

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М.К.

«24»  2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОЛАТАН®
PROLATAN®

Торговое название: Пролатан®

Международное непатентованное название: латанопрост

Лекарственная форма: капли глазные

Состав 1 мл препарата:

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: Препараты для лечения заболеваний органов чувств. Препараты для лечения заболеваний глаз. Противоглаукомные препараты и миотики. Аналоги простагландина. Латанопрост.

Код АТХ: S01EE01

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Латанопрост - аналог простагландина F_{2α} - является селективным агонистом рецепторов FP 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.

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.

Фармакокинетика

Всасывание

происходит его гидролиз до биологически активной кислоты. Концентрация в водянистой влаге достигает максимума примерно через два часа после местного применения.

Распределение

Объём распределения составляет $0,16 \pm 0,02$ л/кг. Кислота латанопроста определяется в водянистой влаге в течение первых 4 часов, а в плазме – только в течение первого часа после местного применения.

Метаболизм

Латанопрост, являясь пролекарством, подвергается гидролизу в роговице под действием эстераз с образованием биологически активной кислоты. Кислота латанопроста, поступающая в системный кровоток, метаболизируется, в основном, в печени путем бета-окисления жирных кислот с образованием 1,2-динор- и 1,2,3,4-тетранор-метаболитов.

Выведение

Кислота латанопроста быстро выводится из плазмы ($T_{1/2}=17$ мин).

Системный клиренс составляет примерно 7 мл/мин/кг. После бета-окисления в печени метаболиты выводятся, в основном, почками: после местного применения с мочой выводится примерно 88 % введенной дозы.

Дети

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. Время достижения максимальной концентрации кислоты латанопроста в плазме крови составляет 5 минут для всех возрастных групп. Период полувыведения кислоты латанопроста у детей такой же, как и у взрослых. 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).

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 цистовидного); 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 приёмом аналогов простагландина. 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 Пролатан® необходимо применять с осторожностью.

Способ применения и дозы

У взрослых и детей старше 1 года - по одной капле в пораженный глаз(а) один раз в день. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером. Как при применении любых глазных капель, с целью снижения возможного системного

эффекта препарата, сразу после инстилляций каждой капли рекомендуется надавить на нижнюю слезную точку, расположенную у внутреннего угла глаза на нижнем веке. Это необходимо делать в течение 1 минуты.

Побочное действие:

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции, относящиеся к применению препарата:

Со стороны органа зрения: раздражение глаз (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела); блефарит; гиперемия конъюнктивы; боль в глазах; усиление пигментации радужки; преходящие точечные эрозии эпителия, отек век, периорбитальный отёк, отек и эрозии роговицы; конъюнктивит; удлинение, утолщение, увеличение числа и усиление пигментации ресниц и пушковых волос; ирит/увеит; кератит; макулярный отек, в т.ч. цистовидный; изменение направления роста ресниц, иногда вызывающее раздражение глаза; затуманивание зрения, фотофобия, сухость слизистой оболочки глаз.

Со стороны кожных покровов и подкожных тканей: сыпь, потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

Со стороны органов дыхания: бронхоспазм (в т.ч. острые приступы или обострение заболевания у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе), одышка.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: боли в мышцах/суставах.

Общие и местные реакции: неспецифические боли в груди.

Инфекции и инвазии: герпетический кератит.

Также отмечались случаи эмболии артерии сетчатки, отслойка сетчатки и кровоизлияние в стекловидное тело у пациентов с диабетической ретинопатией.

Дети

Профиль безопасности препарата Пролатан® у детей не отличался от профиля безопасности у взрослых. По сравнению со взрослой популяцией, у детей наиболее часто отмечались назофарингит и лихорадка.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Препарат Пролатан® следует применять не чаще одного раза в день, так как более частое введение латанопроста приводит к ослаблению снижающего ВГД эффекта.

При пропуске одной дозы, следующую дозу следует вводить в обычное время.

Препарат Пролатан® можно применять одновременно с другими классами

офтальмологических препаратов для местного применения с целью снижения ВГД. Если пациент одновременно использует другие глазные капли, то их следует применять с интервалом по крайней мере 5 минут.

В состав препарата Пролатан® входит бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Перед закапыванием капель контактные линзы необходимо снять и снова установить их через 15 минут.

Пролатан® может вызывать постепенное увеличение содержания коричневого пигмента в радужке. 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 коричневый цвет. В большинстве случаев изменение цвета является незначительным и может не быть установлено клинически. Усиление пигментации радужной оболочки одного или обоих глаз наблюдается, главным образом, у пациентов со смешанным цветом радужки, содержащим в основе коричневый цвет. Препарат не оказывает влияния на невусы и лентиго радужной оболочки; накопления пигмента в трабекулярной сети или в передней камере глаза не отмечено.

При определении степени пигментации радужки в течение более 5 лет не выявлено нежелательных последствий усиления пигментации даже при продолжении терапии латанопростом. У пациентов степень снижения ВГД была одинаковой вне зависимости от наличия или отсутствия усиления пигментации радужки. Следовательно, лечение препаратом Пролатан® можно продолжать и в случаях усиления пигментации радужки. Такие пациенты должны находиться под регулярным наблюдением и, в зависимости от клинической ситуации, лечение может быть прекращено.

Усиление пигментации радужки обычно наблюдается в течение первого года после начала лечения, редко – в течение второго или третьего года. После четвертого года лечения этот эффект не наблюдался. Скорость прогрессирования пигментации со временем снижается и стабилизируется через 5 лет. В более отдаленные сроки эффекты повышенной пигментации радужки не изучались. После прекращения лечения усиления коричневой пигментации радужки не отмечалось, однако изменение цвета глаз может оказаться необратимым.

В связи с применением латанопроста описаны случаи потемнения кожи век, которое может быть обратимым.

Препарат Пролатан® может вызвать постепенные изменения ресниц и пушковых волос, такие как удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц являются обратимыми и проходят после прекращения лечения.

У пациентов, применяющих капли только в один глаз, возможно развитие гетерохромии.

Применение глазных капель может вызвать преходящее затуманивание зрения.

Беременность и лактация

Адекватных контролируемых исследований у беременных женщин не проводились. Препарат следует назначать при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Латанопрост и его метаболиты могут выделяться в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью препарат следует применять с осторожностью.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Управлять автомобилем или пользоваться сложной техникой во время применения препарата следует с осторожностью.

Форма выпуска

Капли глазные 0,005%

По 2,5 мл или 5 мл в полиэтиленовом флаконе с крышкой-капельницей и завинчивающимся колпачком бирюзового цвета с контролем первого вскрытия. По 1 и по 3 флакона с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре 2 – 8 °С в защищённом от света месте.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. 45 суток после вскрытия флакона.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Индия.

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

720001, г. Бишкек, ул Калыка Акиева, 57, кв. 47, тел.: +9 967 72322213

e-mail: ssineva@sentisspharma.com