

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Траваксал, 0,04 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: травопрост.

1 мл препарата содержит: 0,04 мг травопроста.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный или опалесцирующий бесцветный или окрашенный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Траваксал показан к применению у взрослых для снижения повышенного внутриглазного давления при:

- открытоугольной глаукоме;
- повышенном внутриглазном давлении.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 капле в конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 1 раз в сутки, вечером.

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

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

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

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

Препарат 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.

В случае если препарат назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить, и со следующего дня начать применение препарата Траваксал.

Порядок работы с упором:



1. Достать упор и флакон из пачки.
2. Открыть флакон с помощью упора.
3. Закрепить упор на горлышке флакона.
4. Установить упор на веко так, чтобы капельница находилась напротив глазного яблока, закапать необходимое количество препарата.
5. Снять упор с горлышка флакона.

Закрыть флакон крышкой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, детский возраст до 18 лет, беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат необходимо использовать с осторожностью у пациентов с афакией; у пациентов с псевдофакией при разрыве задней капсулы хрусталика или у пациентов с переднекамерной интраокулярной линзой; у пациентов с риском развития кистозного макулярного отека.

Препарат необходимо использовать с осторожностью у пациентов с острыми воспалительными явлениями органа зрения, а также у пациентов с факторами риска, предрасполагающими к ириту, увеиту.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентами с риском развития кистозного макулярного отека.

Препарат может вызывать постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества меланосом (гранул пигмента) в меланоцитах. Этот эффект выявляется преимущественно у больных со смешанной окраской радужки, например, сине-коричневой, серо-коричневой, зелено-коричневой или желто-коричневой. Этот эффект также был отмечен у пациентов с

коричневой окраской радужки. Обычно коричневая пигментация распространяется концентрически вокруг зрачка к периферии радужки глаз, при этом вся радужка или ее часть могут приобрести более интенсивный коричневый цвет. Долгосрочное влияние на меланоциты и последствия этого влияния в настоящее время неизвестны. Изменение цвета радужки глаз происходит медленно и может оставаться незамеченным в течение ряда месяцев или лет. Перед началом лечения пациенты должны быть проинформированы о возможности необратимого изменения цвета глаз. В случае проведения лечения только одного глаза возможно развитие стойкой гетерохромии. После окончания терапии травопростом не отмечалось дальнейшего увеличения коричневой пигментации радужной оболочки.

Сообщалось о потемнении кожи век и/или периорбитальной области в связи с применением травопроста у 0,4 % пациентов.

Травопрост может постепенно изменить структуру ресниц глаза, на котором применяется; во время клинических исследований такие изменения наблюдались примерно у половины пациентов и включали в себя увеличение длины, толщины, пигментации и количества ресниц. Механизм изменения структуры ресниц и отдаленные последствия этого действия на сегодня неизвестны.

Нет опыта применения травопроста при воспалительных заболеваниях глаза, при неоваскулярной глаукоме, закрытоугольной глаукоме, узкоугольной или врожденной глаукоме, и есть только ограниченный опыт применения при заболеваниях глаз, вызванных нарушениями функций щитовидной железы, при глаукоме у пациентов с псевдофакией, при пигментной или псевдоэксфолиативной глаукоме.

Рекомендуется с осторожностью назначать препарат больным с афакией, псевдофакией, разрывом задней капсулы хрусталика, с факторами риска развития цистоидного макулярного отека.

Следует избегать контакта травопроста с кожей, поскольку исследования на кроликах показали трансдермальную абсорбцию травопроста.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с факторами риска развития ирита/увеита.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид в качестве вспомогательного вещества, который может раздражать глаза. Бензалкония хлорид, который входит в состав препарата в качестве консерванта, может вызывать токсическую язвенную или точечную кератопатию при длительном применении пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза.

Пациентам необходимо снимать контактные линзы перед закапыванием препарата. Прежде чем снова вставить контактные линзы, необходимо подождать 15 минут после закапывания. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не было описано клинически значимых взаимодействий.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении травопроста беременными женщинами отсутствуют или ограничены. Исследования на животных с травопростом показали репродуктивную токсичность.

Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны воздерживаться от прямого контакта с веществами, содержащими простагландины. 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.

Лактация

Нет данных о том, проникает ли травопрост и/или метаболиты в грудное молоко.

Фертильность

Не было проведено исследований по оценке влияния травопроста на фертильность человека. Исследования на животных показали, что влияние травопроста на фертильность отсутствует при применении препарата в дозах, превышающих максимальную рекомендуемую дозу для человека более чем в 250 раз.

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 и механизмами. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед управлением автотранспортными средствами и механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Общий профиль нежелательных реакций по данным клинических исследований показал, что наиболее часто встречаемыми нежелательными явлениями были конъюнктивальная инъекция и гиперпигментация радужной оболочки, частота встречаемости составляла соответственно 20 и 6 %.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой группе нежелательные явления представлены в порядке уменьшения серьезности. Сведения о нежелательных явлениях получены в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательное явление
Инфекции и инвазии	Редко	Инфекционное поражение глаз, вызванное Herpes simplex, герпетический кератит
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность, сезонная аллергия
Психические нарушения	Частота неизвестна	Депрессия, беспокойство, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, головокружение, выпадение полей зрения
	Редко	Дистевзия
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Конъюнктивальная инъекция
	Часто	Гиперпигментация радужной оболочки, боль в глазу, дискомфорт в глазу, синдром «сухого» глаза, зуд в глазу, раздражение глаза
	Нечасто	Эрозия роговицы, увеит, ирит, кератит, точечный кератит,

