ЛП-№(004273)-(РГ-RU) от 12.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2024 № 169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дорзопрост, 20 мг/мл + 0,05 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дорзоламид + латанопрост.
1 мл препарата содержит дорзоламида гидрохлорид – 22,26 мг в пересчете на дорзоламид 20,00 мг, латанопрост – 0,05 мг (добавляется с 5% избытком).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.
Прозрачный, бесцветный, слегка вязкий раствор.

4.КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дорзопрост показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) при открытоугольной глаукоме или офтальмогипертензии при недостаточной эффективности местных аналогов простагландина или ингибиторов карбоангидразы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Рекомендуемая доза для взрослых: по 1 капле в пораженный глаз(а) 1 раз в сутки. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером.
Не следует осуществлять инстилляцию препарата чаще, чем 1 раз в сутки, поскольку показано, что более частое введение латанопроста снижает гипотензивный эффект.
При пропуске одной дозы лечение продолжают по обычной схеме.
Дети
Безопасность и эффективность препарата Дорзопрост у детей в возрасте до 18 лет не изучены.
Способ применения
Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.
Препарат Дорзопрост представляет собой стерильный раствор, поэтому пациенты должны быть проинструктированы, как правильно пользоваться флаконом.
Алгоритм применения препарата Дорзопрост:

1. Вымойте руки и примите удобное положение, сидя или стоя.
2. Открутите крышку флакона, положите её на чистую поверхность. Не выбрасывайте крышку.
3. Перед первым использованием рекомендуется «прокачать» дозатор флакона. Для этого переверните флакон вверх донышком не касаясь дозатора, зафиксировав между большим и указательным пальцами. Подождите 7-10 секунд. Сделайте 2-3 нажатия на боковые поверхности флакона в средней части так, как изображено на *Рис. 1*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2024 № 169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

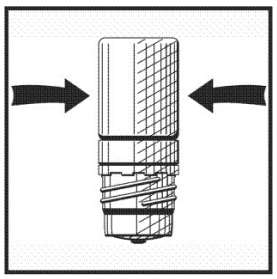

Рис. 1

4. Осторожно оттяните пальцем нижнее веко глаза вниз, чтобы создать «кармашек», так, как изображено на *Рис. 2*



Рис. 2

5. Поднесите наконечник дозатора флакона к глазу, постарайтесь не касаться им глаза или области глаз. Флакон держите вертикально, донышком вверх.
6. Сожмите флакон с каплями в средней части боковой поверхности, чтобы получить одну каплю, как изображено на *Рис. 3.*

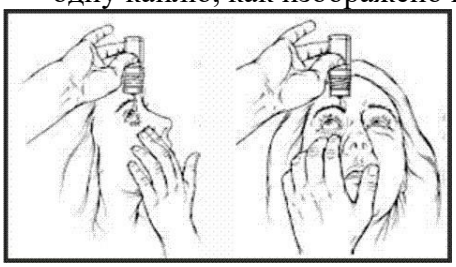

Рис. 3

7. Отпустите нижнее веко и осторожно закройте глаз. Для уменьшения системной абсорбции препарата непосредственно после закапывания рекомендуется слегка нажать на область внутреннего угла глаза так, как показано на *Рис. 4* (носослёзная окклюзия) или мягко закрыть веки на 2 минуты. Это способствует снижению системных нежелательных реакций и увеличению местной активности препарата.



Рис. 4

8. Повторите процедуру (пункты 3-7) для второго глаза, если необходимо.
9. Закройте флакон сразу после использования.
10. Если капля препарата не попала в глаз, попробуйте еще раз.

