ЛП-№(006926)-(РГ-RU) от 18.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРАВАПРЕСС ДУО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Травапресс Дуо

Международное непатентованное или группировочное наименование: тимолол + травопрост

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

на 1 мл препарата

действующие вещества: травопрост 0,040 мг, тимолол 5,000 мг (в виде тимолола малеата 6,800 мг);

вспомогательные вещества: борная кислота 3,000 мг, натрия хлорид 2,500 мг, маннитол 3,000 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат (Коллифор RH40) 1,000 мг, пропиленгликоль 7,500 мг, 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида до pH 6,8 ± 0,1, очищенная вода до 1,0 мл.

Описание: Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы; тимолол в комбинации со средствами.

Код АТХ: S01ED51.

Фармакологические свойств

Фармакодинамика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат Травапресс Дуо содержит два действующих вещества: тимолол и травопрост. Оба компонента снижают внутриглазное давление. Благодаря взаимодополняющим механизмам их действия, снижение внутриглазного давления под влиянием комбинации более значительное, чем при действии каждого из этих компонентов в отдельности.

Тимолол

Тимолол – неселективный блокатор бета-адренорецепторов без симпатомиметической активности, не оказывает прямого депрессивного влияния на миокард, не обладает мембраностабилизирующей активностью.

При местном применении снижает внутриглазное давление за счет уменьшения образования водянистой влаги и небольшого увеличения ее оттока.

Травопрост

Травопрост – аналог простагландина F2-альфа, является высокоселективным агонистом простагландиновых FP-рецепторов и снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги. Основной механизм действия травопроста связан с увеличением увеосклерального оттока. Не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги.

Внутриглазное давление снижается приблизительно через 2 ч после применения препарата, а максимальный эффект достигается через 12 ч. Значительное снижение внутриглазного давления может сохраняться в течение 24 ч после однократного применения препарата.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Травопрост и тимолол абсорбируются через роговицу глаза. В роговице происходит гидролиз травопроста до биологически активной формы - свободной кислоты травопроста. Свободная кислота травопроста быстро выводится из плазмы в течение одного часа - концентрация в плазме крови снижается ниже порога обнаружения - менее 0,01 нг/мл (может варьировать от 0,01 до 0,03 нг/мл). Максимальная концентрация (C_{max}) тимолола в плазме

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

крови составляет 1,34 нг/мл и сохраняется до порога обнаружения в течение 12 ч, а время достижения максимальной концентрации (T_{max}) тимолола достигается в течение 0,69 ч после местного применения. Период полувыведения ($T_{1/2}$) тимолола составляет 4 ч после местного применения тимолола + травопроста.

Метаболизм и выведение

Метаболизм является основным путем элиминации травопроста и свободной кислоты травопроста. Пути системного метаболизма параллельны путям метаболизма эндогенного простагландина F2a, которые характеризуются восстановлением двойной связи 13-14, окислением 15-гидроксильной группы и Р-оксидативным расщеплением звена верхней боковой цепи. Свободная кислота травопроста и ее метаболиты в основном выводятся почками. Менее 2% травопроста обнаруживается в моче в виде свободной кислоты.

Тимолол и образующиеся метаболиты выводятся преимущественно почками. Около 20 % тимолола выводится в неизмененном виде, остальная часть - в виде метаболитов.

Показания к применению

Препарат Травапресс Дуо показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии у пациентов, резистентных к монотерапии бета-адреноблокаторами или аналогами простагландина.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к тимололу, или к другим бета-адреноблокаторам, к травопросту, или к любому из вспомогательных веществ.
- Реактивное заболевание дыхательных путей, включая бронхиальную астму (в т.ч. в анамнезе), а также тяжелую хроническую обструктивную болезнь легких (ХОБЛ).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду, атриовентрикулярную блокаду II или III степени без кардиостимулятора.
- Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность.
- Кардиогенный шок.
- Аллергический ринит тяжелого течения.
- Дистрофия роговицы.
- Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Неоваскулярная, закрытоугольная, узкоугольная глаукома; пигментная и врожденная глаукома; открытоугольная глаукома с псевдофакией; псевдоэксфолиативная глаукома; острые воспалительные заболевания органа зрения; у пациентов с псевдофакией при разрыве задней капсулы хрусталика или у пациентов с переднекамерной интраокулярной линзой; у пациентов с риском развития кистоидного макулярного отека, ирита, увеита; у пациентов с атопией или с тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе; у пациентов с сахарным диабетом лабильного течения и склонностью к гипогликемии; у пациентов с гипертиреозом, стенокардией Принцметала; у пациентов, которым планируется проведение хирургического вмешательства.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Травопрост оказывает негативное фармакологическое действие как на течение беременности, так и на плод или новорожденного. Данные о применении комбинации травопроста + тимолола или ее отдельных компонентов у беременных женщин отсутствуют, либо ограничены.

