МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006629-071220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДОРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Травиолан®

Регистрационный номер

Торговое название: Травиолан®

Международное непатентованное наименование: травопрост

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

травопрост - 0,040 мг;

вспомогательные вещества:

макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH40), натрия хлорид, пропиленгликоль, борная кислота, маннитол, натрия гидроксид 1 М раствор, вода очищенная до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Код АТХ: S01EE04

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Травопрост — синтетический аналог простагландина F2α, 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 (Cmax) 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). $T_{½}$ 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 F2α, которые характеризуются восстановлением двойной связи 13-14, окислением 15-гидроксильной группы и β-оксидативным 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.

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления при:

- открытоугольной глаукоме;
- повышенном внутриглазном давлении.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому вспомогательному веществу препарата.
- Детский возраст до 18 лет.
- Период беременности и грудного вскармливания.

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 кистоидного макулярного отека.

Траватан необходимо использовать с осторожностью у пациентов с острыми воспалительными состояниями органа зрения, а также у пациентов с факторами риска, предрасполагающими к ириту, увеиту.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Фертильность

Не было проведено исследований по оценке влияния травопроста на фертильность человека. Исследования на животных показали, что влияние травопроста на фертильность отсутствует при применении препарата в дозах, превышающих максимальную рекомендуемую дозу для человека более чем в 250 раз.

Беременность

Данные об использовании травопроста беременными женщинами отсутствуют или ограничены. Исследования на животных с травопростом показали репродуктивную токсичность.

Период грудного вскармливания

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 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.

Способ применения и дозы

Местно. По 1 капле в коньюктивальный 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.

Препарат Травиолан® 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 Травиолан® назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить, и со следующего дня начать применение препарата Травиолан®.

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 неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить по доступным данным).

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
Инфекционные и паразитарные заболевания	Редко	Герпетический кератит, инфекционное поражение глаз, вызванное Herpes simplex.
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность, сезонная аллергия.
Психические нарушения	Частота неизвестна	Депрессия, беспокойство,

		бессоница.
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, головокружение, выпадение полей зрения.
	Редко	Дисгевзия
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Конъюнктивальная инъекция
	Часто	Гиперпигментация радужной оболочки, боль в глазу, дискомфорт в глазу, синдром «сухого» глаза, зуд в глазу, раздражение глаза.
	Нечасто	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, астенопия, воспаление передней камеры глаза.
	Редко	Фотопсия, экзема век, отек конъюнктивы, появление радужных кругов вокруг источников света, фолликулез конъюнктивы, гипэстезия глаза, мейбомианит, дисперсия пигмента в передней камере глаза, мидриаз, утолщение ресниц, трихиаз, иридоциклит, воспаление глаза.
	Частота неизвестна	Макулярный отек, западание глазных яблок
Нарушения со стороны	Частота неизвестна	Вертиго, шум в ушах

органа слуха и лабиринта		
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Ощущение сердцебиения
	Редко	Нерегулярное сердцебиение, снижение частоты сердечных сокращений.
	Частота неизвестна	Боль в груди, брадикардия, тахикардия, аритмия.
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	Диспноэ, астма, заложенность носа, раздражение в горле.
	Редко	Нарушение дыхательной функции, боль в области ротоглотки, кашель, дисфония, аллергический ринит.
	Частота неизвестна	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.
	Частота неизвестна	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота.
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Нечасто	Усиление пигментации кожи в периорбитальной области, обесцвечивание кожи, изменение структуры пушковых волос, гипертрихоз.
	Редко	Аллергический дерматит, контактный дерматит, эритема, сыпь, изменение цвета пушковых волос, мадароз.
	Частота неизвестна	Зуд, неправильный рост пушковых волос.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	Редко	Скелетно-мышечная боль
	Частота неизвестна	Артралгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы	Частота неизвестна	Дизурия, недержание мочи
Общие нарушения	Редко	Астения
Лабораторные нарушения	Частота неизвестна	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 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

Токсичность при передозировке при местном применении маловероятна.

Лечение при случайном проглатывании симптоматическое и поддерживающее.

В случае местной передозировки препарата следует промыть глаза теплой водой.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не было описано клинически значимых взаимодействий.

Особые указания

Изменение цвета глаз

Травапрост 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 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. 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.

Изменение кожи периорбитальной области и век

В контролируемых клинических исследованиях потемнение кожи периорбитальной области и/или век наблюдалось при применении травопроста у 0,4 % пациентов.

Травапрост 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 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 травопроста 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.

Пациенты с афакией

В ходе лечения аналогами простагландина F2α отмечался макулярный отек.

Контакт с кожей

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

Контактные линзы

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожных покровов!

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

Педиатрическая популяция

Сведения об эффективностии 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.

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 к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на возможность водить автомобиль или использовать механизмы. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

Форма выпуска

Капли глазные 0,04 мг/мл.

По 2,5 мл препарата во флакон белого цвета из полипропилена с дозирующей системой насосного типа, оранжевым цилиндром и защитным колпачком.

По одному флакону в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

После первого вскрытия упаковки срок годности препарата – 28 дней.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик, упаковщик, выпускающий контроль качества:

Ядран - Галенски Лабораторий а.о., Хорватия.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д.31, стр. 5, Россия

тел/факс: +7 (495) 510-28-79

Директор департамента по регистрации по России и странам СНГ ООО «Бауш Хелс» Т.В. Козлова