ЛП-№(006926)-(РГ-RU) от 18.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Травапресс Дуо, 5 мг/мл + 0,04 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тимолол + травопрост.
Каждый мл препарата содержит 5 мг тимолола (в виде малеата) и 0,04 мг травопроста.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль и макрогола глицерилгидроксистеарат (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.
Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Травапресс Дуо показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии у пациентов, резистентных к монотерапии бета-адреноблокаторами или аналогами простагландина.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста

По 1 капле в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки, вечером или утром в одно и то же время.
Если доза препарата была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы. Суточная доза препарата не должна превышать 1 капли в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Исследования применения глазных капель тимолол + травопрост или глазных капель тимолола 5 мг/мл у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью не проводились.
Применение травопроста было исследовано у пациентов с печеночной недостаточностью от легкой до тяжелой степени, и с почечной недостаточностью от легкой до тяжелой степени (с клиренсом креатинина не выше 14 мл/мин). Коррекция дозы в этих группах пациентов не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Коррекция дозы глазных капель тимолол + травопрост у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью, скорее всего, не требуется.

Дети
Безопасность и эффективность глазных капель тимолол + травопрост у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. Применение препарата у пациентов этой возрастной группы не рекомендуется.

Способ применения
Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.
Для уменьшения риска развития системных нежелательных реакций (НР) рекомендуется после инстилляции препарата пережимать носослезный канал путем надавливания в области его проекции у внутреннего угла глаза.
Препарат Травапресс Дуо 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. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.
Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

4.3. Противопоказания
Гиперчувствительность к тимололу, или к другим бета-адреноблокаторам, или к травопросту, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Реактивное заболевание дыхательных путей, включая бронхиальную астму (в т.ч. в анамнезе), а также тяжелую хроническую обструктивную болезнь легких (ХОБЛ).
Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду, атриовентрикулярную блокаду II или III степени без кардиостимулятора.
Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность.
Кардиогенный шок.
Аллергический ринит тяжелого течения.
Дистрофия роговицы.
Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
С осторожностью
Неоваскулярная, закрытоугольная, узкоугольная глаукома; пигментная и врожденная глаукома; открытоугольная глаукома с псевдофакией; псевдоэксфолиативная глаукома; острые воспалительные заболевания органа зрения; у пациентов с псевдофакией при разрыве задней капсулы хрусталика или у пациентов с переднекамерной интраокулярной линзой; у пациентов с риском развития кистоидного макулярного отека, ирита, увеита; у пациентов с атопией или с тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе; у пациентов с сахарным диабетом лабильного течения и склонностью к гипогликемии; у пациентов с гипертиреозом, стенокардией Принцметала; у пациентов, которым планируется проведение хирургического вмешательства.

Особые указания
Системные эффекты
Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, тимолол и травопрост всасываются в системный кровоток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В связи с бета-адренергическим действием действующего вещества – тимолола – могут наблюдаться те же НР со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной системы, что и при применении системных бета-адреноблокаторов.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) и артериальной гипотензией необходимо критично оценить лечение бета-адреноблокаторами и рассмотреть возможность применения других препаратов. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы следует оценить наличие признаков ухудшения течения этих заболеваний и развития НР. Поскольку бета-адреноблокаторы отрицательно влияют на время проведения, их следует с осторожностью применять у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени.

Сосудистые нарушения

У пациентов с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения (включая тяжелые формы болезни или синдрома Рейно) лечение следует проводить с осторожностью.

Расстройства дыхания

Следует контролировать состояние пациента до начала и во время терапии тимололом. После применения некоторых офтальмологических препаратов из группы бета-адреноблокаторов описаны случаи респираторных реакций, включая смерть от бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой.

У пациентов с ХОБЛ легкой и средней степени тяжести комбинацию тимолол + травопрост следует применять с осторожностью и только в случае, если предполагаемая польза превышает возможный риск.