При одновременном применении препарата Дорзопрост с другими местными офтальмологическими препаратами, их следует закапывать с интервалом не менее 10 мин. При совместном применении препарата с другими офтальмологическими средствами, глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2024 № 169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Гиперчувствительность к дорзоламиду или латанопросту или любому из вспомогательных веществ препарата.
Хроническая почечная недостаточность.
Гиперхлоремический ацидоз.
Беременность, период грудного вскармливания.
Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печеночная недостаточность тяжелой степени (эффективность и безопасность дорзоламида у пациентов этой категории не изучалась).
Афакия, псевдофакия с разрывом задней капсулы хрусталика; наличие факторов риска макулярного отека (при лечении латанопростом описаны случаи развития макулярного отека, в том числе кистозного); бронхиальная астма; герпетический кератит в анамнезе.
Следует избегать применения препарата у пациентов с активной формой герпетического кератита и рецидивирующим герпетическим кератитом, особенно связанным с приемом аналогов простагландина $F_{2\alpha}$.
Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития ирита/увеита.
Существуют ограниченные данные о применении латанопроста у пациентов, которым планируется оперативное вмешательство по поводу катаракты. В связи с этим у данной группы пациентов препарат необходимо применять с осторожностью.

Особые указания

Дорзоламид

В пожилом возрасте может повышаться чувствительность к дорзоламиду (требуется снижение дозы).
Применение дорзоламида у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой не изучалось.
В случае развития аллергических реакций следует прекратить применение препарата.
Дорзоламид не исследовался у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, поэтому у этой группы пациентов препарат должен применяться с осторожностью.

Латанопрост

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 для лечения одного глаза 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 исследованиях 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-карими 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2024 № 169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 псевдофакией 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 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 применения латанопроста.

Макулярный отек, в том числе кистозный, отмечался в период терапии латанопростом преимущественно у пациентов с афакией, псевдофакией, 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 у пациентов с афакией, псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или переднекамерными интраокулярными линзами, а также у пациентов с известными факторами риска кистозного отека макулы.

Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста у пациентов с факторами риска развития ирита/увеита.

Опыт применения латанопроста у пациентов с бронхиальной астмой ограничен, но в ряде случаев в пострегистрационном периоде отмечались обострение течения бронхиальной астмы и/или появление одышки. Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста у этой категории пациентов.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований взаимодействия препарата Дорзопрост с другими лекарственными средствами не проводилось.

Дорзоламид

Специальных исследований по изучению взаимодействия дорзоламида с другими лекарственными средствами не проводилось. В клинических исследованиях дорзоламид назначали в комбинации с другими лекарственными средствами без отрицательных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2024 № 169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

проявлений лекарственного взаимодействия, в том числе с глазными каплями тимолола и бетаксолола, а также системными препаратами: ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), блокаторами «медленных» кальциевых каналов, диуретиками, нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ацетилсалициловую кислоту), стероидными гормонами (эстрогеном, инсулином, левотироксином натрия).
Не исключается возможность взаимного усиления системных эффектов ингибиторов КА для перорального приема и дорзоламида при их одновременном применении.
Дорзоламид является ингибитором КА, и, хотя применяется местно, частично всасывается и может оказывать системное действие. В клинических исследованиях применение дорзоламида не сопровождалось нарушением кислотно-щелочного баланса. Однако, подобные явления наблюдали при применении ингибиторов КА, в том числе и в результате лекарственного взаимодействия с другими препаратами (как проявление токсичности на фоне приема высоких доз салицилатов). Таким образом, при применении дорзоламида не следует забывать о возможности подобных лекарственных взаимодействий.
Латанопрост
При одновременном закапывании в глаза двух аналогов простагландинов описано парадоксальное повышение ВГД, поэтому одновременное применение двух и более простагландинов, их аналогов или производных не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
Дорзоламид
Применение дорзоламида во время беременности противопоказано.
Латанопрост
Безопасность применения латанопроста во время беременности у человека не установлена. Латанопрост может оказывать токсические эффекты на течение беременности, плод и новорожденного. Применение латанопроста во время беременности противопоказано.
Применение препарата Дорзопрост во время беременности противопоказано.
Лактация
Дорзоламид
Неизвестно, проникает ли дорзоламид в грудное молоко. У лактирующих крыс наблюдалось снижение прироста массы тела потомства. Применение дорзоламида противопоказано в период грудного вскармливания. Если требуется лечение дорзоламидом, грудное вскармливание необходимо прекратить.
Латанопрост
Латанопрост и его метаболиты могут проникать в грудное молоко. Применение латанопроста в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения латанопроста грудное вскармливание необходимо прекратить.
Применение препарата Дорзопрост в период грудного вскармливания противопоказано.
Фертильность
Исследований влияния препарата Дорзопрост на фертильность не проводилось.
Влияния латанопроста на мужскую и женскую фертильность в исследованиях на животных не обнаружено.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Исследований влияния препарата Дорзопрост на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.
Как и при применении других офтальмологических лекарственных препаратов, возможно временное нарушение зрения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2024 № 169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При применении препарата Дорзопрост необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и механизмами, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены для отдельных компонентов лекарственного препарата. Они классифицированы по частоте в соответствии со следующей градацией: 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), частота неизвестна (оценка на основе имеющихся данных невозможна).

