МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006360-010621
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРАВАЛЗА® ДУО

капли глазные, 5 мг/мл+0,04 мг/мл

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"
(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия

Изменение № 2 010621

Дата внесения Изменения «_____» _____ 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Побочное действие**<br>Общие сведения о профиле безопасности препарата<br>В ходе клинических исследований с участием 2170 пациентов, которые получали терапию лекарственным препаратом Тимолол+Травопрост, наиболее частым нежелательным явлением была конъюнктивальная инъекция (12,0 %).<br>Табличные данные по нежелательным явлениям<br>Нижеприведенные нежелательные явления отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы в соответствии со следующей градацией частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000); очень редко (≥1/10 000); с неизвестной частотой (не может быть установлена на основании имеющихся данных). В каждой группе нежелательные явления перечислены в порядке убывания серьезности. | **Побочное действие**<br>Общие сведения о профиле безопасности препарата<br>В ходе клинических исследований с участием 2170 пациентов, которые получали терапию лекарственным препаратом Тимолол+Травопрост, наиболее частым нежелательным явлением была конъюнктивальная инъекция (12,0 %).<br>Табличные данные по нежелательным явлениям<br>Нижеприведенные нежелательные явления отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы в соответствии со следующей градацией частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (≥1/10000); с неизвестной частотой (не может быть установлена на основании имеющихся данных). В каждой группе нежелательные явления перечислены в порядке убывания серьезности. |

| Старая редакция | | | Новая редакция | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Системно-органный класс** | **Частота встречаемости** | **Нежелательная реакция** | **Системно-органный класс** | **Частота встречаемости** | **Нежелательная реакция** |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Нечасто | Гиперчувствительность | Нарушения со стороны иммунной системы | Нечасто | Гиперчувствительность |
| Психические нарушения | Редко<br><br>С неизвестной частотой | Нервозность<br><br>Депрессия | Психические нарушения | Редко<br><br>С неизвестной частотой | Нервозность<br><br>Депрессия |
| Нарушения со стороны нервной системы | Нечасто<br><br>С неизвестной частотой | Головокружение, головная боль<br><br>Нарушение мозгового кровообращения<br>Синкопе<br>Парестезия | Нарушения со стороны нервной системы | Нечасто<br><br>С неизвестной частотой | Головокружение, головная боль<br><br>Нарушение мозгового кровообращения<br>Синкопе<br>Парестезия |
| Нарушения со стороны органа зрения | Очень часто<br><br>Часто<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Нечасто | Конъюнктивальная инъекция<br><br>Точечный кератит<br>Боль в глазу<br>Затуманивание зрения<br>Нарушение зрения<br>Синдром «сухого» глаза<br>Зуд глаз<br>Дискомфорт в глазу<br>Раздражение глаз<br><br>Кератит<br>Ирит | Нарушения со стороны органа зрения | Очень часто<br><br>Часто<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Нечасто | Конъюнктивальная инъекция<br><br>Точечный кератит<br>Боль в глазу<br>Затуманивание зрения<br>Нарушение зрения<br>Синдром «сухого» глаза<br>Зуд глаз<br>Дискомфорт в глазу<br>Раздражение глаз<br><br>Кератит<br>Ирит |

| Старая редакция | | | Новая редакция | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Конъюнктивит<br>Воспалительные явления во влаге передней камеры<br>Блефарит<br>Светобоязнь<br>Снижение остроты зрения<br>Астенопия<br>Отек глаз<br>Слезотечение<br>Эритема век<br>Усиление роста ресниц<br>Аллергические явления со стороны глаз<br>Отек конъюнктивы | | | Конъюнктивит<br>Воспалительные явления во влаге передней камеры<br>Блефарит<br>Светобоязнь<br>Снижение остроты зрения<br>Астенопия<br>Отек глаз<br>Слезотечение<br>Эритема век<br>Усиление роста ресниц<br>Аллергические явления со стороны глаз<br>Отек конъюнктивы |
| | Редко | Отек век<br>Эрозия роговицы<br>Мейбомит<br>Субконъюнктивальное кровоизлияние<br>Образование корочек на краях век<br>Трихиаз<br>Дистихиаз | | Редко | Отек век<br>Эрозия роговицы<br>Мейбомит<br>Субконъюнктивальное кровоизлияние<br>Образование корочек на краях век<br>Трихиаз<br>Дистихиаз |
| | С неизвестной частотой | Макулярный отек<br>Птоз<br>Нарушения со стороны роговицы | | С неизвестной частотой | Макулярный отек<br>Птоз<br>Нарушения со стороны роговицы |

