни зўрайиши) хансираш.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан

Тез-тез эмас: тошма.

Кам холларда: терида тошма.

Жуда кам холларда: қовоқ терисини тўқлашиши ва қовоқларда махаллий тери реакциялари.
Таянч-харакат аппарати ва бириктирувчи тўқима томонидан
Тез-тезлиги номаълум: миалгия, артралгия.
Умумий бузилишлар ва махаллий реакциялар
Кам холларда: кўкракда оғрик.

Болалар

Икки қисқа муддатли клиник тадқиқотлар натижасига мувофиқ (<12 хафта) 93 болаларда латанопрост хавфсизлик профили катталардаги хавфсизлик профилидан фарқланмаган. Хавфсизлик профили болаларда турли ёш гуруҳлари ўртасида солиштирарли. Катталар популяцияси билан солиштирганда болаларда кўпроқ назофарингит ва иситма кузатилган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Латанопрост ва препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик. 1 ёшгача бўлганларга (самарадорлиги ва хавфсизлиги аниқланмаган) қўллаш мумкин эмас.

Эхтиёткорлик билан

Афакия, кўз гавхарининг орқа қобиғини йиртилиши бўлган, макуляр шиш маълум хавф омиллари бўлган пациентларда (латанопрост билан даволашда макуляр шиш, шу жумладан цистойд ривожланиш холлари таърифланган); яллиғланиш, неоваскуляр ёки туғма глаукома (препаратни қўллаш тажрибаси етарлича бўлмагани учун); астма; анамнезида герпетик кератит.

Пролатан препаратини герпетик кератитни ва зўрайиб боровчи герпетик кератитни фаол шакли бўлган, айниқса F_{2α} простагландин аналогини қабул қилиш билан боғлиқ пациентларда препаратни қўллашдан сақланиш керак. Пролатан препаратини ирит/увеит ривожланиш хавф омиллари бўлган пациентларда эхтиёткорлик билан қўллаш керак. Катаракта юзасидан оператив аралашувлар режалаштирилган пациентларда пролатан препаратини қўлланиши ҳақида чекланган маълумотлар мавжуд. Шу билан боғлиқ ушбу гуруҳ беморларида пролатан препаратини эхтиёткорлик билан қўллаш керак.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Кўзга простагландинлар икки аналогини бир вақтда томизилганда КИБ парадоксал ошиши кузатилган, шунинг учун бир ёки ундан кўп простагландинлар аналогларини ёки улар ҳосилаларини тавсия этилади.

Тиомерсал преципитация-сақловчи кўз томчиларини фармацевтик номутоносиб.

Махсус кўрсатмалар

Латанопрост камалак пардада жигарранг доғ бўлишини ошиши ҳисобига кўз ранги аста секин ўзгариши мумкин. Даволаш бошидан олдин пациентларни кўз рангини қайтмас ўзгариш эхтимоли ҳақида хабардор қилиш керак.

Препаратни бир кўзда қўллаганда қайтмас гетерохромия чақириши мумкин. Бундай кўз рангини ўзгариши бир хил бўялмаган камалак пардали пациентларда кузатилган, айнан: жигарранг кўк кўз, кулранг жигарранг, сариқ жигарранг ва яшил жигарранг. Латанопрост тадқиқотларида тўқлашиши, одатда, биринчи 8 ой давомида бошланган, кам холларда – иккинчи ёки учинчи йиллар давомида бошланган, тўрт йил даволашдан сўнг кузатилмаган. Камалак пардани доғларини зўрайиб бориши вақти вақти билан пасайган ва 5 йилдан кейин барқарорлашган. 5 йил давомида доғларни кучайиши ҳақида маълумотлар йўқ. Очиқ 5 йиллик латанопрост хавфсизлиги тадқиқотлари 33% пациентларда камалак парда доғлари ривожланган (“Ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг). Кўпчилик холларда камалак парда рангини ўзгариши ахамиятсиз бўлган, кўп холларда клиник аниқланмаган. Учраш тез-тезлиги камалак пардаси бир хил бўлмаган 7 дан 85% гача бўлган пациентларда сариқ жигарранг камалак пардаси бўлган пациентларда устунроқ бўлиб ўзгариб туради.