Таблица 1. Дорзоламид

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Системные аллергические реакции, включающие ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, затруднение дыхания, реже – бронхоспазм.
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль.
	Редко	Головокружение, парестезия.
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Жжение и боль.
	Часто	Поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, воспаление век, зуд, раздражение века, затуманивание зрения.
	Нечасто	Иридоциклит.
	Редко	Покраснение глаз, боль, гиперкератоз век, транзиторная миопия (исчезающая после отмены препарата), отек роговицы, гипотония глаз, отслойка хориоидальной оболочки глаза после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Тахикардия.
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Гипертензия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Носовое кровотечение.
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота, горький привкус во рту.
	Редко	Фарингит, сухость во рту.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	Уролитиаз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2024 № 169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Астения, усталость.

Таблица 2. Латанопрост

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Герпетический кератит.
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головокружение, головная боль.
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Гиперпигментация радужной оболочки, конъюнктивальная инъекция, 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 век, изменение направления роста ресниц, утолщение, потемнение и удлинение ресниц, дистихиаз, фотофобия.
	Очень редко	Изменения в периорбитальной области и в области ресниц, приводящие к углублению борозды верхнего века.
	Частота неизвестна	Киста радужной оболочки, псевдопемфигоид конъюнктивы.
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Стенокардия, ощущение сердцебиения.
	Частота неизвестна	Нестабильная стенокардия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Бронхоспазм (в т.ч. Обострение заболевания у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе), одышка.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожная сыпь.
	Редко	Кожный зуд.
	Очень редко	Потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках.
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Миалгия, артралгия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2024 № 169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	Боль в груди.

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о передозировке препарата Дорзопрост отсутствуют.

Дорзоламид

Возможны электролитные нарушения, развитие метаболического ацидоза и возникновение сонливости, тошноты, головокружения, головной боли, слабости, необычных сновидений, дисфагии.

Латанопрост

Помимо раздражения слизистой оболочки глаз, конъюнктивальной инъекции или эписклеры, другие нежелательные реакции со стороны органа зрения при передозировке латанопроста не известны.

При случайном приеме латанопроста внутрь следует учитывать следующую информацию. Более 90% препарата метаболизируется при первом прохождении через печень. Внутривенное введение латанопроста обезьянам в дозе 500 мкг/кг не вызывало значимых эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Внутривенное введение латанопроста обезьянам вызывало преходящий бронхоспазм. Внутривенная инфузия в дозе 3 мкг/кг у здоровых добровольцев не вызывала каких-либо симптомов, однако при введении дозы 5,5-10 мкг/кг наблюдались тошнота, боль в животе, головокружение, утомляемость, «приливы» и потливость. У пациентов с бронхиальной астмой средней степени тяжести введение латанопроста в глаза в дозе, в 7 раз превышающей терапевтическую, не вызывало бронхоспазма.

Лечение

В случае передозировки проводится симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций организма. Следует контролировать плазменные концентрации электролитов (особенно калия) и значения pH крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства.
Код АТХ: S01EC03, S01EE01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2024 № 169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Действующими веществами препарата Дорзопрост являются дорзоламид и латанопрост, снижающие повышенное внутриглазное давление (ВГД) с помощью разных механизмов действия. Эффект комбинации приводит к дополнительному уменьшению ВГД по сравнению с действием каждого из веществ, применяемых отдельно.

