

## **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**

<b>Класс систем органов</b>	<b>Очень часто ≥1 / 10</b>	<b>Часто ≥1 / 100 до &lt;1/10</b>	<b>Не часто ≥1 / 1000 до &lt;1/100</b>	<b>редко ≥1 / 10000 до &lt;1/1000</b>	<b>очень редко редко &lt;1/10000</b>
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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:sentiss_kz@sentisspharma.com)