

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАКсалатамакс®
капли глазные, 0.005 %
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Большинство нежелательных реакций отмечались со стороны органа зрения. В открытом 5-летнем исследовании безопасности у 33% развивалась пигментация радужной оболочки (см. раздел «Особые указания»).	Побочное действие Большинство нежелательных реакций отмечались со стороны органа зрения. В открытом 5-летнем исследовании безопасности у 33% развивалась пигментация радужной оболочки (см. раздел «Особые указания»).
Прочие нежелательные реакции со стороны органа зрения, как правило, транзиторны и отмечаются непосредственно после инстилляций.	Прочие нежелательные реакции со стороны органа зрения, как правило, транзиторны и отмечаются непосредственно после инстилляций.
Градация нежелательных реакций по частоте встречаемости осуществлялась следующим образом: очень часто ($>1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$) и очень	Градация нежелательных реакций по частоте встречаемости осуществлялась следующим образом: очень часто ($>1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$), очень

редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основе имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: герпетический кератит.

Со стороны органа зрения

Очень часто: гиперпигментация радужной оболочки, гиперемия конъюнктивы, раздражение глаз от легкой до средней степени (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела), изменение ресниц (увеличение длины, толщины, количества и пигментации).

Часто: преходящие точечные эрозии эпителия (преимущественно бессимптомные), блефарит, боль в глазу.

Нечасто: отек век, сухость слизистой оболочки глаза, кератит, затуманивание зрения, конъюнктивит.

Редко: ирит/увеит (преимущественно у предрасположенных пациентов), отек макулы, отек век, отек роговицы, эрозия роговицы, периорбитальный отек, потемнение кожи век, реакции со стороны кожи

редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основе имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Редко: герпетический кератит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто: гиперпигментация радужной оболочки, легкая или умеренная конъюнктивальная инъекция, раздражение глаза (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела); изменения ресниц и пушковых волос века (удлинение, утолщение, усиление пигментации и увеличение густоты ресниц).

Часто: точечный кератит, в основном бессимптомный, блефарит, боль в глазу, фотофобия, конъюнктивит.

Нечасто: отек века, сухость глаз, кератит, нечеткость зрения, макулярный отек, включая кистозный макулярный отек, увеит.

Редко: ирит, отек роговицы, эрозия роговицы, периорбитальный отек,

век, изменение направления роста ресниц, утолщение, потемнение и удлинение ресниц, дистихиаз, фотофобия. <u>Очень редко</u>: изменения в периорбитальной области и в области ресниц, приводящие к углублению борозды верхнего века. <u>Частота неизвестна</u>: киста радужной оболочки, псевдопемфигоид конъюнктивы. <i>Со стороны нервной системы</i> <u>Частота неизвестна</u>: головокружение, головная боль. <i>Со стороны сердца</i> <u>Нечасто</u>: стенокардия, ощущение сердцебиения. <u>Частота неизвестна</u>: нестабильная стенокардия. <i>Со стороны органов дыхания</i> <u>Редко</u>: бронхоспазм (в т. ч. обострение заболевания у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе), одышка. <i>Со стороны кожи и подкожных тканей</i> <u>Нечасто</u>: сыпь. <u>Редко</u>: кожный зуд. <u>Очень редко</u>: потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках.	трихиаз, дистихиаз, киста радужной оболочки, местная кожная реакция на веках, потемнение кожи век, псевдопемфигоид конъюнктивы. <u>Очень редко</u>: изменения в периорбитальной области и в области века, приводящие к углублению борозды века. <i>Нарушения со стороны сердца</i> <u>Нечасто</u>: стенокардия, ощущение сердцебиения. <u>Очень редко</u>: нестабильная стенокардия. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> <u>Нечасто</u>: бронхиальная астма, одышка. <u>Редко</u>: обострение бронхиальной астмы. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> <u>Нечасто</u>: сыпь. <u>Редко</u>: зуд. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i> <u>Нечасто</u>: миалгия, артралгия. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> <u>Нечасто</u>: боль в грудной клетке.
--	--

