

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРАВАТАН®/ TRAVATAN®

Капли глазные 40 мкг/мл

«с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « 30 05 16 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет, беременность и период кормления грудью.	Противопоказания Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет, беременность и период грудного вскармливания.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Раздел отсутствует	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Фертильность</u> Не было проведено исследований по оценке влияния препарата Траватан® на фертильность человека. Исследования на животных показали, что влияние травопроста на фертильность отсутствует при применении препарата в дозах,

Старая редакция	Новая редакция
	превышающих максимальную рекомендуемую дозу для человека более чем в 250 раз. <u>Беременность</u> Данные об использовании препарата Траватан® беременными женщинами отсутствуют или ограничены. Исследования на животных с травопростом показали репродуктивную токсичность. <u>Период грудного вскармливания</u> Нет данных о том, экскретируется ли травопрост и/или метаболиты в человеческое молоко. Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны воздерживаться от прямого контакта с веществами, содержащими простагландины. Простагландины и аналоги простагландинов — биологически активные вещества, которые могут всасываться через кожу. Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны применять

Старая редакция	Новая редакция
	соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить прямого попадания содержимого флакона с препаратом на кожу. Если существенная часть содержимого флакона все же попадет на кожу (что маловероятно), участок кожи, на который попал препарат, следует немедленно промыть водой.
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 инстилляций 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	Способ применения и дозы Местно. По 1 капле в конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 1 раз в сутки, вечером. Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется после инстилляций 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

Старая редакция	Новая редакция
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®.	в сутки. 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. 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®.
С осторожностью У пациентов с афакией; у пациентов с псевдоафакией 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.	С осторожностью Траватан® необходимо использовать с осторожностью у пациентов с афакией; у пациентов с псевдоафакией при разрыве задней капсулы хрусталика или у пациентов с переднекамерной интраокулярной линзой; у пациентов с риском развития кистозного макулярного отека. Траватан® необходимо использовать с осторожностью у пациентов с

Старая редакция	Новая редакция
	острыми воспалительными явлениями органа зрения, а также у пациентов с факторами риска, предрасполагающими к ириту, увеиту.
Побочное действие Местное. В 10% случаев наблюдается гиперемия глаз. В 1-10% случаев – точечный кератит, боль в глазах, 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,	Побочное действие Общий профиль нежелательных реакций по данным клинических исследований, наиболее часто встречаемыми нежелательными явлениями были конъюнктивальная инъекция и гиперпигментация радужной оболочки, частота встречаемости составляла соответственно 20 и 6 %. Частота встречаемости нежелательных реакций приведена в соответствии с нижеследующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$), с неизвестной частотой. В каждой группе нежелательных явлений по частоте нежелательные явления представлены в порядке уменьшения серьезности. Сведения о

Старая редакция	Новая редакция		
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.	нежелательных явлениях получены в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.		
	Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательное явление
	Инфекционные и паразитарные заболевания	Редко	Герпетический кератит, инфекционное поражение, вызванное Herpes simplex
	Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность, сезонная аллергия
	Психические нарушения	С неизвестной частотой	Депрессия, беспокойство
	Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто Редко	Головная боль, головокружение Дисгевзия
	Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто Часто	Конъюнктивальная инъекция Гиперпигментация радужной оболочки, боль в глазу, дискомфорт в глазу, синдром

Старая редакция	Новая редакция		
		Нечасто	«сухого» глаза, зуд в глазу, раздражение глаза Эрозия роговицы, увеит, ирит, кератит, точечный кератит, светобоязнь, блефарит, выделение из глаз, эритема век, отек периорбитальной области, зуд век, снижение остроты зрения, затуманивание зрения, слезотечение, конъюнктивит эктропион, катаракта, корочки по краям век, усиление роста ресниц, обесцвечивание ресниц, астиопия Фотопсия, экзема век, отек
		Редко	

Старая редакция	Новая редакция		
		С неизвест ной частотой	конъюнктивы, появление радужных кругов вокруг источников света, фолликулез конъюнктивы, гипэстезия глаза, мейбомианит, дисперсия пигмента в передней камере глаза, мидриаз, утолщение ресниц Макулярный отек, западание глазных яблок
	Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	С неизвест ной частотой	Вертиго, шум в ушах
	Нарушения со стороны сердца	Нечасто Редко С неизвест ной	Ощущение сердцебиения Нерегулярное сердцебиение, снижение частоты сердечных сокращений Боль в груди, брадикардия, тахикардия

Старая редакция	Новая редакция		
		частотой	
	Нарушения со стороны сосудов	Редко	Снижение диастолического артериального давления, повышение систолического артериального давления, гипотензия, гипертензия
	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто Редко С неизвестной частотой	Диспноэ, астма, заложенность носа, раздражение в горле Нарушение дыхательной функции, боль в области ротоглотки, кашель, дисфония Утяжеление течения бронхиальной астмы
	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко	Запор, сухость во рту, обострение язвы желудка, нарушение работы желудочно-

Старая редакция	Новая редакция		
		С неизвест ной частотой	кишечного тракта Диарея, боль в животе, тошнота
	Нарушения со стороны кожи и подкожно- жировой клетчатки	Нечасто	Усиление пигментации кожи в периорбиталь- ной области, обесцвечива- ние кожи, изменение структуры пушковых волос, гипертрихоз Аллергичес- кий дерматит, контактный дерматит, эритема, сыпь, изменение цвета пушковых волос, мадароз
		Редко	Аллергичес- кий дерматит, контактный дерматит, эритема, сыпь, изменение цвета пушковых волос, мадароз
		С неизвест ной частотой	Зуд, неправильный рост пушковых волос
	Нарушения со стороны скелетно- мышечной	Редко	Скелетно- мышечная боль
		С	Артралгия

