

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Травапресс, 0,04 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: травопрост.

1 мл препарата содержит 0,04 мг травопроста.

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.

Бесцветный, прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Травапресс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления при:

- открытоугольной глаукоме;
- повышенном внутриглазном давлении.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза: 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 конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Дети

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

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок глаза (глаз).

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

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

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

Травапресс необходимо использовать с осторожностью у пациентов с:

- афакией;
- псевдоафакией при разрыве задней капсулы хрусталика;
- переднекамерной интраокулярной линзой;
- риском развития кистозного макулярного отека;
- острыми воспалительными явлениями органа зрения;
- факторами риска, предрасполагающими к ириту, увеиту.

Изменение цвета глаз

Травапресс 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 псевдоэксфолиативной глаукоме.

Пациенты с афакией

В ходе лечения аналогами простагландина F2α 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

Данный лекарственный препарат содержит 0,15 мг бензалкония хлорида в 1 мл.

Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут.

Сообщалось о раздражении глаз, жалобах на сухость глаз, вызванную бензалкония хлоридом; способен изменять слезную пленку и поверхность роговицы. Следует с осторожностью применять пациентами с сухостью глаз и пациентами с поражением роговицы. При длительном применении необходимо установить наблюдение за пациентами.

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 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.

Применение препарата Травапресс в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

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

Применение препарата Травапресс в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.)

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 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

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 (СОК)	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
---------------------------------	-----------------------	-----------------------

Инфекции и инвазии	Нечасто	Инфекционное поражение глаз, вызванное <i>Herpes simplex</i> , герпетический кератит.
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность, повышенная чувствительность к лекарственным средствам, сезонная аллергия.
Психические нарушения	Частота неизвестна	Депрессия, беспокойство.
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Выпадение полей зрения, головокружение, головная боль.
	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, воспаление передней камеры глаза.
	Редко	Фотопсия, экзема век, отек конъюнктивы, появление радужных кругов вокруг источников света, фолликулез конъюнктивы, гипестезия глаза, мейбомит, дисперсия пигмента в передней камере глаза, миозин, утолщение ресниц, 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.
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.
	Частота неизвестна	Утяжеление течения бронхиальной астмы.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко	Запор, сухость во рту, обострение язвы желудка, нарушение работы желудочно – кишечного тракта.
	Частота неизвестна	Диарея, боль в животе, тошнота.
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, костной и соединительной ткани	Редко	Мышечно – скелетные боли.
	Частота неизвестна	Артралгия.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	Дизурия, недержание мочи.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Недомогание.
	Редко	Астения.
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	Повышение уровня простат – специфического антигена (ПСА).

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, npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.

4.9. Передозировка

Симптомы

Токсичность при передозировке при местном применении маловероятна.

Лечение

Лечение при случайном проглатывании симптоматическое и поддерживающее.

В случае местной передозировки препарата 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

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.

Фармакодинамические эффекты

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.

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

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 – оксида

тивным 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Трометамол

Макрогола глицерилгидроксистеарат (Коллифор RH40)

Маннитол

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорид

1 М раствор хлороводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2,5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена вместимостью 5 мл, оснащенный полиэтиленовой пробкой-капельницей закрытый полиэтиленовой крышкой с предохранительным кольцом.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 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»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

Республика Беларусь

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Республике Беларусь

Адрес: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002

Телефон: +375 (17) 336-50-09

Адрес электронной почты: rompharm_by@mail.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Травапресс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.