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани <u>Частота неизвестна:</u> миалгия, артралгия. <u>Общие нарушения и местные реакции</u> <u>Очень редко:</u> боль в груди. <u>Дети</u> Согласно результатам двух краткосрочных (≤ 12 недель) клинических исследований у 93 детей профиль безопасности латанопроста у детей не отличался от профиля безопасности у взрослых. Профиль безопасности между различными возрастными группами у детей сопоставим. По сравнению с взрослой популяцией, у детей наиболее часто отмечались назофарингит и лихорадка.	У некоторых пациентов со значительным повреждением роговицы регистрировались очень редкие случаи кальцификации роговицы в связи с применением фосфатосодержащих глазных капель. <u>Дети</u> В двух краткосрочных клинических исследованиях (≤ 12 недель) с участием 93 (25 и 68) пациентов детского возраста профиль безопасности был сопоставим с таковым у взрослых; новых нежелательных явлений выявлено не было. Краткосрочные профили безопасности в различных популяциях детского возраста были также сопоставимы. Нежелательные эффекты, которые наблюдались чаще у пациентов детского возраста, чем у взрослых: ринофарингит и лихорадка.
Особые указания Латанопрост может постепенно изменить цвет глаз за счет увеличения содержания коричневого пигмента в радужке. До начала лечения пациентов следует проинформировать о возможном необратимом изменении цвета глаз.	Особые указания Латанопрост может постепенно изменить цвет глаз за счет увеличения содержания коричневого пигмента в радужке. До начала лечения пациентов следует проинформировать о возможном необратимом изменении цвета глаз.

Применение лекарственного препарата на одном глазу может вызвать необратимую гетерохромию. Такое изменение цвета глаз преимущественно отмечалось у пациентов с неравномерно окрашенными радужками, а именно: каре-голубыми, серо-карими, желто-карими и зелено-карими. В исследования латанопроста потемнение, как правило, начиналось в течение первых 8 месяцев лечения, редко - в течение второго или третьего года и не отмечалось по истечении четырех лет лечения. Прогрессирование пигментации радужки снижалось со временем и стабилизировалось через 5 лет. Данные об усилении пигментации в течение 5 лет отсутствуют. В открытом 5-летнем исследовании безопасности латанопроста у 33% пациентов развивалась пигментация радужки (см. раздел «Побочное действие»). В большинстве случаев изменение цвета радужки было незначительным и зачастую клинически не выявлялось. Частота встречаемости колебалась от 7 до 85 % у пациентов	Применение лекарственного препарата на одном глазу может вызвать необратимую гетерохромию. Такое изменение цвета глаз преимущественно отмечалось у пациентов с неравномерно окрашенными радужками, а именно: каре-голубыми, серо-карими, желто-карими и зелено-карими. В исследования латанопроста потемнение, как правило, начиналось в течение первых 8 месяцев лечения, редко - в течение второго или третьего года и не отмечалось по истечении четырех лет лечения. Прогрессирование пигментации радужки снижалось со временем и стабилизировалось через 5 лет. Данные об усилении пигментации в течение 5 лет отсутствуют. В открытом 5-летнем исследовании безопасности латанопроста у 33% пациентов развивалась пигментация радужки (см. раздел «Побочное действие»). В большинстве случаев изменение цвета радужки было незначительным и зачастую клинически не выявлялось. Частота встречаемости колебалась от 7 до 85 % у пациентов
--	--

с неодинакового цвета радужками, преобладая у пациентов с желто-кариими радужками.

Изменения у пациентов с равномерно окрашенными радужками голубого цвета не наблюдались, в редких случаях изменения отмечались при равномерно окрашенных радужках серого, зеленого и карего цвета.

Изменение цвета глаз обусловлено увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах радужки, а не увеличением числа самих меланоцитов. В типичных случаях коричневая пигментация появляется вокруг зрачка и концентрически распространяется на периферию радужки. При этом вся радужка или ее части приобретают карий цвет. После отмены терапии дальнейшая пигментация не отмечалась. По имеющимся клиническим данным изменение цвета не было связано с какими-либо симптомами или патологическими нарушениями.

Препарат не оказывает влияния на невусы и лентиго радужной оболочки.