Результаты исследований травопроста на животных показали репродуктивную токсичность. Эпидемиологические исследования при пероральном применении бета-адреноблокаторов не выявили эффектов, связанных с пороками развития, однако свидетельствуют о риске задержки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

внутриутробного развития. Кроме того, при применении системных бета-адреноблокаторов матерью до родов у новорожденных отмечали признаки и симптомы блокирования бета-адренорецепторов (например, брадикардия, артериальная гипотензия, угнетение дыхания и гипогликемия).

Применение препарата Травапресс Дуо противопоказано в период беременности. В случае применения препарата Травапресс Дуо до родов следует осуществлять тщательный мониторинг состояния новорожденного в первые дни жизни.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли травопрост в лекарственной форме капли глазные в грудное молоко у человека. По результатам исследований на животных показано, что травопрост и его метаболиты проникают в грудное молоко. Тимолол проникает в грудное молоко, что потенциально может привести к развитию серьезных нежелательных реакций (НР) у младенца, находящегося на грудном вскармливании. Однако, при применении тимолола в терапевтических дозах маловероятно, что в грудном молоке будет присутствовать его достаточное количество для развития симптомов блокады бета-адренорецепторов у ребенка.

Применение лекарственного препарата Травапресс Дуо в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Сведения о влиянии глазных капель тимолол + травопрост на фертильность у человека отсутствуют. Исследования на животных показали отсутствие влияния травопроста или тимолола на фертильность в дозах, более чем в 250 раз превышающих максимальную рекомендованную дозу для местного офтальмологического применения у человека.

Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом/контрацепция

Препарат Травапресс Дуо не рекомендуется принимать женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом, кроме случаев использования надежных средств контрацепции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

Для местного применения.

Препарат Травапресс Дуо закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки, вечером или утром в одно и то же время.

Для уменьшения риска развития системных НР рекомендуется после инстилляции препарата пережимать носослезный канал путем надавливания в области его проекции у внутреннего угла глаза.

Если доза препарата была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы. Суточная доза препарата не должна превышать 1 капли в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки.

Препарат Травапресс Дуо может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами для снижения внутриглазного давления. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Особые группы пациентов

Применение при печеночной и почечной недостаточности

Исследования применения глазных капель тимолол + травопрост или глазных капель тимолола 5 мг/мл у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью не проводились.

Применение травопроста было исследовано у пациентов с печеночной недостаточностью от легкой до тяжелой степени, и с почечной недостаточностью от легкой до тяжелой степени (с клиренсом креатинина не выше 14 мл/мин). Коррекция дозы в этих группах пациентов не требуется.

Коррекция дозы глазных капель тимолол + травопрост у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью, скорее всего, не требуется.

Применение у детей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Безопасность и эффективность глазных капель тимолол + травопрост у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. Применение препарата у пациентов этой возрастной группы не рекомендуется.

Побочное действие

Общие сведения о профиле безопасности тимолола + травопроста

В ходе клинических исследований с участием 2 170 пациентов, которые получали терапию фиксированной комбинацией тимолол + травопрост, наиболее частым нежелательным явлением была конъюнктивальная инъекция (12,0%).

Данные о нежелательных явлениях

Нижеприведенные нежелательные явления отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения фиксированной комбинации тимолол + травопрост и классифицированы в соответствии со следующей градацией частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1 000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (оценка на основе имеющихся данных невозможна). В каждой группе нежелательные явления перечислены в порядке убывания серьезности.