Дорзоламид

Дорзоламид является ингибитором карбоангидразы (КА) II. Ингибирование КА в цилиарном теле глазного яблока снижает продукцию внутриглазной жидкости, предположительно, благодаря замедлению синтеза ионов бикарбоната с их последующим восстановлением до натрия и выведением жидкости. В результате этого происходит снижение ВГД.

Латанопрост

Латанопрост, аналог простагландина $F_{2\alpha}$, является селективным агонистом рецепторов FP (простагландина F) и снижает ВГД за счет увеличения оттока водянистой влаги, главным образом, увеосклеральным путем, а также через трабекулярную сеть. Снижение ВГД начинается приблизительно через 3-4 ч после введения, максимальный эффект наблюдается через 8-12 ч, действие сохраняется в течение не менее чем 24 ч.

Исследования на животных и у человека показали, что основным механизмом действия латанопроста является увеличение увеосклерального оттока, кроме того, у человека также описано улучшение оттока (снижение сопротивления оттоку).

Исследования на животных показали, что в клинических дозах латанопрост не влияет (или влияет незначительно) на внутриглазное кровообращение. При местном применении возможны конъюнктивальная или эписклеральная инъекция легкой или средней степени выраженности. По данным флюоресцентной ангиографии длительное лечение латанопростом после экстракапсулярной экстракции катаракты у обезьян не оказывало влияния на кровообращение сетчатки. При краткосрочном применении латанопрост не способствовал просачиванию флуоресцеина в заднем сегменте глаза пациентов с искусственным хрусталиком.

Установлено, что латанопрост не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги и на гематоофтальмический барьер.

При применении в терапевтических дозах латанопрост не оказывает значимого фармакологического эффекта на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Дорзоламид

Абсорбция и распределение

При длительном применении дорзоламид избирательно накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с КА II, при этом концентрация свободного дорзоламида в плазме остается чрезвычайно низкой.

Дорзоламид в умеренной степени связывается с белками плазмы (около 33 %).

Биотрансформация

Дорзоламид метаболизируется с образованием единственного метаболита N-дезэтил-дорзоламида, ингибирующего в меньшей степени, чем дорзоламид, фермент КА II, а также фермент КА I. Метаболит накапливается в эритроцитах, связываясь в основном, с КА I.

Элиминация

Дорзоламид и его метаболит выводятся почками преимущественно в неизмененном виде. После окончания применения дорзоламид вымывается из эритроцитов неравномерно, т.е., очень интенсивно в начале, что приводит к быстрому и значительному снижению концентрации, с последующей фазой медленного вымывания с периодом полувыведения около 4 месяцев.

Латанопрост

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2024 № 169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Латанопрост (молекулярная масса 432,58) представляет собой пролекарство, этерифицированное изопропиловой группой, неактивен; после гидролиза до кислотной формы становится биологически активным.

Абсорбция

Пролекарство хорошо всасывается через роговицу и полностью гидролизуется при попадании в водянистую влагу.

Распределение

Исследования у человека показали, что максимальная концентрация в водянистой влаге достигается через 2 ч после инстилляции. После инстилляции обезьянам латанопрост распределяется преимущественно в передней камере глаза, конъюнктиве и веках. Лишь небольшое количество латанопроста достигает задней камеры глаза.

Биотрансформация

Активная форма латанопроста практически не метаболизируется в глазу, однако подвергается биотрансформации в печени.

Элиминация

Период полувыведения из плазмы составляет 17 мин.

Исследования на животных показали, что основные метаболиты (1,2-динор- и 1,2,3,4-тетранорметаболиты) не обладают (или обладают низкой) биологической активностью и выводятся преимущественно почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол
Поливиниловый спирт
Трометамол
Гипромеллоза
Лимонной кислоты моногидрат
Тилоксапол
1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Латанопрост фармацевтически несовместим с глазными каплями, содержащими тиомерсал (происходит преципитация).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 4-х недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не охлаждать и не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 мл препарата помещают в полиэтиленовый флакон вместимостью 5 мл, оснащенный пробкой-капельницей и закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом.

По одному флакону вместе 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

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2024 № 169
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния
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
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Ромфарма»
121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А
Телефон/факс: (495) 787-78-44.
Адрес электронной почты: info@rompharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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