Согласно результатам 5-летних клинических исследований,

с неодинакового цвета радужками, преобладая у пациентов с желто-кариими радужками.

Изменения у пациентов с равномерно окрашенными радужками голубого цвета не наблюдались, в редких случаях изменения отмечались при равномерно окрашенных радужках серого, зеленого и карего цвета.

Изменение цвета глаз обусловлено увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах радужки, а не увеличением числа самих меланоцитов. В типичных случаях коричневая пигментация появляется вокруг зрачка и концентрически распространяется на периферию радужки. При этом вся радужка или ее части приобретают карий цвет. После отмены терапии дальнейшая пигментация не отмечалась. По имеющимся клиническим данным изменение цвета не было связано с какими-либо симптомами или патологическими нарушениями.

Препарат не оказывает влияния на невусы и лентиго радужной оболочки.

Согласно результатам 5-летних клинических исследований,

накопления пигмента в склеро-
роговичной трабекулярной сети или
иных отделах передней камеры глаза
не отмечено. Показано, что
потемнение радужки не приводит к
нежелательным клиническим
последствиям, поэтому применение
латанопроста при возникновении
такого потемнения можно
продолжить. Тем не менее, такие
пациенты должны находиться под
регулярным наблюдением и, в
зависимости от клинической
ситуации, лечение может быть
прекращено.

Опыт применения латанопроста в
терапии закрытоугольной и
врожденной глаукомы, пигментной
глаукомы, открытоугольной
глаукомы у пациентов с
псевдоафакией ограничен.

Отсутствуют сведения о применении
латанопроста в лечении вторичной
глаукомы вследствие воспалительных
заболеваний глаз и неоваскулярной
глаукомы.

Латанопрост не оказывает влияния на
величину зрачка.

В связи с отсутствием опыта
применения латанопроста в терапии

накопления пигмента в склеро-
роговичной трабекулярной сети или
иных отделах передней камеры глаза
не отмечено. Показано, что
потемнение радужки не приводит к
нежелательным клиническим
последствиям, поэтому применение
латанопроста при возникновении
такого потемнения можно
продолжить. Тем не менее, такие
пациенты должны находиться под
регулярным наблюдением и, в
зависимости от клинической
ситуации, лечение может быть
прекращено.

Опыт применения латанопроста в
терапии закрытоугольной и
врожденной глаукомы, пигментной
глаукомы, открытоугольной
глаукомы у пациентов с
псевдоафакией ограничен.

Отсутствуют сведения о применении
латанопроста в лечении вторичной
глаукомы вследствие воспалительных
заболеваний глаз и неоваскулярной
глаукомы.

Латанопрост не оказывает влияния на
величину зрачка.

В связи с отсутствием опыта
применения латанопроста в терапии

острого приступа закрытоугольной глаукомы, следует с осторожностью применять препарат у таких пациентов.

В связи с тем, что сведения о применении латанопроста в послеоперационном периоде экстракции катаракты ограничены, следует соблюдать осторожность при применении препарата у этой категории пациентов.

Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с герпетическим кератитом в анамнезе. При остром герпетическом кератите, а также в случае наличия анамнестических сведений о хроническом рецидивирующем герпетическом кератите, необходимо избегать назначения латанопроста.

Макулярный отек, в том числе кистозный, отмечался в период терапии латанопростом преимущественно у пациентов с афакией, псевдоафакией, разрывом задней капсулы хрусталика, или у пациентов с факторами риска развития кистозного макулярного отека (в частности, при

острого приступа закрытоугольной глаукомы, следует с осторожностью применять препарат у таких пациентов.

В связи с тем, что сведения о применении латанопроста в послеоперационном периоде экстракции катаракты ограничены, следует соблюдать осторожность при применении препарата у этой категории пациентов.

Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с герпетическим кератитом в анамнезе. При остром герпетическом кератите, а также в случае наличия анамнестических сведений о хроническом рецидивирующем герпетическом кератите, необходимо избегать назначения латанопроста.