Гипогликемия/сахарный диабет

Бета-адреноблокаторы следует применять с осторожностью у пациентов, склонных к развитию спонтанной гипогликемии, а также у пациентов с лабильным течением сахарного диабета, так как бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

Гипертиреоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

Мышечная слабость

Бета-адреноблокаторы могут потенцировать мышечную слабость, что согласуется с определенными симптомами миастении (например, диплопия, птоз и генерализованная мышечная слабость).

Заболевания роговицы

Бета-адреноблокаторы для офтальмологического применения могут вызывать сухость глаз. У пациентов с заболеваниями роговицы препарат следует применять с осторожностью.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

У пациентов, применявших препараты, подавляющие выработку водянистой влаги (например, тимолол и ацетазоламид), после проведения операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости отмечались случаи отслойки сосудистой оболочки.

Другие бета-адреноблокаторы

При применении тимолола у пациентов, которые уже применяют системные бета-адреноблокаторы, возможно усиление влияния на внутриглазное давление или других известных эффектов системных бета-адреноблокаторов. Ответ на терапию у таких пациентов необходимо тщательно контролировать. Применение двух бета-адреноблокаторов для местного применения не рекомендуется (см. раздел 4.5.).

Попадание на кожу

Простагландины и аналоги простагландинов являются биологически активными веществами, которые могут всасываться через кожу. Женщины в период беременности,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

а также женщины, планирующие беременность, должны применять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить прямого попадания содержимого флакона на кожу. Если существенная часть содержимого флакона все же попадет на кожу (что маловероятно), участок кожи, на который попал препарат, следует немедленно промыть водой.

Анафилактические реакции

Применение тимолола пациентами с атопией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе может спровоцировать более тяжелые реакции в ответ на ведение аллергенов. Такие пациенты могут слабо реагировать на введение обычных доз эпинефрина (адреналина) для купирования анафилактических реакций.

Офтальмологические эффекты

При применении травопроста может отмечаться постепенное изменение цвета глаз благодаря увеличению числа меланосом (гранул пигмента) в меланоцитах. Перед началом лечения следует проинформировать пациента о возможности необратимого изменения цвета глаз. Лечение только одного глаза может привести к необратимой гетерохромии. Долгосрочное влияние на меланоциты и последствия этого влияния в настоящее время неизвестны. Изменение цвета радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение месяцев или лет. Изменение цвета чаще наблюдается у пациентов со смешанным цветом радужной оболочки (сине-карий, серо-карий, желто-карий и зелено-карий), аналогичный эффект наблюдался у пациентов с карими глазами. В типичных случаях коричневая пигментация вокруг зрачка концентрически распространяется к периферии радужки глаза, в связи с чем вся радужная оболочка или ее части приобретают более коричневый цвет. При окончании терапии дальнейшего накопления коричневого пигмента в радужке не происходит.

При применении травопроста сообщалось о потемнении кожи периорбитальной области и/или век.

Травопрост может постепенно изменить состояние ресниц в пролеченном(ых) глазу(ах); данные изменения включают изменение длины, толщины, пигментации и (или) количества ресниц. Механизм этих изменений в настоящее время не установлен.

Во время лечения аналогами простагландинов $F_{2\alpha}$ отмечали развитие макулярного отека.

При применении аналогов простагландина отмечали изменения периорбитальной области и век. Углубление бороздки век отмечалось только в ходе исследований у обезьян, в то время как в ходе клинических исследований у человека не получено данных об указанном эффекте, что позволило считать его видоспецифичным.

Анестезия при оперативных вмешательствах

Офтальмологические препараты из группы бета-адреноблокаторов могут подавлять бета-агонистические эффекты, например, адреналина. Следует проинформировать анестезиолога, если пациент применяет тимолол.

Контактные линзы

Пациента следует предупредить о необходимости снимать контактные линзы перед закапыванием препарата Травапресс Дуо и не надевать их в течение 15 минут после этого.

Вспомогательные вещества

Препарат Травапресс Дуо содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожных покровов.