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательное явление
	Редко	светобоязнь, блефарит, выделение из глаз, эритема век, отек периорбитальной области, зуд век, снижение остроты зрения, затуманивание зрения, слезотечение, конъюнктивит, эктропион, катаракта, корочки по краям век, усиление роста ресниц, обесцвечивание ресниц, астигматизм, воспаление передней камеры глаза
	Частота неизвестна	Фотопсия, экзема век, отек конъюнктивы, появление радужных кругов вокруг источников света, фолликулез конъюнктивы, гипестезия глаза, мейбомит, дисперсия пигмента в передней камере глаза, миоз, утолщение ресниц, трихиаз, иридоциклит, воспаление глаза
		Макулярный отек, западание глазных яблок
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Частота неизвестна	Вертиго, шум в ушах
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Ощущение сердцебиения
	Редко	Нерегулярное сердцебиение, снижение частоты сердечных сокращений
	Частота неизвестна	Боль в груди, брадикардия, тахикардия, аритмия

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательное явление
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Снижение диастолического артериального давления, повышение систолического артериального давления, гипотензия, гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Диспноэ, астма, заложенность носа, раздражение в горле
	Редко	Нарушение дыхательной функции, боль в области ротоглотки, кашель, дисфония, аллергический ринит
	Частота неизвестна	Утяжеление течения бронхиальной астмы, кровотечение из носа
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Запор, сухость во рту, обострение язвы желудка, нарушение работы желудочно-кишечного тракта
	Частота неизвестна	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Усиление пигментации кожи в периорбитальной области, обесцвечивание кожи, изменение структуры пушковых волос, гипертрихоз
	Редко	Аллергический дерматит, контактный дерматит, эритема, сыпь, изменение цвета пушковых волос, мадароз
	Частота неизвестна	Зуд, неправильный рост пушковых волос

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательное явление
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко Частота неизвестна	Скелетно-мышечная боль Артралгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	Дизурия, недержание мочи
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Астения
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	Повышение общего специфического простатического антигена

Профиль нежелательных явлений в педиатрической практике

В ходе 3-х месячного исследования 3 фазы исследования и 7-дневного фармакокинетического исследования с участием 102 педиатрических больных, профиль нежелательных явлений соответствовал таковому у взрослых пациентов. Краткосрочные профили безопасности в различных субпопуляциях педиатрической популяции также сходны.

Наиболее часто встречающимися побочными реакциями в педиатрической популяции были конъюнктивальная инъекция (16,9 %) и усиление роста ресниц (6,5 %). В аналогичном 3-месячном исследовании у взрослых пациентов указанные нежелательные явления встречались с частотой 11,4 % и 0,0 % соответственно. Дополнительно у пациентов в педиатрической популяции (n=77) в ходе 3-месячного клинического исследования, аналогичного таковому с участием взрослых пациентов (n=185), отмечены единичные случаи эритемы век, кератита, слезотечения и светобоязни, общая частота встречаемости нежелательных явлений составила 1,3 % по сравнению с 0,0 % во взрослой популяции.

При применении препарата возможно развитие воспалительной реакции во влаге передней камере.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Токсичность при передозировке при местном применении маловероятна.

Лечение

Лечение при случайном проглатывании симптоматическое и поддерживающее.

В случае местной передозировки препаратом следует промыть глаза теплой водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – простагландина F2-альфа аналог синтетический.

Код АТХ: S01EE04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Травопрост – синтетический аналог простагландина F2-альфа, является высокоселективным полным агонистом простагландиновых рецепторов FP и снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеосклеральные пути.

Внутриглазное давление снижается приблизительно через 2 часа после применения, а максимальный эффект достигается через 12 часов. Значительное снижение внутриглазного давления может сохраниться в течение 24 часов после однократного применения препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Травопрост абсорбируется через роговицу глаза, где происходит гидролиз травопроста до биологически активной формы – свободной кислоты травопроста.

Максимальная концентрация (C_{max}) свободной кислоты травопроста в плазме крови достигается в течение 10-30 минут после местного применения и составляет 25 нг/мл и менее.

Биотрансформация и элиминация

Свободная кислота травопроста быстро выводится из плазмы, в течение часа концентрация

снижается ниже порога обнаружения (менее 10 пг/мл). $T_{1/2}$ свободной кислоты травопроста у человека установить не удалось в связи с ее низкой концентрацией в плазме и быстрым выведением из организма после местного применения препарата.

Метаболизм является основным путем элиминации травопроста и свободной кислоты травопроста. Пути системного метаболизма параллельны путям метаболизма эндогенного простагландина F 2α , которые характеризуются восстановлением двойной связи 13-14, окислением 15-гидроксильной группы и β -оксидативным расщеплением звена верхней боковой цепи. Свободная кислота травопроста и ее метаболиты в основном выводятся почками.

Особые группы пациентов

Коррекция дозы у пациентов с нарушениями функции печени, от слабо выраженных до тяжелых, а также у пациентов с нарушениями функции почек, от слабо выраженных до тяжелых (при клиренсе креатинина ниже 14 мл/мин) не требуется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Борная кислота

Трометамол

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б)

8 М раствор натрия гидроксида или

8 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °C.

Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с

контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей.

По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению, упорным устройством или без него в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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