ЛП-№(006528)-(РГ-RU) от 12.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРАВАЛЗА ДУО, 5 мг/мл + 0,04 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тимолол + травопрост

1 мл препарата содержит тимолола малеата 6,80 мг (в пересчете на тимолол - 5 мг), травопрост - 0,04 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная или слегка опалесцирующая от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ТРАВАЛЗА ДУО показан к применению взрослым с 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления 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

По 1 капле в конъюнктивальный мешок глаз 1 раз в сутки, вечером или утром в одно и то же время.

Суточная доза препарата не должна превышать 1 капли в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки.

Если доза препарата была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы.

Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется после инстилляции препарата пережимать носослезный канал путем надавливания в области его проекции у внутреннего угла глаза.

При переходе на терапию препаратом следует прекратить применение других местных гипотензивных препаратов и начать прием препарата ТРАВАЛЗА ДУО на следующий день.

Препарат ТРАВАЛЗА 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.

При применении препарата в составе комплексной терапии с глазными мазями мази необходимо применять в последнюю очередь.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети

Препарат ТРАВАЛЗА ДУО противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет. (см. раздел 4.3.)

Способ применения

Препарат применяется местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Не следует касаться глаза кончиком флакона-капельницы, так как это может привести к травме глаза.

Флакон-капельницу необходимо закрывать после каждого использования.

Инструкция по применению флакона-капельницы:

1. Для прокола горловины повернуть, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.
2. После прокола горловины повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его.
3. Закапать в глаза капли, нажав на корпус флакон-капельницы.
4. Закрыть флакон-капельницу, для этого надеть колпачок и повернуть его по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тимололу или травапросту, или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к другим бета-адреноблокаторам.
- Реактивное заболевание дыхательных путей, включая бронхиальную астму (в том числе 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.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. У пациентов со стенокардией Принцметала. У пациентов, которым планируется проведение хирургических вмешательств.

Общие сведения

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, травопрост и тимолол всасываются в системный кровоток. В связи с наличием в составе офтальмологического препарата тимолола, обладающего бета-блокирующим действием, возможно развитие тех же типов нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, легких и других органов, что и при использовании системных бета-адреноблокаторов.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) и гипотензией необходимо критично оценивать целесообразность использования бета-блокаторов и рассмотреть возможность применения других активных веществ. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы следует оценить наличие признаков ухудшения течения этих заболеваний и развития нежелательных реакций.

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 или заболеваниями периферического кровообращения (т.е. 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 использования некоторых офтальмологических препаратов из группы бета-блокаторов описаны случаи респираторных реакций, включая смерть от бронхоспазма у пациентов, страдающих бронхиальной астмой.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой и средней степени тяжести препарат следует применять с осторожностью и только в случае, если предполагаемая польза превышает возможный риск.

Гипогликемия/сахарный диабет

У пациентов, склонных к развитию спонтанной гипогликемии, а также у больных с лабильным течением сахарного диабета бета-блокаторы следует применять с осторожностью, поскольку они могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Гипертиреоз

Бета-блокаторы могут маскировать признаки гипертиреоза.

Мышечная слабость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщалось, что 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

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

Прочие бета-блокаторы

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

Попадание на кожу

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 на кожу. Если существенная часть содержимого флакона все же попадает на кожу (что маловероятно), участок кожи, на который попал препарат, следует немедленно промыть водой.

Анафилактические реакции

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

Эффекты в отношении глаз

Травопрост может постепенно изменять цвет глаз, увеличивая количество меланосом (пигментных гранул) в меланоцитах. Перед началом лечения пациентов следует проинформировать о возможности постоянного изменения цвета глаз. Лечение только одного глаза может привести к постоянной гетерохромии. Долгосрочное влияние на меланоциты и последствия этого влияния в настоящее время неизвестны.

Изменение цвета радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течении нескольких месяцев или лет.

Изменение цвета глаз преимущественно отмечается у пациентов со смешанным цветом радужки (сине-коричневый, серо-коричневый, желто-коричневый или зелено-коричневый), аналогичный эффект наблюдался у пациентов с карими глазами. В типичных случаях коричневая пигментация вокруг зрачка распространяется концентрически к периферии радужки глаза; в связи с чем вся радужка или ее части приобретают более коричневый цвет. После окончания терапии дальнейшего накопления коричневого пигмента в радужке не отмечалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При использовании травопроста сообщалось о потемнении кожи периорбитальной области и (или) век.

Травопрост может постепенно изменять 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 простагландина F2α отмечали макулярный отек.

При использовании 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.

При применении двух аналогов простагландинов для местного применения в офтальмологии возможно парадоксальное повышение внутриглазного давления.

