ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ЛАТИССЕ

Регистрационный номер:

Торговое название: Латиссе

Международное непатентованное название: биматопрост (bimatoprost)

Химическое название: (Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-3,5-дигидрокси-2-[(1E,3S)-3-гидрокси-5-фенил-1-пентенил]циклопентил]-N-этил-5-гептенамид

Лекарственная форма: капли для местного применения

Состав:

Активное вещество: биматопрост – 0,3 мг/мл;

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия гидрофосфата гептагидрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода.

Описание

Прозрачный практически бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: гипотрихоза средство лечения

Код АТХ: не присвоен

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Биматопрост – структурный аналог простагландина. Точный механизм действия неизвестен, однако предполагается, что рост ресниц происходит за счет увеличения количества ресниц, а также увеличения продолжительности фазы роста волосяного фолликула или фазы роста ресниц.

Фармакокинетика

При инстилляции биматопроста в лекарственной форме капли для местного применения 0,03 % показано, что максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается в течение 10 минут после применения, а в течение 1,5 часов снижается до нижнего предела определения (0,025 нг/мл). Средние значения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови и площади под кривой «концентрация-время» (AUC) на 7 и 14 день применения биматопроста были приблизительно одинаковыми (0,08 нг/мл и 0,09 нг*ч/мл, соответственно). Значимой системной кумуляции не отмечено.

Биматопрост умеренно распределяется в тканях организма с объемом распределения в равновесном состоянии - 0,67 л/кг. В плазме крови биматопрост содержится преимущественно в связанном с белками состоянии. В системном кровотоке в свободном виде находится только 12 % биматопроста.

Биматопрост достигает системного кровотока в основном в неизменном состоянии. Затем происходит окисление, этилирование и глюкуронирование с образованием ряда метаболитов.

При внутривенном введении биматопроста в дозе 3,12 мг/кг 6 здоровым добровольцам C_{max} препарата в плазме крови составила 12,2 нг/мл. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составил около 45 минут. Общий клиренс биматопроста - 1,5 л/ч/кг. До 67 % активного вещества выводится почками, а 25 % - через желудочно-кишечный тракт.

Показания к применению

Лечение гипотрихоза ресниц (недостаточный рост ресниц)

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, возраст до 18 лет, беременность, период кормления грудью.

С осторожностью

58899

Афакия, псевдофакия, повреждение задней капсулы хрусталика, а также при наличии факторов риска развития отека макулы, длительное течение сахарного диабета, высокое содержание холестерина, нефропатия, артериальная гипертензия, особенно с высокими цифрами диастолического давления, у больных с увеитом в связи с возможным прогрессированием этого заболевания.

Применение при беременности и в период лактации

В исследованиях на животных при пероральном приеме биматопроста в дозе, которая в 33 - 97 раз превышала рекомендованную для местного применения, наблюдались выкидыши. При применении в дозе, в 41 раз превышающую терапевтическую, отмечались сокращение сроков вынашивания, увеличение частоты гибели плода, снижение массы тела новорожденных. Контролируемых исследований Латиссе у беременных женщин в лекарственной форме капли для местного применения 0,03 % не проводилось.

В исследованиях на животных было подтверждено проникновение биматопроста в грудное молоко. При назначении препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат применяют 1 раз на ночь. Лицо следует предварительно очистить от декоративной косметики и снять контактные линзы. Одну каплю препарата Латиссе наносят на прикладываемый в комплекте стерильный аппликатор (Рис. 1), и равномерно наносят препарат на кожу верхнего века вдоль линии роста ресниц, проводя кисточкой вдоль края верхнего века (Рис. 2).

Рис. 1



Рис. 2

58899



Верхнее веко в области роста ресниц должно быть немного увлажнено, но без вытекания препарата за пределы линии роста ресниц. Чтобы избежать повышенного увлажнения века, следует удалить излишки препарата.

Аппликатор необходимо выбросить после однократного использования. Процедуру нанесения препарата на верхнее веко повторяют с другим глазом, используя другой стерильный аппликатор.

Запрещается использовать аппликаторы повторно!

Для нанесения препарата Латиссе нельзя использовать любой другой аппликатор (кроме стерильных аппликаторов, прилагаемых в комплекте) или щеточку.

Нельзя наносить препарат на нижнее веко. Следует избегать контакта капельницы флакона с какими-либо поверхностями во избежание её инфицирования.

Побочное действие

Зуд глаз, гиперемия конъюнктивы, гиперпигментация кожи век, раздражение глаз, синдром «сухого глаза», покраснение век. Перечисленные побочные эффекты наблюдались менее чем в 4% случаев.

Возможно снижение внутриглазного давления.

Передозировка

Информация о случаях передозировки препарата Латиссе отсутствует.

