

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

Травопрост-СЗ, 40 мкг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: травопрост.

1 мл препарата содержит 40,0 мкг 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 раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

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

Лекарственный препарат Травопрост-СЗ показан к применению у взрослых от 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) при:

- открытоугольной глаукоме;
- повышенном ВГД.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 капле 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 конъюнктивальную полость 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы при клиренсе креатинина < 14 мл/мин не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Препарат Травопрост-СЗ противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость пораженного глаза (пораженных глаз).

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

Препарат Травопрост-СЗ может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами для снижения ВГД. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к травопросту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

Беременность и период грудного вскармливания;

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Изменение цвета глаз

Препарат Травопрост-СЗ 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 части 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.

Изменение кожи периорбитальной области и век

В контролируемых клинических исследованиях потемнение кожи периорбитальной области и/или век наблюдалось при применении офтальмологических препаратов травопроста у 0,4 % пациентов.

Препарат может постепенно изменить ресницы на том глазу, который подвергался лечению; данные изменения включают увеличение длины, толщины, усиление пигментации и/или увеличение количества ресниц. Механизм этих изменений, а также их влияние на долгосрочную безопасность применения препарата в настоящее время не установлены.

При применении аналогов простагландина были отмечены изменения глазничной области и век, включая углубление бороздки век. Информация о таких изменениях окологлазничной области была получена в ходе проведения исследований на обезьянах и не отмечалась в ходе клинических исследований у человека, что позволяет считать этот эффект видоспецифичным.

Отсутствует опыт применения офтальмологических препаратов травопроста в терапии воспалительных заболеваний органа зрения, неоваскулярной глаукомы, закрытоугольной глаукомы, у пациентов с узкоугольной глаукомой или врожденной глаукомой. Доступны ограниченные данные о применении травопроста в терапии глазных проявлений тиреоидных заболеваний, открытоугольной глаукомы с сопутствующей псевдофакией, пигментной глаукомы, псевдоэкссфолиативной глаукомы.

Пациенты с афакией

В ходе лечения аналогами простагландина F_{2α} отмечался макулярный отек.

Контакт с кожей

Необходимо избегать контакта препарата с кожей, так как в опытах на кроликах была продемонстрирована чрескожная абсорбция травопроста.

Контактные линзы

Перед применением препарата Травопрост-СЗ контактные линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Загрязнение флакона-капельницы

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

Флакон-капельницу необходимо закрывать после каждого использования.

Вспомогательные вещества

Препарат Травопрост-СЗ содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Следует избегать прямого контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентам, использующим контактные линзы, перед применением препарата следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Дети

Сведения об эффективности и безопасности применения травопроста в возрастной группе от 2 месяцев до 3 лет и старше ограничены. Недоступны сведения о применении травопроста пациентами младше 2 месяцев.

У пациентов старше 3 лет, которые чаще всего получают гипотензивную терапию в связи с первичной врожденной глаукомой, терапией первой линии остается хирургическое лечение (проведение трабекулотомии/гониотомии).

Отсутствуют сведения о долговременной безопасности применения препарата в педиатрической популяции.

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 у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования травопроста на животных показали репродуктивную токсичность. Применение препарата Травопрост-СЗ противопоказано по время беременности (см. раздел 4.3.).

Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны воздержаться 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 с препаратом на кожу. Если существенная часть содержимого флакона все же попадет 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 человеческое молоко.

Применение препарата Травопрост-СЗ противопоказано в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.). В период лечения препаратом Травопрост-СЗ грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Не было проведено исследований по оценке влияния офтальмологических препаратов 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

Препарат Травопрост-СЗ не оказывает или оказывает незначительное 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 работать с механизмами. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед управлением транспортными средствами или работой с механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

По данным клинических исследований, наиболее часто встречаемыми нежелательными реакциями были конъюнктивальная инъекция и гиперпигментация радужной оболочки, частота встречаемости составила соответственно 20 и 6 %.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций приведена в соответствии с нижеследующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), с неизвестной частотой. В каждой группе нежелательных реакций по частоте нежелательные

реакции представлены в порядке уменьшения серьезности. Сведения о нежелательных реакциях получены в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Редко	герпетический кератит, инфекционное поражение глаз, вызванное Herpes simplex
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	дисгевзия
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, 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, воспалительная реакция во влаге передней камеры глаза
	Редко	фотопсия, экзема век, отек конъюнктивы, появление радужных кругов вокруг источников света, фолликулез конъюнктивы, гипэстезия глаза, мейбомит, дисперсия пигмента в передней камере глаза, миоз, утолщение ресниц, трихиаз, иридоциклит, воспаление глаза
	Частота неизвестна	макулярный отек, западание глазных яблок

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
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
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
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко	скелетно-мышечная боль
	Частота неизвестна	артралгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	дизурия, недержание мочи

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	астения
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	повышение общего специфического простатического антигена

Дети

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

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

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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
телефон: +7 (800) 550-99-03
электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Токсичность при передозировке при местном применении маловероятна.

Лечение

В случае местной передозировки препарата следует промыть глаза теплой водой.

Лечение при случайном проглатывании симптоматическое и поддерживающее.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Аналоги простагландинов.

Код АТХ: S01EE04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Травопрост – синтетический аналог простагландина $F_{2\alpha}$, является высокоселективным полным агонистом простагландиновых рецепторов FP и снижает ВГД путем увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеосклеральные пути. ВГД снижается приблизительно через 2 часа после применения, а максимальный эффект достигается через 12 часов. Значительное снижение ВГД может сохраняться 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.

Распределение

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

Биотрансформация

Биотрансформация является основным путем элиминации травопроста и свободной кислоты травопроста. Пути системного биотрансформации параллельны путям биотрансформации эндогенного простагландина $F_{2\alpha}$, которые характеризуются восстановлением двойной связи 13-14, окислением 15-гидроксильной группы и β -окислительным расщеплением звена верхней боковой цепи.

Элиминация

Свободная кислота травопроста и ее метаболиты в основном выводятся почками.

Свободная кислота травопроста быстро выводится из плазмы, в течение часа концентрация снижается ниже порога обнаружения (менее 10 пг/мл). Период полувыведения ($T_{1/2}$) 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.

Почечная недостаточность

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

Печеночная недостаточность

Коррекция дозы у пациентов с нарушениями функции печени, от слабо выраженных до тяжелых, не требуется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид

макрогола глицерилгидроксистеарат

динатрия эдетата дигидрат

борная кислота

триметамол

маннитол

10 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH) или

10 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 или 5 мл лекарственного препарата во флаконы из полипропилена, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или во флаконы из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

На флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

1 или 3 флакона-капельницы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»,

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004004)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.12.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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