

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Травопрост-Оптик, 0,004 %, 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 бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- открытоугольной глаукоме,
- повышенном ВГД.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Дети

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

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.

Травопрост-Оптик 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 Травопрост-Оптик назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить, и со следующего дня начать применение препарата Травопрост-Оптик.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к травопросту 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 Травопрост-Оптик необходимо использовать с осторожностью у пациентов с афакией; у пациентов с псевдоафакией при разрыве задней капсулы хрусталика или у пациентов с переднекамерной интраокулярной линзой; у пациентов с риском развития

кистоидного макулярного отека.

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

Особые указания

Изменение цвета глаз

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.

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. 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.

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.

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 псевдоэкссфолиативной глаукоме.

Пациенты с афакией

В ходе лечения аналогами простагландина $F_{2\alpha}$ отмечался макулярный отек.

Контакт с кожей

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

Контактные линзы

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид в качестве вспомогательного вещества, который может раздражать глаза и вызывать обесцвечивание мягких контактных линз. 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. Следует избегать прямого контакта препарата с мягкими контактными линзами.

Пациентам необходимо снимать контактные линзы перед закапыванием препарата. Прежде чем снова вставить контактные линзы, необходимо подождать 15 минут после закапывания.

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 препарата Травопрост-Оптик 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.

Применение препарата Травопрост-Оптик в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Нет данных о том, проникает ли травопрост и/или метаболиты в грудное молоко. Применение препарата Травопрост-Оптик в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.)

Фертильность

Не было проведено исследований по оценке влияния препарата Травопрост-Оптик 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 перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$ но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$ но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Редко	Инфекционное поражение глаз, вызванное <i>Herpes simplex</i> , 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	Дисгевзия
	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, воспаление передней камеры глаза
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Фотофобия, экзема век, отек конъюнктивы, появление радужных кругов вокруг источников света, фолликулез конъюнктивы, гипестезия глаза, мейбомиялит, дисперсия пигмента в

		передней камере глаза, мидриаз, утолщение ресниц, трихиаз, иридоциклит, воспаление глаза
	Частота неизвестна	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
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
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 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-х 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-х месячного 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

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: 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 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 пг/мл и менее.

Биотрансформация

Метаболизм является основным путем элиминации травопроста и свободной кислоты травопроста. Пути системного метаболизма параллельны путям метаболизма 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 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.

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

Борная кислота

Трометамол

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Маннитол (Маннит D)

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорид в пересчете на безводное вещество

1 М раствор хлористоводородной кислоты или

1 М раствор натрия гидроксида

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 мл, 5 мл или 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления; или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления; или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу полимерный наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу полимерный 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 препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"
(ЗАО "ЛЕККО")

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278,

Телефон/факс: + 7 (4922) 77-32-90.

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"
(ЗАО "ЛЕККО")

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская,
стр. 278,

Телефон/факс: + 7 (4922) 77-32-90.

www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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