Анестезия при оперативных вмешательствах

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз. В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии у пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением необходимо снять контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут надеть их обратно. Может изменять цвет мягких контактных линз.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожных покровов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований по взаимодействию с другими препаратами не проводилось.

Во время комбинированного лечения ингибиторами цитохрома CYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимололом отмечали случаи усиления системного эффекта бета-адреноблокаторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия).

При использовании офтальмологического раствора бета-блокатора одновременно с блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, противоаритмическими средствами (включая амиодарон), сердечными гликозидами и парасимпатомиметиками возможно развитие аддитивных эффектов, приводящих к гипотензии и (или) выраженной брадикардии.

На фоне совместного применения бета-адреноблокаторов и клонидина может развиваться рикошетная гипертензия после резкой отмены последнего. Бета-блокаторы могут снижать ответ на адреналин, используемый при лечении анафилактических реакций. Особую

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

осторожность следует соблюдать у пациентов с наличием в анамнезе указаний на атопию и анафилаксию (см. раздел 4.4).
Не рекомендуется одновременное использование двух местных бета-адреноблокаторов или двух местных аналогов простагландинов!
Иногда сообщалось о развитии мидриаза при одновременном использовании офтальмологических бета-блокаторов и адреналина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению при беременности и лактации (в соответствии с п. 4.3).

Тимолол

При использовании системных бета-блокаторов матерью до родов у новорожденных отмечали признаки и симптомы блокирования бета-адренорецепторов (например, брадикардия, гипотензия, угнетение дыхания и гипогликемия).

Травопрост

Травопрост оказывает негативное фармакологическое действие как на течение беременности, так и на плод или новорожденного.
Данные об использовании препарата или компонентов препарата у беременных женщин отсутствуют либо ограничены.
Результаты исследований травопроста на животных показали репродуктивную токсичность. Эпидемиологические исследования при пероральном использовании бета-блокаторов не выявили эффектов, связанных с пороками развития, однако свидетельствуют о риске задержки внутриутробного развития.

Лактация

Препарат противопоказан к применению при беременности и лактации (в соответствии с п. 4.3).

Тимолол

Тимолол выделяется с грудным молоком, что потенциально может привести к развитию серьезных побочных реакций у младенца, находящегося на грудном вскармливании. Однако, при применении тимолола в терапевтических дозах маловероятно, что в грудном молоке будет присутствовать достаточное количество препарата для развития симптомов блокады бета-адренорецепторов у ребенка.

Травопрост

Неизвестно экскретируется ли травопрост в лекарственной форме капли глазные в грудное молоко у человека. По результатам исследований на животных показано, что травопрост и его метаболиты экскретируются в грудное молоко.

Фертильность

Сведения о влиянии глазных капель ТРАВАЛЗА ДУО на фертильность человека отсутствуют. Исследования на животных показали отсутствие влияния травопроста или тимолола на фертильность в дозах, которые более чем в 75 и 21 000 раз соответственно превышали максимальную рекомендованную дозу для офтальмологического использования у человека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее частыми нежелательными реакциями препарата Тимолол+Травопрост были конъюнктивальная инъекция, неприятные ощущения в глазу после закапывания в виде чувства инородного тела, жжения, покалывания и сухости глаз. В некоторых случаях пациенты отмечали головную боль, утомляемость, сухость во рту, развитие аллергических реакций.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность
Психические нарушения	Редко Частота неизвестна	Нервозность Депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто Частота неизвестна	Головокружение, головная боль Нарушение мозгового кровообращения Синкопе Парестезия
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто Часто	Конъюнктивальная инъекция Точечный кератит Боль в глазу

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		Затуманивание зрения Нарушение зрения Синдром «сухого» глаза Зуд глаз Дискомфорт в глазу Раздражение глаз
	Нечасто	Кератит Ирит Конъюнктивит Воспалительные явления во влаге передней камеры Блефарит Светобоязнь Снижение остроты зрения Астенопия Отек глаз Слезотечение Эритема век Усиление роста ресниц Аллергические явления со стороны глаз Отек конъюнктивы
	Редко	Отек век Эрозия роговицы Мейбомит Субконъюнктивальное кровоизлияние Образование корочек на краях век Трихиаз Дистихиаз
	Частота неизвестна	Макулярный отек Птоз Нарушения со стороны роговицы
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Брадикардия
	Редко	Аритмия Нарушение сердечного ритма
	Частота неизвестна	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		Сердечная недостаточность Тахикардия Боль в груди Ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто Частота неизвестна	Гипертензия, гипотензия Периферические отеки
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто Редко Частота неизвестна	Диспноэ Постназальный затек Дисфония Бронхоспазм Кашель Раздражение в горле Глоточно-гортанная боль Дискомфорт в носу Бронхиальная астма
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Дисгевзия
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Повышение АЛТ и АСТ
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто Редко Частота неизвестна	Контактный дерматит Гипертрихоз Крапивница, Обесцвечивание кожи Алопеция Периокулярная, периорбитальная гиперпигментация кожи Гиперпигментация кожи век Сыпь
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	Хроматурия
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко	Боль в конечностях
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Жажда Повышенная утомляемость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Нарушения со стороны конъюнктивы Фолликулез конъюнктивы Гиперпигментация радужки Углубление борозды век
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.