Камалак пардаси мовий рангга бир хил бўялган пациентларда ўзгаришлар кузатилмаган, кам холларда ўзгаришлар кул ранг, яшил ва жигарранг рангли камалак пардани бир хил

бўялишида кузатилган. Ранг ўзгариши камалак пардадаги стромал меланоцитларда меланиннинг миқдорини ошиши туфайли юз беради, меланоцитларни ўз сонини ошишидан эмас.

Одатдаги холларда жигарранг доғлар кўз қорачиқлари атрофида пайдо бўлади ва концентрик равишда камалак парда перифериясига тарқалади. Бунда бутун камалак парда ёки унинг қисми жигарранг рангга бўялади. Даволаш бекор қилингандан кейин кейинчалик доғлар кузатилмаган. Мавжуд клиник маълумотларга кўра рангни ўзгариши бирон-бир симптомлар ёки патологик бузилишлар билан боғлиқ бўлмаган.

Препарат, камалак парданинг невуси ва лентицига таъсир кўрсатмайди. 5 йиллик клиник тадқиқотлар натижасига мувофиқ, трабекуляр тўрда ёки кўзнинг олдинги камерасининг бошқа ҳар қандай бўлимида пигментни тўпланиши юз бермайди. Камалак пардани тўқлашиши нохуш клиник асоратларга олиб келмайди, шунинг учун латанопростни қўлланилиши бундай тўқлашиши пайдо бўлганда давом эттириш мумкин. Бунга қарамасдан, бундай пациентлар мунтазам кузатув остида бўлишлари керак, ва клиник ҳолатга кўра даволаш бекор қилиниши мумкин.

Латанопростни ёпиқбурчакли ва туғма глаукомаси, доғли глаукома, очикбурчакли глаукомаси, псевдоафакияси бўлган пациентларда қўллаш тажрибаси чекланган.

Латанопростни кўзни яллиғланиш касалликлари ва неоваскуляр глаукома натижасида иккиламчи глаукомасини даволашда қўлланилиши ҳақида маълумотлар йўқ.

Латанопрост кўз қорачиғи шаклига таъсир кўрсатмайди. Тажриба йўқлиги билан боғлиқ ёпиқбурчакли глаукома ўткир хуружида латанопрост қўллашни бундай пациентларда препаратни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Катаракта экстракцияси даврида операциядан кейин латанопростни қўлланиши ҳақида маълумотлар чекланганлиги туфайли бундай тоифа пациентларда препаратни қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Анамнезида герпетик кератити бўлган пациентларга латанопростни қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Ўткир герпетик кератитда, шунингдек сурункали зўрайиб борувчи герпетик кератит ҳақида анамнестик маълумотлар борлиги холларида латанопростни буюришдан сақланиш керак.

Макуляр шиш, шу жумладан кистоз шиш латанопрост билан даволашда афакияси, псевдоафакияси бўлган, кўз гавхари орқа капсуласи ёрилиши бўлган пациентларда, ёки кистоз макуляр шиш ривожланиш хавф омиллари бўлган пациентларда кузатилган (асосан, диабетик ретинопатияда ва тўр парда окклюзияси). Афакияси, орқа капсуласи ёрилиши билан бўлган псевдоафакияли ёки олдкамерали интраокуляр линзалари билан, шунингдек маълум макуляр кистознинг хавф омилли бўлган пациентларда латанопростни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Ирит/увеит ривожланиш хавф омиллари бўлган пациентларда латанопростни қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Латанопростни бронхиал астмаси бўлган пациентларга қўллаш тажрибаси чекланган, аммо рўйхатдан ўтказиш даврида астма ва/ёки хансирашни пайдо бўлишини кечилишини хуружи кузатилган. Ушбу тоифа пациентларда латанопростни қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак («ножўя таъсирлар» бўлимига қаранг).

Периорбитал соха терисининг тўқлашиш холлари кузатилган, улар бир қатор пациентларда латанопрост билан даволашни давом эттиришда қайтувчан характерга эга бўлган.

Латанопрост киприкларни ва момик сочларни, узайиши, қалинлашиши. Доғларни кучайиши, қалинлигини ва киприклар ўсишини йўналишини ўзгаришини аста-секин чақириши мумкин. Киприкларни ўзгариши қайтувчан бўлган ва даволашдан кейин ўтиб кетган.