Макулярный отек, в том числе кистозный, отмечался в период терапии латанопростом преимущественно у пациентов с афакией, псевдоафакией, разрывом задней капсулы хрусталика, или у пациентов с факторами риска развития кистозного макулярного отека (в частности, при

диабетической ретинопатии и окклюзии вен сетчатки). Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с афакией, псевдоафакией с разрывом задней капсулы или переднекамерными интраокулярными линзами, а также пациентами с известными факторами риска кистозного отека макулы. Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с факторами риска развития ирита/увеита. Опыт применения латанопроста пациентами с бронхиальной астмой ограничен, но в ряде случаев в пострегистрационном периоде отмечались обострение течения астмы и/или появление одышки. Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста у этой категории пациентов (см. также раздел «Побочное действие»). Отмечались случаи потемнения кожи периорбитальной области, которые у ряда пациентов носили обратимый характер при продолжении терапии латанопростом. Латанопрост может вызывать	диабетической ретинопатии и окклюзии вен сетчатки). Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с афакией, псевдоафакией с разрывом задней капсулы или переднекамерными интраокулярными линзами, а также пациентами с известными факторами риска кистозного отека макулы. Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с факторами риска развития ирита/увеита. Опыт применения латанопроста пациентами с бронхиальной астмой ограничен, но в ряде случаев в пострегистрационном периоде отмечались обострение течения астмы и/или появление одышки. Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста у этой категории пациентов (см. также раздел «Побочное действие»). Отмечались случаи потемнения кожи периорбитальной области, которые у ряда пациентов носили обратимый характер при продолжении терапии латанопростом. Латанопрост может вызывать
---	---

постепенные изменения ресниц и пушковых волос, такие как удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц были обратимы и проходили после прекращения терапии.

Латанопрост содержит бензалкония хлорид, часто используемый в качестве консерванта в офтальмологических лекарственных препаратах.

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию, а также абсорбироваться мягкими контактными линзами и обесцвечивать их. Требуется тщательный мониторинг состояния пациентов с синдромом «сухого» глаза или других заболеваний роговицы при длительном применении латанопроста. Перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и снова установить их не ранее чем через 15 минут после инстилляций (см. также раздел «Способ применения и дозы»).

постепенные изменения ресниц и пушковых волос, такие как удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц были обратимы и проходили после прекращения терапии.

Препарат содержит бензалкония хлорид, часто используемый в качестве консерванта в офтальмологических лекарственных препаратах.

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию, а также абсорбироваться мягкими контактными линзами и обесцвечивать их. Требуется тщательный мониторинг состояния пациентов с синдромом «сухого» глаза или других заболеваний роговицы при длительном применении латанопроста. Перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и снова установить их не ранее чем через 15 минут после инстилляций (см. также раздел «Способ применения и дозы»).

<i>Дети</i> Сведения об эффективности и безопасности применения латанопроста у детей младше года ограничены. Отсутствует опыт применения препарата у недоношенных детей (гестационный возраст менее 36 недель). Сведения о безопасности долгосрочного применения латанопроста у детей отсутствуют. При первичной врожденной глаукоме у детей от 0 до 3 лет стандартным методом лечения остается хирургическое вмешательство (гониотомия/трабекулотомия).	<i>Дети</i> Сведения об эффективности и безопасности применения латанопроста у детей младше года ограничены. Отсутствует опыт применения препарата у недоношенных детей (гестационный возраст менее 36 недель). Сведения о безопасности долгосрочного применения латанопроста у детей отсутствуют. При первичной врожденной глаукоме у детей от 0 до 3 лет стандартным методом лечения остается хирургическое вмешательство (гониотомия/трабекулотомия).
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами Как и при применении других офтальмологических лекарственных препаратов, возможно временное нарушение зрения; до его восстановления управлять транспортными средствами или работать с механизмами не рекомендуется.	Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами Препарат оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и при применении других офтальмологических лекарственных препаратов, возможно временное нарушение зрения; до его восстановления управлять транспортными средствами или работать с механизмами не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2023 № 18263
(Входящий МЗ №4249208)

С 12

рекомендуется.

Менеджер по регистрации
ООО «Эбботт Лэбораториз»



Иванченко А.В.