

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ТРАВАТАН®
TRAVATAN®

Регистрационный номер:

Торговое название: Траватан®

Международное (непатентованное) название: Травопрост

Химическое название: Изопропил-(Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-3,5-дигидрокси-2-[(1E,3R)-3-гидрокси-4-[(α, α, α-трифтор-м-толил)окси]-1-бутенил]циклопентил]-5-гептаноат.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав 1 мл раствора

Активные вещества:

тавопрост – 0,04 мг.

Вспомогательные вещества:

Макрогола глицерилгидроксистеарат (синоним: полиоксиэтилен гидрогенизированное касторовое масло 40 (HCO-40)); бензалкония хлорида раствор, эквивалентно бензалкония хлориду; динатрия эдетат; борная кислота; трометамол; маннитол; натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная концентрированная для доведения pH; вода очищенная.

Описание: прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – простагландина F2-альфа аналог синтетический.

Код АТХ: S01EE04.

Фармакологическое действие

Травопрост – синтетический аналог простагландина F2α, является высокоселективным агонистом простагландиновых рецепторов FP и снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги. Основной механизм действия препарата связан с увеличением увеосклерального оттока.

Внутриглазное давление снижается приблизительно через 2 часа после применения, а максимальный эффект достигается через 12 часов.

Фармакокинетика

Травопрост абсорбируется через роговицу глаза, где происходит гидролиз травопроста до биологически активной формы – кислоты травопроста.

Максимальная концентрация (C_{max}) травопроста в плазме крови достигается в течение 30 минут после местного применения и составляет 25 пг/мл и менее.

Травопрост быстро выводится из плазмы, в течение часа концентрация снижается ниже порога обнаружения (<10 пг/мл).

Травопрост выводится в виде неактивных метаболитов в основном с желчью (61%), остальная часть выводится почками.

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления при:

- открытоугольной глаукоме;
- повышенном внутриглазном давлении.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет, беременность и период кормления грудью.

С осторожностью

При афакии, псевдоафакии с разрывом капсулы хрусталика передней или задней камеры, у пациентов с риском развития кистозного макулярного отека.

Способ применения и дозы

Местно. По 1 капле в конъюнктивный мешок глаза (глаз) 1 раз в сутки, вечером.

Более частое применение препарата может приводить к снижению его эффективности.

Побочные эффекты

Местные. В 10% случаях наблюдается транзиторная слабовыраженная гиперемия конъюнктивы, проходящая без дополнительной терапии с течением времени.

В 1-10% случаев – точечный кератит, выпот в переднюю камеру, болевые ощущения, фотофобия, ощущение дискомфорта и «чувства инородного тела», раздражение глаз, снижение остроты зрения, затуманивание зрения, зуд, сухость конъюнктивы, повышенное слезоотделение, эритема, зуд и отек век, удлинение ресниц, гиперпигментация радужной оболочки, изменение цвета (потемнение) ресниц.

В 0,1 – 1% случаев – эрозия роговицы, иридоциклит, ирит, увеит, дефект полей зрения, кератит, воспалительная инфильтрация передней камеры, прокрашивание роговицы (дефекты), фотопсия, блефарит, отек тканей глаза, отек конъюнктивы, аллергический конъюнктивит, образование фолликулов конъюнктивы, гипостезия глаза, эктропион, «сухой» кератоконъюнктивит, мадароз, катаракта, образование корок на краях век, гиперемия склеры, астиопия. Может наблюдаться макулярный отек.

Системные побочные эффекты.

1-10% - головная боль, гиперпигментация кожи (вокруг глаз);

1-5% - беспокойство, депрессия, стенокардия, боли в груди, артрит, боли в спине, гриппоподобный синдром, синусит, бронхит, гиперхолестеринемия, диспепсия, недержание мочи и инфекции мочевыводящей системы.

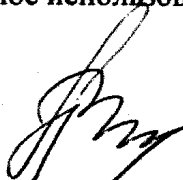
0,1 – 1% - простой герпес, гиперчувствительность, сезонная аллергия, нарушения вкуса, аритмия, учащение или замедление сердечного ритма, повышение или снижение артериального давления, одышка, астма, боль в ротоглотке, кашель, дисфония, заложенность носа, раздражение горла, нарушения ЖКТ, рецидивирование пептической язвы, запор, аллергический дерматит, контактный дерматит, изменение цвета и текстуры волос, эритема, гипертрихоз, боль в плече, астения и недомогание.

Также могут наблюдаться шум в ушах, головокружение, увеличение простатспецифического антигена, тахикардия, дыхательные нарушения, нарушение роста волос.

Передозировка

В настоящее время не сообщалось о случаях передозировки. Симптомы: раздражение слизистой оболочки глаза, гиперемия конъюнктивы или эписклеры. В случае местной передозировки препарата следует промыть глаза теплой водой.

В случае подозрения на пероральное использование препарата лечение симптоматическое.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Траватан® 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.

Особые указания

Траватан® может вызывать постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества коричневого пигмента в радужке. Этот эффект выявляется преимущественно у больных со смешанной окраской радужки, например, сине-коричневой, серо-коричневой, зелено-коричневой или желто-коричневой, что объясняется увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах радужки. Этот эффект был также отмечен у пациентов с коричневой окраской глаз. Обычно коричневая пигментация распространяется концентрически вокруг зрачка к периферии радужки глаз, при этом вся радужка или ее части могут приобрести более интенсивный коричневый цвет. Долгосрочное влияние на меланоциты и последствия этого влияния в настоящее время неизвестны. Изменение цвета радужки глаз происходит медленно и может оставаться незамеченным в течение ряда месяцев или лет.

После отмены препарата не наблюдалось дальнейшего увеличения количества коричневого пигмента, однако уже развившееся изменение цвета может быть необратимым.

При наличии невусов или лентиги на радужке не отмечено их изменения под влиянием терапии Траватаном®.

Препарат может вызывать потемнение, утолщение и удлинение ресниц/или увеличение их количества; редко - потемнение кожи век. Механизм этих изменений в настоящее время не установлен.

До начала лечения больных следует проинформировать о возможности изменения цвета глаз. Лечение только одного глаза может привести к постоянной гетерохромии.

Необходимо избегать контакта препарата с кожей, так как в опытах на кроликах была продемонстрирована чрескожная абсорбция травопроста.

Простагландины и аналоги простагландинов – биологически активные вещества, которые могут абсорбироваться через кожу. Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны воздерживаться от прямого контакта с веществами, содержащими простагландины. В случае попадания большого количества препарата на кожу следует немедленно промыть этот участок кожи водой.

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Перед применением препарата линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Пациентам, у которых после применения препарата временно снижается чёткость зрения, не рекомендуется заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции до ее восстановления.

Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Форма выпуска

Капли глазные 40 мкг/мл.

По 2,5 мл во флакон-капельницу из полипропилена.

По 1 флакону в пакетики из фольги вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.



Срок годности

3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона глазные капли следует использовать в течение 4 недель.

Условия хранения

При температуре 2-25°C, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Производитель:

«с.а. Алкон-Куврер н.в.»,

В-2870 Пуурс, Бельгия.

Владелец регистрации на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

109004, Москва, ул. Николоямская, 54

Тел. 961-13-33

И.о. Директора ИДКЭЛС



Васильев А.Н.

Представитель фирмы



Сапунова О.О.