Пролатан препарати бензалконий хлориди сақлайди, у консервант сифатида офтальмологик дори препаратларида тез тез қўлланилади. Бензалконий хлориди кўзларни таъсирланишини, нуқтали кератопатия ва/ёки токсик ярали кератопатияни, шунингдек юмшоқ контакт линзалар орқали сўрилиши ва уларни рангсизлантириши мумкин. «Қуруқ» кўз синдроми бўлган ёки шох парданинг бошқа касалликларида латанопрост узок

қўлланган ҳолатларда синчков мониторинг талаб этилади. Препаратни қўллашдан олдин контакт линзаларни ечиш керак ва уларни қайта инстилляциядан 15 минут ўтгач тақиш мумкин (қўллаш усули ва дозалари бўлимига қаранг).

Болалар

Латанопрост қўлланилишининг самарадорлиги ва хавфсизлиги ҳақида маълумотлар бир ёшдан кичик болаларда чекланган. Чала туғилган болаларда препаратни қўллаш тажрибаси йўқ (гестацион ёшда камида 36 hafta).

Латанопростни болаларда узоқ муддатли қўллашда хавфсизлиги ҳақида маълумотлар йўқ. Бирламчи туғма глаукомаси бўлган 0 дан 3 ёшгача болаларда стандарт даволаш усули бўлиб жаррохлик аралашуви ҳисобланади (гониотомия/трабекулотомия).

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Латанопростни ҳомиладорлик вақтида қўлланилиши хавфсизлиги ҳақида аниқланмаган.

Латанопрост ҳомиладорлик кечишига, ҳомила ва янги туғилган чақалоқларга токсик самара кўрсатиши мумкин. Ҳомиладорлик вақтида қўллаш мумкин эмас.

Эмизиш даври

Латанопрост ва унинг метаболитлари кўкрак сутига ўтиши мумкин. Эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас. Зарур бўлганда препарат қўлланганда эмизишни бекор қилиш керак.

Фертилик

Хайвонлардаги тадқиқотларда эркак ва аёллар фертиллигига латанопрост таъсири аниқланмаган.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Бошқа офтальмологик дори препаратларини қўллашдаги каби кўришни вақтинчалик бузилишлар эҳтимоли бор; кўриш тиклангунигача транспорт воситаларини бошқариш ёки механизмлар билан ишлаш тавсия этилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Кўз шиллиқ қаватини таъсирланишидан ташқари, конъюнктива гиперемияси ёки эписклера, латанопрост дозасини ошириб юборилишида кўриш аъзолари томонидан бошқа нохуш ўзгаришлар номаълум.

Пролатан препаратини беҳосдан ичга қабул қилинганда қуйидаги маълумотларни эътиборга олиш керак: бир флакон 2,5 мл эритма 125 мкг латанопрост, 5 мл – 250 мкг латанопрост сақлайди.

Препаратнинг 90 % кўпи жигардан биринчи ўтишида метаболизмга учрайди. 3 мкг/кг дозада вена ичига инфузияси соғлом кўнгиллиларда бирон-бир симптомлар чақирмаган, аммо 5,5-10 мкг/кг дозада юборилганда кўнгил айниши, қоринда оғрик, бош айланиши, толиқиш, қуйилишлар ва кўп терлаш кузатилган. Ўртача даражали оғирликдаги бронхиал астмаси бўлган беморларда 7 мартага терапевтик дозалардан ошувчи дозада латанопростни кўзга юбориш бронхоспазм чақирмаган.

Доза ошириб юборилганда симптоматик даволаш ўтказилади.

Чиқарилиш шакли

0,005% кўз томчилари.

2,5 мл дан қопқоқ-томчилағичи ва биринчи очилиши назоратли бўлган фируза рангли бураладиган қалпоқчаси бўлган полиэтилен флаконларда.

1 флакон давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

2 – 8°C ҳароратда, ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин.

Очилган флаконни 45 суткадан кўп 25°C дан юқори ҳароратда сақлаш керак.

Болалар ололмайдиған жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Флаконт очилгандан кейин 45 сутка ўтгач.

Ўраида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Рўйхатдан ўтказиш гувоҳномасининг эгаси

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Sentiss Pharma Pvt. Ltd.,

212, Ashirward Commercial complex,

D-1. Green Park. New Delhi. 110016. India

Ишлаб чиқарувчи

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

”Базел трейд” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Юнусобод тумани, К.Зарипова кўч., 3.

Тел.: +99890 9017795