

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРАВАТАН®/ TRAVATAN®

Капли глазные 40 мкг/мл

«с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» 07 02 17 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 острыми воспалительными явлениями органа зрения, а также у пациентов с факторами риска, предрасполагающими к ириту, увеиту.
Побочное действие Общий профиль нежелательных	Побочное действие Общий профиль нежелательных

Старая редакция			Новая редакция		
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 нежелательных явлениях получены в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.			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 нежелательных явлениях получены в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.		
Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательное явление	Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательное явление
Инфекционные и паразитар-	Редко	Герпетический кератит, инфекцион-	Инфекционные и паразитар-	Редко	Герпетический кератит, инфекционное

Старая редакция			Новая редакция		
ные заболевания		ное поражение, вызванное Herpes simplex	ные заболевания		поражение глаз , вызванное Herpes simplex
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувст- вительность, сезонная аллергия	Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувст- вительность, сезонная аллергия
Психичес- кие нарушения	С неизвест ной частотой	Депрессия, беспокойство	Психичес- кие нарушения	С неизвест ной частотой	Депрессия, беспокойство, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, головокруже- ние	Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, головокруже- ние, выпадение полей зрения
	Редко	Дисгевзия		Редко	Дисгевзия
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Конъюнкти- вальная инъекция	Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Конъюнкти- вальная инъекция
	Часто	Гиперпигмен- тация радужной оболочки, боль в глазу, дискомфорт в глазу, синдром «сухого» глаза, зуд в глазу, раздражение глаза		Часто	Гиперпигмен- тация радужной оболочки, боль в глазу, дискомфорт в глазу, синдром «сухого» глаза, зуд в глазу, раздражение глаза
	Нечасто	Эрозия роговицы, увеит, ирит, кератит, точечный		Нечасто	Эрозия роговицы, увеит, ирит, кератит, точечный кератит,

Старая редакция			Новая редакция		
	Редко	кератит, светобоязнь, блефарит, выделение из глаз, эритема век, отек периорби- тальной области, зуд век, снижение остроты зрения, затуманива- ние зрения, слезотечение, конъюнктивит эктропион, катаракта, корочки по краям век, усиление роста ресниц, обесцвечива- ние ресниц, астенопия Фотопсия, экзема век, отек конъюнктивы, появление радужных кругов вокруг источников света, фолликулез конъюнктивы, гипэстезия глаза,		Редко	светобоязнь, блефарит, выделение из глаз, эритема век, отек периорби- тальной области, зуд век, снижение остроты зрения, затуманивание зрения, слезотечение, конъюнктивит, эктропион, катаракта, корочки по краям век, усиление роста ресниц, обесцвечива- ние ресниц, астенопия, воспаление передней камеры глаза Фотопсия, экзема век, отек конъюнктивы, появление радужных кругов вокруг источников света, фолликулез конъюнктивы,

Старая редакция			Новая редакция		
	С неизвестной частотой	мейбомиянит, дисперсия пигмента в передней камере глаза, мидриаз, утолщение ресниц Макулярный отек, западание глазных яблок		С неизвестной частотой	гипестезия глаза, мейбомиянит, дисперсия пигмента в передней камере глаза, мидриаз, утолщение ресниц, трихиаз, иридоциклит, воспаление глаза Макулярный отек, западание глазных яблок
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	С неизвестной частотой	Вертиго, шум в ушах			
Нарушения со стороны сердца	Нечасто Редко С неизвестной частотой	Ощущение сердцебиения Нерегулярное сердцебиение, снижение частоты сердечных сокращений Боль в груди, брадикардия, тахикардия			Вертиго, шум в ушах
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Снижение диастолического артериального давления, повышение систолического артериального	Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто Редко С неизвестной частотой	Ощущение сердцебиения Нерегулярное сердцебиение, снижение частоты сердечных сокращений Боль в груди, брадикардия, тахикардия, аритмия
			Нарушения со стороны сердца	Редко	Снижение диастолического
			Нарушения со стороны сосудов	Редко	

Старая редакция			Новая редакция		
		давления, гипотензия, гипертензия			артериального давления, повышение систоличес- кого артериального давления, гипотензия, гипертензия
Нарушения со стороны дыхатель- ной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Диспноэ, астма, заложенность носа, раздражение в горле	Нарушения со стороны дыхатель- ной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Диспноэ, астма, заложенность носа, раздражение в горле
	Редко	Нарушение дыхательной функции, боль в области ротоглотки, кашель, дисфония		Редко	Нарушение дыхательной функции, боль в области ротоглотки, кашель, дисфония
	С неизвест ной частотой	Утяжеление течения бронхиальной астмы		С неизвест ной частотой	Утяжеление течения бронхиальной астмы, кровотечение из носа
Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта	Редко	Запор, сухость во рту, обострение язвы желудка, нарушение работы желудочно- кишечного тракта			
	С неизвест ной частотой	Диарея, боль в животе, тошнота			
Нарушения со стороны кожи и подкожно-	Нечасто	Усиление пигментации кожи в периорбиталь-	Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта	Редко	Запор, сухость во рту, обострение язвы желудка, нарушение работы желудочно- кишечного

Старая редакция			Новая редакция		
жировой клетчатки		ной области, обесцвечивание кожи, изменение структуры пушковых волос, гипертрихоз		С неизвестной частотой	тракта Диарея, боль в животе, тошнота, рвота
	Редко	Аллергический дерматит, контактный дерматит, эритема, сыпь, изменение цвета пушковых волос, мадароз	Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Нечасто	Усиление пигментации кожи в периорбитальной области, обесцвечивание кожи, изменение структуры пушковых волос, гипертрихоз
	С неизвестной частотой	Зуд, неправильный рост пушковых волос		Редко	Аллергический дерматит, контактный дерматит, эритема, сыпь, изменение цвета пушковых волос, мадароз
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	Редко	Скелетно-мышечная боль	Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	С неизвестной частотой	Зуд, неправильный рост пушковых волос
	С неизвестной частотой	Артралгия		Редко	Скелетно-мышечная боль
Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы	С неизвестной частотой	Дизурия, недержание мочи		С неизвестной частотой	Артралгия

Старая редакция			Новая редакция		
Общие нарушения	Редко	Астения	Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы	С неизвестной частотой	Дизурия, недержание мочи
Лабораторные нарушения	С неизвестной частотой	Повышение общего специфического простатического антигена	Общие нарушения	Редко	Астения
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 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			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 педиатрической популяции были конъюнктивальная инъекция (16,9%) и усиление роста ресниц (6,5%). В аналогичном 3-месячном		

Старая редакция	Новая редакция
(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.	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.

Менеджер по регистрации
фармацевтических препаратов
ООО «Алкон Фармацевтика»



Балицкая А.В.