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	гиперчувствительность
Нарушения психики	редко	нервозность
	частота неизвестна	депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	головокружение, головная боль
	частота неизвестна	инсульт, обморок, парестезия
Нарушения со стороны органа зрения	очень часто	конъюнктивальная инъекция
	часто	точечный кератит, боль в глазу, нарушения зрения, затуманивание зрения, синдром «сухого» глаза, зуд глаз, дискомфорт в глазу, раздражение глаз
	нечасто	кератит, ирит, конъюнктивит, воспалительные изменения во влаге передней камеры, блефарит,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

		фотофобия (светобоязнь), снижение остроты зрения, астенопия, отек глаз, слезотечение, эритема век, усиление роста ресниц, аллергические явления со стороны глаз, отек конъюнктивы, отек век
	редко	эрозия роговицы, мейбомит, субконъюнктивальное кровоизлияние, образование корочек на краях век, трихиаз, дистихиаз
	частота неизвестна	макулярный отёк, птоз, патология роговицы
Нарушения со стороны сердца	нечасто	брадикардия
	редко	аритмия, нарушения ритма сердца
	частота неизвестна	сердечная недостаточность, тахикардия, боль в груди, ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	нечасто	артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
	частота неизвестна	периферические отеки
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	одышка, постназальный затек
	редко	дисфония, бронхоспазм, кашель, раздражение горла, глоточно-гортанная боль, дискомфорт в носу
	частота неизвестна	бронхиальная астма
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	частота неизвестна	дисгевзия
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы	редко	повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	контактный дерматит, гипертрихоз
	редко	крапивница, обесцвечивание кожи, алопеция, периокулярная гиперпигментация кожи
	частота неизвестна	кожная сыпь
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	редко	боль в конечностях
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	редко	хроматурия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общие расстройства и нарушения в месте введения	редко	жажда, повышенная утомляемость

Дополнительные нежелательные явления, которые отмечались в ходе терапии монокомпонентами по отдельности, могут быть отмечены в ходе терапии фиксированной комбинацией тимолол + травопрост.

Травопрост

Нарушения со стороны органа зрения	увеит, нарушения со стороны конъюнктивы, фолликулез конъюнктивы, гиперпигментация радужной оболочки
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	шелушение кожи

Тимолол

Как и другие препараты для местного применения в офтальмологии, тимолол абсорбируется в системный кровоток. Это может вызывать тот же спектр нежелательных явлений, что и при применении пероральных форм бета-адреноблокаторов.

Дополнительно приведены нежелательные явления, специфичные для фармакотерапевтической группы бета-адреноблокаторов. Частота встречаемости системных нежелательных явлений после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении. Меры по снижению системной абсорбции представлены в разделе «Способ применения и дозы».

Нарушения со стороны иммунной системы	системные аллергические реакции, включая, ангионевротический отек, крапивницу, местную или генерализованную кожную сыпь, зуд, анафилактический шок
Нарушения обмена веществ и расстройства питания	гипогликемия
Нарушения со стороны нервной системы	ишемия головного мозга, усугубление течения миастении *gravis*
Нарушения психики	бессонница, кошмарные сновидения, потеря памяти
Нарушения со стороны органа зрения	признаки раздражения глаз (чувство жжения, покалывание, зуд, слезотечение, конъюнктивальная инъекция), отслойка стекловидного тела после операций по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

	улучшению оттока внутриглазной жидкости, снижение чувствительности роговицы, диплопия
Нарушения со стороны сердца	боль в груди, ощущение сердцебиения, отеки, хроническая сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца
Нарушения со стороны сосудов	феномен Рейно, похолодание конечностей
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	бронхоспазм (преимущественно у пациентов с уже существующими бронхоспастическими заболеваниями)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	дисгевзия, тошнота, диспепсия, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	псориазиформная сыпь, утяжеление течения псориаза
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	миалгия
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	сексуальная дисфункция, снижение либидо
Общие расстройства и нарушения в месте введения	астения

Передозировка

В случае передозировки при местном офтальмологическом применении не ожидается токсических явлений со стороны органа зрения. Рекомендуется немедленное промывание глаз водой.

Симптомы

При случайном приеме внутрь симптомы передозировки в результате системного воздействия бета-адреноблокаторов могут включать брадикардию, гипотензию, сердечную недостаточность и бронхоспазм, остановку сердца.