Системно-органный класс	**Предпочтительный термин (согласно классификации MedDRA)**
Нарушения со стороны иммунной системы	Системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, локальную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактический шок
Нарушения со стороны питания и метаболизма	Гипогликемия
Психические нарушения	Бессонница, кошмарные сновидения, потеря памяти
Нарушения со стороны нервной системы	Церебральная ишемия, утяжеление признаков и симптомов миастении gravis.
Нарушения со стороны органа зрения	Признаки раздражения глаз (чувство жжения, колющее ощущение, зуд, слезотечение, конъюнктивальная инъекция).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	Отслойка стекловидного тела после операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости (см. раздел 4.4). Снижение чувствительности роговицы Диплопия.
Нарушения со стороны сердца	Боль в груди Ощущение сердцебиения Отеки Застойная сердечная недостаточность Атриовентрикулярная блокада Остановка сердца
Нарушения со стороны сосудов	Феномен Рейно Похолодание конечностей
Нарушения со стороны органов дыхательной системы органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм (преимущественно у пациентов с существующими бронхоспастическими заболеваниями)
Желудочно-кишечные нарушения	Дисгевзия Тошнота Диспепсия Диарея Сухость во рту Боль в животе Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Псориазиформная сыпь или 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

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

Лечение
В случае случайного приема препарата внутрь 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.
Код АТХ: S01ED51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Препарат ТРАВАЛЗА ДУО содержит два действующих вещества: тимолол и травопрост.
Оба компонента снижают внутриглазное давление. Благодаря взаимодополняющим механизмам действия, снижение внутриглазного давления под влиянием комбинации более значительное, чем при действии каждого из этих компонентов в отдельности.
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 – аналог простагландина F2-альфа, является высокоселективным агонистом простагландиновых FP-рецепторов и снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги. Основной механизм действия препарата связан с увеличением увеосклерального оттока. Не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги.
Внутриглазное давление снижается приблизительно через 2 часа после применения, максимальный эффект достигается через 12 часов. Значительное снижение внутриглазного давления может сохраняться в течение 24 часов после однократного применения препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Травопрост и тимолол абсорбируются через роговицу глаза. В роговице происходит гидролиз травопроста до биологически активной формы – свободной кислоты травопроста.

Распределение

Свободная кислота травопроста быстро выводится из плазмы в течение часа – концентрация в плазме крови снижается ниже порога обнаружения – менее 0,01 нг/мл (может варьироваться 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 часов, а время достижения максимальной концентрации (T_{max}) тимолола достигается в течение 0,69 часа после местного применения. Период полувыведения ($T_{½}$) тимолола составляет 4 часа после местного применения препарата Тимолол+Травопрост.

Биотрансформация

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.

Элиминация

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 неизменном виде, остальная часть – в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль
Натрия хлорид
Борная кислота
Макроголглицерол гидроксистеарат (полиоксил 40 гидролизированное касторовое масло)
Бензалкония хлорид
Натрия гидроксида раствор 1М
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.
Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) или (флакон-капельница в пакете из фольгированной пленки и пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 2,5 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной полимерный и крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления или во флакон-капельницу с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности белого цвета и колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления.
По 5 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности белого цвета и колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления.
На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.
Для флакона-капельницы объемом 2,5 мл.
По 1 или 2, или 3 флакона-капельницы вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Для флакона-капельницы объемом 5 мл.
По 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для флакона-капельницы объемом 2,5 мл.
По 1 флакону-капельнице в пакет из фольгированной пленки. Один или два, или три пакета из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Для флакона-капельницы объемом 5 мл.
По 1 флакону-капельнице в пакет из фольгированной пленки. Один пакет из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.
Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29,
тел.: +7 (800) 775-98-19,
факс: +7 (495) 221-18-02,
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16386
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29,
тел.: +7 (800) 775-98-19,
факс: +7 (495) 221-18-02,
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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