Старая редакция	Новая редакция		
	системы и соединительной ткани	неизвестной частотой	
	Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы	С неизвестной частотой	Дизурия, недержание мочи
	Общие нарушения	Редко	Астения
	Лабораторные нарушения	С неизвестной частотой	Повышение общего специфического простатического антигена
	Профиль нежелательных явлений в педиатрической практике В ходе 3-х месячного исследования 3 фазы исследования и 7-дневного фармакокинетического исследования с участием 102 педиатрических больных, профиль нежелательных явлений соответствовал таковому у взрослых пациентов. Краткосрочные профили безопасности в различных субпопуляциях педиатрической популяции также были сходны. Наиболее часто встречающимися побочными реакциями в		

Старая редакция	Новая редакция
	педиатрической популяции были конъюнктивальная инъекция (16,9%) и усиление роста ресниц (6,5%). В аналогичном 3-месячном исследовании у взрослых пациентов указанные нежелательные явления встречались с частотой 11,4% и 0,0%, соответственно. Дополнительно у пациентов в педиатрической популяции (n=77) в ходе 3 месячного клинического исследования, аналогичного таковому с участием взрослых пациентов (n=185), отмечены единичные случаи эритемы век, кератита, слезотечения и светобоязни, общая частота встречаемости нежелательных явлений составила 1,3% по сравнению с 0,0% во взрослой популяции.
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	Передозировка Токсичность при передозировке при местном применении маловероятна. Лечение при случайном проглатывании симптоматическое и поддерживающее. В случае местной передозировки препарата следует промыть глаза теплой водой.

Старая редакция	Новая редакция
симптоматическое.	
Взаимодействия 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.	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Не было описано клинически значимых взаимодействий.
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	Особые указания <u>Изменение цвета глаз</u> Траватан® может вызывать постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества меланосом (гранул пигмента) в меланоцитах. Этот эффект выявляется преимущественно у больных со смешанной окраской радужки, например, сине-коричневой, серо-коричневой, зелено-коричневой или желто-коричневой. Этот эффект также был отмечен у пациентов с коричневой окраской радужки. Обычно коричневая пигментация распространяется концентрически вокруг зрачка к периферии радужки глаз, при этом вся радужка или ее части могут приобрести более интенсивный коричневый цвет.

Старая редакция	Новая редакция
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 препаратом ТРАВАТАН®. Препарат может вызывать потемнение, утолщение и удлинение ресниц/или увеличение их количества; редко – потемнение кожи век. Механизм этих изменений в	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. Перед началом лечения пациенты должны быть проинформированы о возможности необратимого изменения цвета глаз. В случае проведения лечения только одного глаза возможно развитие стойкой гетерохромии. После окончания терапии травопростом не отмечалось дальнейшего увеличения коричневой пигментации радужной оболочки. <u>Изменение кожи периорбитальной области и век</u> В контролируемых клинических исследованиях потемнение кожи периорбитальной области и/или век наблюдалось при применении препарата Траватан® у 0,4% пациентов. Траватан® может постепенно изменить ресницы на том глазу, который подвергался лечению; данные изменения включают увеличение длины, толщины, усиление пигментации и/или увеличение количества ресниц. Механизм этих изменений, а также их

Старая редакция	Новая редакция
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. Перед применением препарата контактные линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем	влияние на долгосрочную безопасность применения препарата в настоящее время не установлены. При применении аналогов простагландина были отмечены изменения глазничной области и век, включая углубление бороздки век. Информация о таких изменениях окологлазничной области была получена в ходе проведения исследований на обезьянах и не отмечалась в ходе клинических исследований у человека, что позволяет считать этот эффект видоспецифичным. Отсутствует опыт применения препарата Траватан® в терапии воспалительных заболеваний органа зрения, неоваскулярной глаукомы, закрытоугольной глаукомы, у пациентов с узкоугольной глаукомой или врожденной глаукомой. Доступны ограниченные данные о применении препарата в терапии глазных проявлений тиреоидных заболеваний, открытоугольной глаукомы с сопутствующей псевдофакией, пигментной глаукомы, псевдоэксфолиативной глаукомы. <u>Пациенты с афакией</u>

Старая редакция	Новая редакция
через 15 минут после применения препарата. Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожных покровов! Препарат содержит макрогола 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.	В ходе лечения аналогами простагландина F2a отмечался макулярный отек. <u>Контакт с кожей</u> Необходимо избегать контакта препарата с кожей, так как в опытах на кроликах была продемонстрирована чрескожная абсорбция травопроста. <u>Контактные линзы</u> Перед применением препарата Траватан® контактные линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата. <u>Вспомогательные вещества</u> Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожных покровов! Препарат содержит макрогола глицерилгидроксистеарат, который может вызывать реакции со стороны кожных покровов! <u>Педиатрическая популяция</u> Сведения об эффективности и безопасности применения препарата в возрастной группе от 2 месяцев до 3 лет и старше ограничены. Недоступны сведения о применении препарата пациентами младше 2 месяцев.

Старая редакция	Новая редакция
	У пациентов старше 3 лет, которые чаще всего получают гипотензивную терапию в связи с первичной врожденной глаукомой, терапией первой линии остается хирургическое лечение (проведение трабекулотомии/гониотомии). Отсутствуют сведения о долговременной безопасности применения препарата в педиатрической популяции. 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 управления механизмами Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на возможность водить автомобиль или использовать

Старая редакция	Новая редакция
видами деятельности, требующими повышенного внимания.	механизмы. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами пациент должен дожидаться восстановления четкости зрения.

Менеджер по регистрации
фармацевтических препаратов
ООО «Алкон Фармацевтика»



Балицкая А.В.