Лечение

Лечение в случае случайного приема внутрь глазных капель тимолол + травопрост должно включать симптоматическую и поддерживающую терапию. Гемодиализ малоэффективен в отношении выведения тимолола.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Исследований по взаимодействию с другими лекарственными средствами не проводилось.

Во время совместного применения ингибиторов цитохрома CYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимолола отмечали случаи усиления системного действия бета-адреноблокаторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия).

При совместном применении глазных капель, содержащих тимолол, с блокаторами «медленных» кальциевых каналов, гуанетидином, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими средствами (включая амиодарон), парасимпатомиметиками и сердечными гликозидами возможно развитие аддитивных эффектов, приводящих к развитию артериальной гипотензии и (или) выраженной брадикардии.

На фоне совместного применения бета-адреноблокаторов и клонидина может развиваться «рикошетная» артериальная гипертензия после резкой отмены последнего.

Бета-адреноблокаторы могут снижать ответ на эпинефрин (адреналин), применяемый при лечении анафилактических реакций. Особую осторожность следует соблюдать у пациентов с наличием в анамнезе указаний на атопию и анафилаксию (см. раздел «Особые указания»).

Не рекомендуется одновременное применение двух местных бета-адреноблокаторов или двух местных аналогов простагландинов!

Были получены сообщения о развитии мидриаза (расширении зрачков) при совместном применении офтальмологических бета-адреноблокаторов и эпинефрина (адреналина).

Бета-адреноблокаторы могут усиливать действие гипогликемических лекарственных препаратов.

Особые указания

Системные эффекты

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, тимолол и травопрост всасываются в системный кровоток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В связи с бета-адренергическим действием действующего вещества – тимолола – могут наблюдаться те же НР со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной системы, что и при применении системных бета-адреноблокаторов.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) и артериальной гипотензией необходимо критично оценить лечение бета-адреноблокаторами и рассмотреть возможность применения других препаратов. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы следует оценить наличие признаков ухудшения течения этих заболеваний и развития НР. Поскольку бета-адреноблокаторы отрицательно влияют на время проведения, их следует с осторожностью применять у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени.

Сосудистые нарушения

У пациентов с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения (включая тяжелые формы болезни или синдрома Рейно) лечение следует проводить с осторожностью.

Расстройства дыхания

Следует контролировать состояние пациента до начала и во время терапии тимололом. После применения некоторых офтальмологических препаратов из группы бета-адреноблокаторов описаны случаи респираторных реакций, включая смерть от бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой.

У пациентов с ХОБЛ легкой и средней степени тяжести комбинацию тимолол + травопрост следует применять с осторожностью и только в случае, если предполагаемая польза превышает возможный риск.

Гипогликемия/сахарный диабет

Бета-адреноблокаторы следует применять с осторожностью у пациентов, склонных к развитию спонтанной гипогликемии, а также у пациентов с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

лабильным течением сахарного диабета, так как бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

Гипертиреоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

Мышечная слабость

Бета-адреноблокаторы могут потенцировать мышечную слабость, что согласуется с определенными симптомами миастении (например, диплопия, птоз и генерализованная мышечная слабость).

Заболевания роговицы

Бета-адреноблокаторы для офтальмологического применения могут вызывать сухость глаз. У пациентов с заболеваниями роговицы препарат следует применять с осторожностью.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

У пациентов, применявших препараты, подавляющие выработку водянистой влаги (например, тимолол и ацетазоламид), после проведения операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости отмечались случаи отслойки сосудистой оболочки.

Другие бета-адреноблокаторы

При применении тимолола у пациентов, которые уже применяют системные бета-адреноблокаторы, возможно усиление влияния на внутриглазное давление или других известных эффектов системных бета-адреноблокаторов. Ответ на терапию у таких пациентов необходимо тщательно контролировать. Применение двух бета-адреноблокаторов для местного применения не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Попадание на кожу

Простагландины и аналоги простагландинов являются биологически активными веществами, которые могут всасываться через кожу. Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны применять соответствующие меры предосторожности, чтобы не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

допустить прямого попадания содержимого флакона на кожу. Если существенная часть содержимого флакона все же попадет на кожу (что маловероятно), участок кожи, на который попал препарат, следует немедленно промыть водой.

