МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008174/10-030216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Латиссе
наименование лекарственного препарата

капли для местного применения, 0,03%
лекарственная форма, дозировка

Аллерган Сейлс, ЛЛС, США
наименование производителя, страна

Изменение № 1

030216

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Побочное действие	**Побочное действие** Общие сведения о нежелательных реакциях при применении препарата были получены в ходе мультицентрового, рандомизированного, двойного слепого, плацебо-контролируемого исследования в параллельных группах с участием 278 взрослых пациентов, которые получали терапию исследуемым препаратом в течение 4 месяцев.
Зуд глаз, гиперемия конъюнктивы, гиперпигментация кожи век, раздражение глаз, синдром «сухого глаза», покраснение век. Перечисленные побочные эффекты наблюдались менее чем в 4% случаев.	Зуд глаз, гиперемия конъюнктивы, гиперпигментация кожи век, раздражение глаз, синдром «сухого глаза», покраснение век. Перечисленные нежелательные реакции наблюдались менее чем в 4% случаев.
Возможно снижение внутриглазного давления.	Частота встречаемости нежелательных явлений по данным пострегистрационного применения не может быть определена ввиду отсутствия сведений о размере популяции, в которой было отмечено

	развитие каждого из нежелательных явлений, а также спонтанного характера сообщений о нежелательных явлениях в этом периоде. Дополнительно в пострегистрационный период были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях: ощущение жжения век, отечность конъюнктивы, раздражение век, отек век, зуд кожи век, гиперпигментация радужки, реакции гиперчувствительности (местные аллергические реакции), слезотечение, мадароз и трихорексис (временное выпадение ресниц от нескольких штук до целых участков и временная ломкость ресниц, соответственно), изменения кожи век и периорбитальной области, включая углубление складки века, пятнистую сыпь или эритематозные высыпания, обесцвечивание кожи (периорбитальное), затуманивание зрения.
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.	**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.	***Влияние на внутриглазное давление (ВГД)*** Биматопрост снижает внутриглазное давление (ВГД) при его инстилляции непосредственно в конъюнктивальную полость пациентов с повышенным ВГД. В клинических исследованиях применение препарата Латиссе сопровождалось снижением ВГД как у больных с высоким ВГД, так и с его нормальными значениями, однако не достигало клинически значимых величин. При совместном 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. В случае если пациент получает лечение аналогами простагландинов, необходимы консультация лечащего врача и мониторинг внутриглазного давления при назначении дополнительной терапии препаратом Латиссе. ***Группы риска*** Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентами с острыми воспалительными заболеваниями внутренних оболочек глазного яблока, например, при увеите, поскольку при применении препарата возможно усугубление течения воспалительных явлений, пациентами с афакией, псевдоафакией с разрывом задней капсулы хрусталика или пациентами с факторами риска развития макулярного отека.

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 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. Изменение цвета радужки на фоне лечения может оставаться незамеченным в период от нескольких месяцев до нескольких лет. Отсутствуют сведения о клинической значимости увеличения пигментации радужной оболочки в долгосрочной перспективе Как правило, при применении препарата коричневая пигментация вокруг зрачка распространяется концентрически к периферии радужки, вследствие чего вся радужная оболочка или отдельные секторы приобретают более коричневый цвет. Применение препарата не оказывает влияния на скопление пигмента на радужной оболочке глаза (невусы и веснушки). 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	***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.	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.	***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.	***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, поскольку повторное использование аппликатора увеличивает вероятность бактериального загрязнения препарата и его последующего инфицирования. Результатом использования инфицированного препарата или аппликатора может стать инфекционное воспаление. Сообщалось о случаях бактериального кератита при использовании многодозовых флаконов офтальмологических средств для местного применения.

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. **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 7236726	***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 нежелательных реакций следует обратиться к врачу-офтальмологу для решения вопроса о возможности дальнейшего лечения препаратом Латиссе. Срок годности препарата после первого вскрытия флакона составляет 28 суток. **Получить дополнительную информацию, сообщить о нежелательной реакции при применении, а также направить претензию к качеству продукции можно по адресу:** ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.» Российская Федерация, 115191, г. Москва, Холодильный переулок, д. 3, корп. 1, стр. 4. **по телефону:** 8-800-250-98-25 (звонок по России бесплатный) **по факсу:** 8-800-250-98-26 **по электронной почте:** MSK.MedInfo@Allergan.com

И.о. руководителя отдела по регуляторным и научным вопросам ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.» Димиева Г.М.