| Старая редакция | | | Новая редакция | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Нарушения со стороны сердца | Нечасто | Брадикардия | Нарушения со стороны сердца | Нечасто | Брадикардия |
| | Редко | Аритмия<br>Нарушение сердечного ритма | | Редко | Аритмия<br>Нарушение сердечного ритма |
| | С неизвестной частотой | Сердечная недостаточность<br>Тахикардия<br>Боль в груди<br>Ощущение сердцебиения | | С неизвестной частотой | Сердечная недостаточность<br>Тахикардия<br>Боль в груди<br>Ощущение сердцебиения |
| Нарушения со стороны сосудов | Нечасто | Гипертензия<br>Гипотензия | Нарушения со стороны сосудов | Нечасто | Гипертензия<br>Гипотензия |
| | С неизвестной частотой | Периферические отеки | | С неизвестной частотой | Периферические отеки |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Нечасто | Диспноэ<br>Постназальный синдром | Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Нечасто | Диспноэ<br>Постназальный синдром |
| | Редко | Дисфония<br>Бронхоспазм<br>Кашель<br>Раздражение в горле<br>Глоточно-гортанная боль<br>Дискомфорт в носу | | Редко | Дисфония<br>Бронхоспазм<br>Кашель<br>Раздражение в горле<br>Глоточно-гортанная боль<br>Дискомфорт в носу |
| | С неизвестной частотой | Астма | | С неизвестной частотой | Астма |
| Нарушения со стороны желудочно- | С неизвестной частотой | Дисгевзия | Нарушения со стороны желудочно- | С неизвестной частотой | Дисгевзия |

| Старая редакция | | | Новая редакция | | |
|---|---|---|---|---|---|
| кишечного тракта | | | кишечного тракта | | |
| Нарушения со стороны гепатобилиарной системы | Редко | Повышение АЛТ и АСТ | Нарушения со стороны гепатобилиарной системы | Редко | Повышение АЛТ и АСТ |
| Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки | Нечасто | Контактный дерматит<br>Гипертрихоз | Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки | Нечасто | Контактный дерматит<br>Гипертрихоз |
| | Редко | Крапивница<br>Обесцвечивание кожи<br>Алопеция<br>Периокулярная, периорбитальная гиперпигментация кожи<br>Гипрепигментация кожи век | | Редко | Крапивница<br>Обесцвечивание кожи<br>Алопеция<br>Периокулярная, периорбитальная гиперпигментация кожи<br>Гиперпигментация кожи век |
| | С неизвестной частотой | Сыпь | | С неизвестной частотой | Сыпь |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы | Редко | Хроматурия | Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы | Редко | Хроматурия |
| Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соедините | Редко | Боль в конечностях | Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соедините | Редко | Боль в конечностях |

| Старая редакция | | | Новая редакция | | |
|---|---|---|---|---|---|
| льной ткани | | | льной ткани | | |
| Общие нарушения | Редко | Жажда<br>Повышенная утомляемость | Общие нарушения | Редко | Жажда<br>Повышенная утомляемость |

Дополнительные нежелательные явления, которые отмечались в ходе терапии монокомпонентами лекарственного препарата и могут быть отмечены в ходе терапии препаратом Тимолол+Травопрост.

Травопрост

| **Системно-органный класс** | **Предпочтительный термин (согласно классификации MedDRA)** |
|---|---|
| Нарушения со стороны органа зрения | Увеит<br>Нарушения со стороны конъюнктивы<br>Фолликулез конъюнктивы<br>Гиперпигментация радужки<br>Углубление борозды век |
| Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки | Шелушение кожи |

Тимолол

Как и другие препараты для местного применения в офтальмологии, тимолол абсорбируется в системный кровоток. Это может вызывать тот же спектр нежелательных явлений, что и при применении пероральных форм бета-адреноблокаторов. Дополнительно приведены нежелательные явления,

Дополнительные нежелательные явления, которые отмечались в ходе терапии монокомпонентами лекарственного препарата и могут быть отмечены в ходе терапии препаратом Тимолол+Травопрост.

