

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № П N015625/01

Дата регистрации: 08.04.2009 г.

ООО «Алкон Фармацевтика», Россия
109004, г. Москва, ул. Николоямская, 54

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

МИНЗДРАВ РОССИИ

Л N015625/01- 03 07 13

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРАВАТАН®

наименование лекарственного препарата

Капли глазные 40 мкг/мл

лекарственная форма, дозировка

«с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 03 07 13 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Траватан®	Торговое название: ТРАВАТАН®
Состав 1 мл раствора	Состав 1 мл раствора
<u>Активное вещество:</u> травопрост 0,04 мг.	<u>Активное вещество:</u> травопрост 0,04 мг.
<u>Вспомогательные вещества:</u> Макрогола глицерилгидроксистеарат (синоним: полиоксиэтилен гидрогенизи-	<u>Вспомогательные вещества:</u> макрогола глицерилгидроксистеарат 2 мг, пропиленгликоль 7,5 мг, борная кислота

рованное касторовое масло 40 (НСО-40)) 5,0 мг; бензалкония хлорид, раствор, эквивалентный бензалкония хлориду 0,15 мг; динатрия эдетат 0,1 мг; борная кислота 3,0 мг; триметамол 1,2 мг; маннитол 46,0 мг; натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная концентрированная для доведения рН; вода очищенная до 1,0 мл.

Фармакологическое действие

Травопрост – синтетический аналог простагландина F2 α , 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.

3 мг, маннитол 3 мг, натрия хлорид 3,5 мг, полидрония хлорид 0,01 мг, натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная для доведения рН, вода очищенная до 1 мл.

Фармакологические свойства

Травопрост – синтетический аналог простагландина F2 α , является высокоселективным полным агонистом простагландиновых рецепторов FP и снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеосклеральные пути.

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

Фармакокинетика

Травопрост абсорбируется через роговицу глаза, где происходит гидролиз травопроста до биологически активной формы – свободной 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.	Максимальная концентрация (C_{max}) свободной кислоты травопроста в плазме крови достигается в течение 10-30 минут после местного применения и составляет 25 пг/мл и менее. Свободная кислота травопроста быстро выводится из плазмы, в течение часа концентрация снижается ниже порога обнаружения (менее 10 пг/мл). Т $\frac{1}{2}$ свободной кислоты травопроста у человека установить не удалось в связи с ее низкой концентрацией в плазме и быстрым выведением из организма после местного применения препарата. Метаболизм является основным путем элиминации травопроста и свободной кислоты травопроста. Пути системного метаболизма параллельны путям метаболизма эндогенного простагландина F_{2α}, которые характеризуются восстановлением двойной связи 13-14, окислением 15-гидроксильной группы и β-окислительным расщеплением звена верхней боковой цепи. Свободная кислота травопроста и ее метаболиты в основном выводятся почками. Коррекции дозы у пациентов с нарушениями функции печени, от слабо выраженных до тяжелых, а также у пациентов с нарушениями функции почек, от слабо выраженных до тяжелых (при клиренсе креатинина ниже 14 мл/мин) не требуется.
---	--

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

С осторожностью

У пациентов с афакией; у пациентов с псевдофакией при разрыве задней капсулы хрусталика или у пациентов с переднекамерной интраокулярной линзой; у пациентов с риском развития кистозного макулярного отека, у пациентов с риском развития ирита, увеита.

Режим дозирования

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

Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов 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 каплю в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки.

В случае, если препарат ТРАВАТАН® назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить, и со следующего дня начать применение препарата ТРАВАТАН®.

Побочное действие

Местное. В 10% случаев наблюдается гиперемия глаз. В 1-10% случаев – точечный кератит, боль в глазах,

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, астигматизм. 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.	фотофобия, раздражение глаз, чувство инородного тела, синдром сухого глаза, зуд глаз, гиперемия конъюнктивы. В 0,1-1% случаев – снижение остроты зрения, повышенное слезоотделение, зуд и эритема век, образование корок на краях век. Системные побочные эффекты. В 1-10% случаев – гиперпигментация кожи, изменение цвета кожных покровов. В 0,1-1% случаев – сухость во рту, головная боль. Побочные эффекты, частота которых не установлена (постмаркетинговый опыт). Местные. Макулярный отек, изменение цвета радужки глаз, потемнение, утолщение и удлинение ресниц/или увеличение их количества, потемнение кожи век. Системные побочные эффекты. Брадикардия, тахикардия, обострение бронхиальной астмы, головокружение, шум в ушах, увеличение простатспецифического антигена, нарушение роста волос.
--	--

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 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.	
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	Особые указания Препарат 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 лентиго 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	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 лентиго на радужке не отмечено их изменения под влиянием терапии препаратом ТРАВАТАН®. 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
--	---

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.

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.

Перед применением препарата контактные линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожных покровов!

Препарат содержит макрогала глицерилгидроксистеарат, который может вызывать реакции со стороны кожных покровов!

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

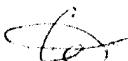
Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами

Если у пациента после применения препарата временно снижается чёткость

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 °С, в недоступном для детей месте. Условия отпуска из аптек: по рецепту.	зрения, до её восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания. Форма выпуска Капли глазные 40 мкг/мл. По 2,5 мл во флакон-капельницу из полипропилена. По 1 или по 3 флакона в индивидуальных пакетиках из фольги с инструкцией по применению в пачку картонную. Срок годности 2 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона глазные капли следует использовать в течение 4 недель. Условия хранения При температуре от 2 до 30 °С, в недоступном для детей месте. Условия отпуска по рецепту.
---	---

Менеджер отдела регистрации
ООО «Алкон Фармацевтика»



подпись

Буйко Е.Г.