При случайной передозировке терапия должна быть симптоматической.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если препарат в виде глазных капель, содержащий биматопрост, применяется у больных с глаукомой или высоким внутриглазным давлением, степень снижения

внутриглазного давления может быть менее выражена при одновременном использовании препарата Латиссе.

Случаи несовместимости неизвестны.

Особые указания

Эффект от лечения развивается постепенно, у большинства пациентов до 2 месяцев. Пациентов следует предупреждать о том, что эффект препарата непостоянный, и предполагается постепенное возвращение к исходному состоянию после прекращения использования препарата Латиссе. Кроме этого, возможны различия в длине ресниц, их толщине, интенсивности окраски, общем количестве ресниц или неравномерном росте, и/или изменении направления роста ресниц.

Если пациент забыл нанести препарат Латиссе, его наносят в обычное время на следующий день.

Влияние на внутриглазное давление (ВГД)

Биматопрост снижает внутриглазное давление. В клинических исследованиях применение препарата Латиссе сопровождалось снижением ВГД как у больных с высоким ВГД, так и с его нормальными значениями. При сопутствующем применении препарата Латиссе и аналогов простагландина (в т.ч. биматопроста в виде глазных капель), применяемых для снижения ВГД у пациентов с внутриглазной гипертензией, возможно снижение гипотензивного эффекта. Рекомендуется контроль ВГД.

Пигментация радужной оболочки

Возможно усиление пигментации радужной оболочки глаза, особенно с темным пигментом, этот эффект может быть необратимым. Усиление пигментации радужной оболочки наблюдалось при инстилляции глазных капель. Изменение пигментации связано, в первую очередь, с повышением содержания меланина, а также с увеличением числа меланоцитов. Длительность эффекта усиления пигментации неизвестна. Значительное усиление пигментации радужной оболочки не является показанием для отмены препарата Латиссе.

Пигментация кожи век

Сообщалось о том, что биматопрост вызывает потемнение кожи век и периорбитальной области. Предполагается, что пигментация может усиливаться в течение всего времени применения препарата Латиссе, но у большинства пациентов она носит обратимый характер и постепенно исчезает при отмене препарата.

Рост волос вне зоны лечения

Возможен рост волос на тех участках кожи, на которые случайно наносился препарат. Важно наносить препарат Латиссе только на кожу края верхнего века по линии роста ресниц, используя прилагаемый стерильный аппликатор; не допускайте попадания препарата Латиссе на кожу лица.

Предотвращение микробного загрязнения препарата Латиссе и аппликаторов

Для снижения риска инфицирования глаз рекомендуется применять препарат Латиссе строго в соответствии с инструкцией, наконечник флакона-капельницы и кисточка аппликатора не должны соприкасаться ни с какими поверхностями, не следует также дотрагиваться до них пальцами рук. Необходимо использовать прилагаемый стерильный аппликатор только 1 раз, после использования аппликатор выбрасывают.

Использование при ношении контактных линз

Препарат Латиссе содержит бензалкония хлорид, который может адсорбироваться мягкими контактными линзами, вызвать раздражение глаза и обесцвечивание мягких контактных линз. Контактные линзы необходимо снять до применения препарата, и вновь установить не ранее чем через 15 минут.

В случае возникновения каких-либо симптомов со стороны органа зрения (травма глаза, инфекционное осложнение и др.), при внезапном снижении остроты зрения, при необходимости проведения плановой офтальмологической операции, а также при возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу-офтальмологу для решения вопроса о возможности дальнейшего лечения препаратом Латиссе.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакона составляет 28 суток.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Не предполагается возникновение неблагоприятных эффектов.

Форма выпуска

Капли для местного применения 0,03 %. По 3,0 мл препарата во флакон-капельницы из белого полиэтилена низкой плотности вместимостью 5 мл с навинчивающейся полистироловой крышкой, которую опечатывают белой поливинилхлоридной пленкой. По 1 флакон-капельнице вместе с инструкцией по применению помещают в индивидуальную картонную пачку.

По 10 аппликаторов для одноразового использования помещают в полиэтиленовые блистеры с перфорацией (5 × 2) и запечатывают бумагой-пленкой. По 6 блистеров помещают в индивидуальную картонную пачку.

По 1 флакон-капельнице в комплекте с 60 аппликаторами для одноразового использования, упакованные надлежащим образом, помещают в картонный держатель с боковыми «окошками» (для визуализации маркировки картонных пачек).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

58899

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Аллерган, Инк., США

2525 Дюпонт Драйв, Ирвайн, Калифорния 92612

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Аллерган Сейлс ЛЛС, США

8301 Марс Драйв, Уэйко, TX 76712

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.»,
Российская Федерация 115191 Москва, Холодильный переулок, д. 3 корп. 1, стр. 4.
Тел.: +7 903 723 67 26

Генеральный Директор
ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.» Филипп Маскида

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

58899