Анафилактические реакции

Применение тимолола пациентами с атопией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе может спровоцировать более тяжелые реакции в ответ на ведение аллергенов. Такие пациенты могут слабо реагировать на введение обычных доз эпинефрина (адреналина) для купирования анафилактических реакций.

Офтальмологические эффекты

При применении травопроста может отмечаться постепенное изменение цвета глаз благодаря увеличению числа меланосом (гранул пигмента) в меланоцитах. Перед началом лечения следует проинформировать пациента о возможности необратимого изменения цвета глаз. Лечение только одного глаза может привести к необратимой гетерохромии. Долгосрочное влияние на меланоциты и последствия этого влияния в настоящее время неизвестны. Изменение цвета радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение месяцев или лет. Изменение цвета чаще наблюдается у пациентов со смешанным цветом радужной оболочки (сине-карий, серо-карий, желто-карий и зелено-карий), аналогичный эффект наблюдался у пациентов с карими глазами. В типичных случаях коричневая пигментация вокруг зрачка концентрически распространяется к периферии радужки глаза, в связи с чем вся радужная оболочка или ее части приобретают более коричневый цвет. При окончании терапии дальнейшего накопления коричневого пигмента в радужке не происходит.

При применении травопроста сообщалось о потемнении кожи периорбитальной области и/или век.

Травопрост может постепенно изменить состояние ресниц в пролеченном(ых) глазу(ах); данные изменения включают изменение длины, толщины,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

пигментации и (или) количества ресниц. Механизм этих изменений в настоящее время не установлен.

Во время лечения аналогами простагландинов $F_{2\alpha}$ отмечали развитие макулярного отека.

Травопрост следует применять с осторожностью у пациентов с неоваскулярной, закрытоугольной, узкоугольной, пигментной и врожденной глаукомой; открытоугольной глаукомой с псевдофакией, псевдоэксфолиативной глаукомой, воспалительными заболеваниями органа зрения, афакией, псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или переднекамерной интраокулярной линзой, а также у пациентов с факторами риска развития макулярного отека, ирита, увеита.

При применении аналогов простагландина отмечали изменения периорбитальной области и век. Углубление бороздки век отмечалось только в ходе исследований у обезьян, в то время как в ходе клинических исследований у человека не получено данных об указанном эффекте, что позволило считать его видоспецифичным.

Анестезия при оперативных вмешательствах

Офтальмологические препараты из группы бета-адреноблокаторов могут подавлять бета-агонистические эффекты, например, адреналина. Следует проинформировать анестезиолога, если пациент применяет тимолол.

Вспомогательные вещества

Глазные капли Травапресс Дуо содержат пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Глазные капли Травапресс Дуо содержат макрогола глицерилгидроксистеарат, который может вызвать развитие кожных реакций.

Контактные линзы

Пациента следует предупредить о необходимости снимать контактные линзы перед закапыванием препарата Травапресс Дуо и не надевать их в течение 15 минут после этого.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на возможность управлять транспортными средствами или механизмами. Если после закапывания отмечается затуманивание зрения, то перед управлением транспортными средствами или механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

Форма выпуска

Капли глазные, 5 мг/мл + 0,04 мг/мл.

По 2,5 мл препарата помещают в флакон из полиэтилена низкой плотности вместимостью 5 мл, оснащенный системой закрытия *Novelia* (пробка-капельница и полиэтиленовая крышка, которая обеспечивает герметичность).

По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 0,3 мл препарата упаковывают в тюбик-капельницы, изготовленные из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). На каждый тюбик-капельницу наносят этикетку. По 5 штук упаковывают в пакетик из полиэтилентерефталата (ПЭТ) /алюминиевой фольги /полиэтиленовой пленки (ПЭП).

По 3 или 6 пакетиков с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

После вскрытия алюминиевого пакетика, тюбик-капельницы следует хранить в алюминиевом пакетике, чтобы защитить от света и для того, чтобы избежать испарения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Флаконы - 3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.

Тюбик-капельницы - 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Производитель

1. Все стадии, включая выпускающий контроль качества (для флаконов)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния

2. Производство готовой лекарственной формы (тюбик-капельницы)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Друмул Гэрий Отопень № 52, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества (тюбик-капельницы)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А.тел./факс: (495) 787-78-44.