Препарат Травапресс Дуо содержит макрогола глицерилгидроксистеарат, который может вызывать реакцию со стороны кожных покровов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований по взаимодействию с другими лекарственными средствами не проводилось.

Во время совместного применения ингибиторов цитохрома CYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимолола отмечали случаи усиления системного действия бета-адреноблокаторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия).

При совместном применении глазных капель, содержащих тимолол, с блокаторами «медленных» кальциевых каналов, гуанетидином, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими средствами (включая амиодарон), парасимпатомиметиками и сердечными гликозидами возможно развитие аддитивных эффектов, приводящих к развитию артериальной гипотензии и (или) выраженной брадикардии.

На фоне совместного применения бета-адреноблокаторов и клонидина может развиваться «рикошетная» артериальная гипертензия после резкой отмены последнего.

Бета-адреноблокаторы могут снижать ответ на эпинефрин (адреналин), применяемый при лечении анафилактических реакций. Особую осторожность следует соблюдать у пациентов с наличием в анамнезе указаний на атопию и анафилаксию (см. раздел 4.4.).

Не рекомендуется одновременное применение двух местных бета-адреноблокаторов или двух местных аналогов простагландинов!

Были получены сообщения о развитии мидриаза (расширении зрачков) при совместном применении офтальмологических бета-адреноблокаторов и эпинефрина (адреналина).

Бета-адреноблокаторы могут усиливать действие гипогликемических лекарственных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом/контрацепция

Препарат Травапресс Дуо не рекомендуется принимать женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом, кроме случаев использования надежных средств контрацепции.

Беременность

Травопрост оказывает негативное фармакологическое действие как на течение беременности, так и на плод или новорожденного. Данные о применении комбинации травопроста + тимолола или ее отдельных компонентов у беременных женщин отсутствуют либо ограничены.

Результаты исследований травопроста на животных показали репродуктивную токсичность. Эпидемиологические исследования при пероральном применении бета-адреноблокаторов не выявили эффектов, связанных с пороками развития, однако свидетельствуют о риске задержки внутриутробного развития. Кроме того, при применении системных бета-адреноблокаторов матерью до родов у новорожденных отмечали признаки и симптомы блокирования бета-адренорецепторов (например, брадикардия, артериальная гипотензия, угнетение дыхания и гипогликемия).

Применение препарата Травапресс Дуо противопоказано в период беременности. В случае применения препарата Травапресс Дуо до родов следует осуществлять тщательный мониторинг состояния новорожденного в первые дни жизни.

Лактация

Неизвестно, проникает ли травопрост в лекарственной форме капли глазные в грудное молоко у человека. По результатам исследований на животных показано, что травопрост и его метаболиты проникают в грудное молоко. Тимолол проникает в грудное молоко, что потенциально может привести к развитию серьезных НР у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

младенца, находящегося на грудном вскармливании. Однако, при применении тимолола в терапевтических дозах маловероятно, что в грудном молоке будет присутствовать его достаточное количество для развития симптомов блокады бета-адренорецепторов у ребенка.
Применение лекарственного препарата Травапресс Дуо в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность
Сведения о влиянии глазных капель тимолол + травопрост на фертильность у человека отсутствуют. Исследования на животных показали отсутствие влияния травопроста или тимолола на фертильность в дозах, более чем в 250 раз превышающих максимальную рекомендованную дозу для местного офтальмологического применения у человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на возможность управлять транспортными средствами или механизмами. Если после закапывания отмечается затуманивание зрения, то перед управлением транспортными средствами или механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции
Резюме профиля безопасности
В ходе клинических исследований с участием 2170 пациентов, которые получали терапию фиксированной комбинацией тимолол + травопрост, наиболее частым нежелательным явлением была конъюнктивальная инъекция (12,0%).

Табличное резюме нежелательных реакций
Нижеприведенные нежелательные явления отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения фиксированной комбинации тимолол + травопрост и классифицированы в соответствии со следующей градацией частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой группе нежелательные явления перечислены в порядке убывания серьезности.