Травопрост

| **Системно-органный класс** | **Предпочтительный термин (согласно классификации MedDRA)** |
|---|---|
| Нарушения со стороны органа зрения | Увеит<br>Нарушения со стороны конъюнктивы<br>Фолликулез конъюнктивы<br>Гиперпигментация радужки<br>Углубление борозды век |
| Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки | Шелушение кожи |

Тимолол

Как и другие препараты для местного применения в офтальмологии, тимолол абсорбируется в системный кровоток. Это может вызывать тот же спектр нежелательных явлений, что и при применении пероральных форм бета-адреноблокаторов. Дополнительно приведены нежелательные явления,

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>специфичные для фармакотерапевтической группы бета-адреноблокаторов.<br>Частота встречаемости системных нежелательных явлений после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении. Меры по снижению системной абсорбции представлены в разделе «Способ применения и дозы».</td><td>специфичные для фармакотерапевтической группы бета-адреноблокаторов.<br>Частота встречаемости системных нежелательных явлений после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении. Меры по снижению системной абсорбции представлены в разделе «Способ применения и дозы».</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>Системно-органный класс</th><th>Предпочтительный термин (согласно классификации MedDRA)</th></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны иммунной системы</td><td>Системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, локальную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактический шок</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны питания и метаболизма</td><td>Гипогликемия</td></tr>
<tr><td>Психические нарушения</td><td>Бессонница<br>Кошмарные сновидения<br>Потеря памяти</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны нервной системы</td><td>Церебральная ишемия<br>Утяжеление признаков и симптомов миастении gravis.</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>Системно-органный класс</th><th>Предпочтительный термин (согласно классификации MedDRA)</th></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны иммунной системы</td><td>Системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, локальную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактический шок</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны питания и метаболизма</td><td>Гипогликемия</td></tr>
<tr><td>Психические нарушения</td><td>Бессонница<br>Кошмарные сновидения<br>Потеря памяти</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны нервной системы</td><td>Церебральная ишемия<br>Утяжеление признаков и симптомов миастении gravis.</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| Старая редакция | | Новая редакция | |
|---|---|---|---|
| Нарушения со стороны органа зрения | Признаки раздражения глаз (чувство жжения, колющее ощущение, зуд, слезотечение, конъюнктивальная инъекция)<br>Отслойка стекловидного тела в послеоперационном периоде фистулизирующих операций органа зрения (см. раздел «Особые указания»)<br>Снижение чувствительности роговицы<br>Диплопия | Нарушения со стороны органа зрения | Признаки раздражения глаз (чувство жжения, колющее ощущение, зуд, слезотечение, конъюнктивальная инъекция)<br>Отслойка стекловидного тела в послеоперационном периоде фистулизирующих операций органа зрения (см. раздел «Особые указания»)<br>Снижение чувствительности роговицы<br>Диплопия |
| Нарушения со стороны сердца | Боль в груди<br>Ощущение сердцебиения<br>Отеки<br>Застойная сердечная недостаточность<br>Атриовентрикулярная блокада<br>Остановка сердца | Нарушения со стороны сердца | Боль в груди<br>Ощущение сердцебиения<br>Отеки<br>Застойная сердечная недостаточность<br>Атриовентрикулярная блокада<br>Остановка сердца |
| Нарушения со стороны сосудов | Феномен Рейно<br>Похолодание конечностей | Нарушения со стороны сосудов | Феномен Рейно<br>Похолодание конечностей |
| Нарушения со стороны органов дыхательной системы органов грудной клетки и средостения | Бронхоспазм (преимущественно у пациентов с существующими бронхоспастическими заболеваниями) | Нарушения со стороны органов дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Бронхоспазм (преимущественно у пациентов с существующими бронхоспастическими заболеваниями) |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Дисгевзия<br>Тошнота<br>Диспепсия<br>Диарея<br>Сухость во рту | Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Дисгевзия<br>Тошнота<br>Диспепсия<br>Диарея<br>Сухость во рту |

| Старая редакция | | Новая редакция | |
|---|---|---|---|
| | Боль в животе<br>Рвота | | Боль в животе<br>Рвота |
| Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки | Псориазиформноая сыпь или утяжеление течения псориаза | Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки | Псориазиформная сыпь или утяжеление течения псориаза |
| Нарушения со стороны мышечной и соединительной ткани | Миалгия | Нарушения со стороны мышечной и соединительной ткани | Миалгия |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы | Сексуальная дисфункция<br>Снижение либидо | Нарушения со стороны репродуктивной системы | Сексуальная дисфункция<br>Снижение либидо |
| Общие нарушения | Астения | Общие нарушения | Астения |

Представитель
АО "Отисифарм" Е.В. Толстова