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	гиперчувствительность
Психические нарушения	редко	нервозность
	частота неизвестна	депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	головокружение, головная боль
	частота неизвестна	инсульт, обморок, парестезия
Нарушения со стороны органа зрения	очень часто	конъюнктивальная инъекция
	часто	точечный кератит, боль в глазу, нарушения зрения, затуманивание зрения, синдром «сухого» глаза, зуд глаз, дискомфорт в глазу, раздражение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

		глаз
	нечасто	кератит, ирит, конъюнктивит, воспалительные изменения во влаге передней камеры, блефарит, фотофобия (светобоязнь), снижение остроты зрения, астенопия, отек глаз, слезотечение, эритема век, усиление роста ресниц, аллергические явления со стороны глаз, отек конъюнктивы, отек век
	редко	эрозия роговицы, мейбомит, субконъюнктивальное кровоизлияние, образование корочек на краях век, трихиаз, дистихиаз
	частота неизвестна	макулярный отёк, птоз, патология роговицы
Нарушения со стороны сердца	нечасто	брадикардия
	редко	аритмия, нарушения ритма сердца
	частота неизвестна	сердечная недостаточность, тахикардия, боль в груди, ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	нечасто	артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
	частота неизвестна	периферические отеки
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	одышка, постназальный затек
	редко	дисфония, бронхоспазм, кашель, раздражение горла, глоточно-гортанная боль, дискомфорт в носу
	частота неизвестна	бронхиальная астма
Желудочно-кишечные нарушения	частота неизвестна	дисгевзия
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	редко	повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	контактный дерматит, гипертрихоз
	редко	крапивница, обесцвечивание кожи, алопеция, периокулярная гиперпигментация кожи
	частота неизвестна	кожная сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и	редко	боль в конечностях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

соединительной ткани		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	редко	хроматурия
Общие нарушения и реакции в месте введения	редко	жажда, повышенная утомляемость

Дополнительные нежелательные явления, которые отмечались в ходе терапии монокомпонентами по отдельности, могут быть отмечены в ходе терапии фиксированной комбинацией тимолол + травопрост.

Травопрост

Нарушения со стороны органа зрения	увеит, нарушения со стороны конъюнктивы, фолликулез конъюнктивы, гиперпигментация радужной оболочки
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	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, специфичные для фармакотерапевтической группы бета-адреноблокаторов. Частота встречаемости системных нежелательных явлений после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении. Меры по снижению системной абсорбции представлены в разделе 4.2.

Нарушения со стороны иммунной системы	системные аллергические реакции, включая, ангионевротический отек, крапивницу, местную или генерализованную кожную сыпь, зуд, анафилактический шок
Нарушения метаболизма и питания	гипогликемия
Психические нарушения	бессонница, кошмарные сновидения, потеря памяти
Нарушения со стороны нервной системы	ишемия головного мозга, усугубление течения миастении *gravis*
Нарушения со стороны органа зрения	признаки раздражения глаз (чувство жжения, покалывание, зуд, слезотечение, конъюнктивальная инъекция), отслойка стекловидного тела после операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости, снижение чувствительности роговицы, диплопия
Нарушения со стороны сердца	боль в груди, ощущение сердцебиения, отеки, хроническая сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца
Нарушения со стороны сосудов	феномен Рейно, похолодание конечностей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	бронхоспазм (преимущественно у пациентов с уже существующими бронхоспастическими заболеваниями)
Желудочно-кишечные нарушения	дисгевзия, тошнота, диспепсия, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	псориазиформная сыпь, утяжеление течения псориаза
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	миалгия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	сексуальная дисфункция, снижение либидо
Общие нарушения и реакции в месте введения	астения

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес:109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/.

4.9. Передозировка
Симптомы
В случае передозировки при местном офтальмологическом применении не ожидается токсических явлений со стороны органа зрения.
При случайном приеме внутрь симптомы передозировки в результате системного воздействия бета-адреноблокаторов могут включать брадикардию, гипотензию, сердечную недостаточность и бронхоспазм, остановку сердца.

Лечение
Рекомендуется немедленное промывание глаз водой.
Лечение в случае случайного приема внутрь глазных капель тимолол + травопрост должно включать симптоматическую и поддерживающую терапию. Гемодиализ малоэффективен в отношении выведения тимолола.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы; тимолол в комбинации со средствами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Код АТХ: S01ED51.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Препарат Травапресс Дуо содержит два действующих вещества: тимолол и травопрост. Оба компонента снижают внутриглазное давление. Благодаря взаимодополняющим механизмам их действия, снижение внутриглазного давления под влиянием комбинации более значительное, чем при действии каждого из этих компонентов в отдельности.
Тимолол
Тимолол – неселективный блокатор бета-адренорецепторов без симпатомиметической активности, не оказывает прямого депрессивного влияния на миокард, не обладает мембраностабилизирующей активностью.
При местном применении снижает внутриглазное давление за счет уменьшения образования водянистой влаги и небольшого увеличения ее оттока.
Травопрост
Травопрост – аналог простагландина F2-альфа, является высокоселективным агонистом простагландиновых FP-рецепторов и снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги. Основной механизм действия травопроста связан с увеличением увеосклерального оттока. Не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги.
Внутриглазное давление снижается приблизительно через 2 ч после применения препарата, а максимальный эффект достигается через 12 ч. Значительное снижение внутриглазного давления может сохраняться в течение 24 ч после однократного применения препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства
Абсорбция и распределение
Травопрост и тимолол абсорбируются через роговицу глаза. В роговице происходит гидролиз травопроста до биологически активной формы – свободной кислоты травопроста. Свободная кислота травопроста быстро выводится из плазмы в течение одного часа – концентрация в плазме крови снижается ниже порога обнаружения – менее 0,01 нг/мл (может варьировать от 0,01 до 0,03 нг/мл). Максимальная концентрация (C_{max}) тимолола в плазме крови составляет 1,34 нг/мл и сохраняется до порога обнаружения в течение 12 ч, а время достижения максимальной концентрации (T_{max}) тимолола достигается в течение 0,69 ч после местного применения. Период полувыведения ($T_{1/2}$) тимолола составляет 4 ч после местного применения тимолола + травопроста.

Биотрансформация и элиминация
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 Р-оксидативным расщеплением звена верхней боковой цепи. Свободная кислота травопроста и ее метаболиты в основном выводятся почками. Менее 2% травопроста обнаруживается в моче в виде свободной кислоты.
Тимолол и образующиеся метаболиты выводятся преимущественно почками. Около 20% тимолола выводится в неизмененном виде, остальная часть – в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Борная кислота
Натрия хлорид
Маннитол
Макрогола глицерилгидроксистеарат (Коллифор RH40)
Пропиленгликоль
1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
Флаконы
3 года.
После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.
Тюбик-капельницы
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре ниже 25°С.
После вскрытия алюминиевого пакетика, тюбик-капельницы следует хранить в алюминиевом пакетике, чтобы защитить от света и для того, чтобы избежать испарения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 2,5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности вместимостью 5 мл, оснащенный системой закрытия *Novelia* (пробка-капельница и полиэтиленовая крышка, которая обеспечивает герметичность).
По одному флакону вместе с вместе инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
По 0,3 мл препарата упаковывают в тюбик-капельницы, изготовленные из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). На каждый тюбик-капельницу наносят этикетку.
По 5 штук упаковывают в пакетик из полиэтилентерефталата (ПЭТ) /алюминиевой фольги /полиэтиленовой пленки (ПЭП).
По 3 или 6 пакетиков с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Румыния
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
Адрес: ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов
Телефон: + 4021 3504640
Факс: + 4021 3504641
Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19722
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Ромфарма»
Адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А
Телефон/факс: (495) 787-78-44

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Травапресс Дуо доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.