

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Латан Антиглау ЭКО, 50 мкг/мл, капли глазные

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: латанопрост.

В 1 мл капель глазных содержится 0,050 мг латанопроста.

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Глазные капли.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показания к применению

Латан Антиглау ЭКО показан для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых и детей в возрасте старше 1 года с открытоугольной глаукомой или повышенным офтальмотонусом.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуется применять препарат по одной капле в пораженный глаз(а) один раз в день. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пожилых не требуется.

Дети

Латанопрост применяют у детей в той же дозе, что и у взрослых. Данные о применении препарата у недоношенных (гестационный возраст менее 36 недель) отсутствуют. Данные у детей <1 года сильно ограничены (см. раздел 5.1).

Способ применения

Местно, в конъюнктивальный мешок. Следует предупредить пациента, что не следует осуществлять инстилляцию препарата чаще, чем 1 раз в день, поскольку показано, что более частое введение снижает гипотензивный эффект. При пропуске одной дозы лечение продолжают по обычной схеме.

Для профилактики загрязнения капельницы и раствора не следует прикасаться капельницей к векам, области вокруг глаз и другим поверхностям.

Как при применении любых глазных капель, с целью снижения возможного системного эффекта препарата, сразу после инстилляций каждой капли рекомендуется в течение 1 минуты надавливать на нижнюю слезную точку, расположенную у внутреннего угла глаза на нижнем веке. Эту процедуру необходимо выполнять непосредственно после инстилляций.

Перед инстилляцией необходимо снять контактные линзы и установить их не раньше, чем через 15 минут после введения.

Если одновременно необходимо применять другие глазные капли, их применение следует разграничить 5-минутным интервалом.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Афакия, псевдофакия с разрывом задней капсулы хрусталика, пациенты с факторами риска макулярного отека (при лечении латанопростом описаны случаи развития макулярного отека, в том числе кистозного), воспалительная,

неоваскулярная глаукома (из-за отсутствия достаточного опыта применения препарата); бронхиальная астма; герпетический кератит в анамнезе.

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 на одном глазу 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 4.8). 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 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 влияние на невусы и лентигу радужной оболочки. Согласно результатам 5-летних клинических исследований, накопления пигмента в склеророговичной 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 влияние на величину зрачка. В связи с отсутствием опыта применения латанопроста в терапии острого приступа закрытоугольной глаукомы, следует с осторожностью применять препарат у таких пациентов.

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, особенно связанным с приемом аналогов простагландина $F_{2\alpha}$ необходимо избегать назначения 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 отёка (в частности, при диабетической ретинопатии и окклюзии вен сетчатки). Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с афакией, псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или переднекамерными интраокулярными линзами, а также пациентами с известными факторами риска развития кистозного отёка макулы.

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

Опыт применения латанопроста пациентами с бронхиальной астмой ограничен, но в ряде случаев в пострегистрационном периоде отмечались обострение течения астмы и/или появление одышки. Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста у этой категории пациентов (см. также раздел 4.8).

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.

Дети

Сведения об эффективности и безопасности применения латанопроста у детей младше года ограничены. Отсутствует опыт применения препарата у недоношенных детей (гестационный возраст менее 36 недель).

Сведения о безопасности долгосрочного применения латанопроста у детей отсутствуют.

При первичной врожденной глаукоме у детей от 0 до 3 лет стандартным методом лечения остается хирургическое вмешательство (гониотомия/трабекулотомия).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

Фармацевтически несовместим с глазными каплями, содержащими тиомерсал – преципитация (см. раздел 6.2).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения латанопроста во время беременности у человека не установлена. Латанопрост может оказывать токсические эффекты на течение беременности, плод и новорожденного. Применение во время беременности противопоказано.

Лактация

Латанопрост и его метаболиты могут проникать в грудное молоко. Применение во время грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Влияния латанопроста на мужскую и женскую фертильность в исследованиях на животных не обнаружено (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Латан Антиглау ЭКО оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и при применении других офтальмологических лекарственных препаратов, возможно временное

нарушение зрения; до его восстановления управлять транспортными средствами или работать с механизмами не рекомендуется.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Большинство нежелательных реакций отмечались со стороны органа зрения. В открытом 5-летнем исследовании безопасности у 33% развилась пигментация радужной оболочки (см. раздел 4.4). Прочие нежелательные реакции со стороны органа зрения, как правило, транзиторны и отмечаются непосредственно после инстилляции.

Сводная таблица нежелательных реакций

При оценке частоты нежелательных реакций использованы следующие термины: 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 (оценка на основании имеющихся данных невозможна).

Класс системы органов	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
Инфекции и инвазии						Герпетический кератит
Нарушения со стороны нервной системы						Головокружение; Головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	Гиперпигментация радужной оболочки; гиперемия конъюнктивы;	Преходящие точечные эрозии эпителия (преимущественно	Отек век; сухость слизистой оболочки глаза; кератит; затуманива-	Ирит/увеит (преимущественно у предрасположенных пациентов), отек	Изменения в периорбитальной области и в области ресниц,	Киста радужной оболочки, псевдопемфигид

	раздраже- ние глаз от легкой до средней степени (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалыва- ние и ощущение инородно- го тела); изменение ресниц (увеличе- ние длины, толщины, количест- ва и пигмента- ции)	но бессимп- томные); блефари т; боль в глазу	ние зрения; конъюнкти- вит	макулы, отек век, отек роговицы; эрозия роговицы; периорби- тальный отек; потемнение кожи век, реакции со стороны кожи век, изменение направле- ния роста ресниц, утолщение, потемнение и удлинение ресниц, дистихиаз, фотофобия	приводя- щие к углубле- нию борозды верхнего века	конъюнк- тивны
Наруше- ния со стороны сердца			Стенокар- дия; ощущение сердцебие- ния			Неста- бильная стенокар- дия
Наруше- ния со стороны дыхатель- ной системы,				Бронхоспазм (в т.ч. обострение заболевания у пациентов с бронхиаль-		

органов грудной клетки и средосте- ния				ной астмой в анамнезе), одышка		
Наруше- ния со стороны кожи и подкож- ных тканей			Сыпь	Кожный зуд		
Наруше- ния со стороны мышеч- ной, скелет- ной и соедини- тельной ткани						Миалгия; артралгия
Общие наруше- ния и реакции в месте введения					Боль в груди	

Дети

Согласно результатам двух краткосрочных (≤ 12 недель) клинических исследований у 93 детей профиль безопасности латанопроста у детей не отличался от профиля безопасности у взрослых. Профиль безопасности между различными возрастными группами у детей сопоставим. По сравнению с взрослой популяцией, у детей наиболее часто отмечались назофарингит и лихорадка.

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

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

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

При случайном приеме латанопроста внутрь следует учитывать следующую информацию: один флакон с 2,5 мл раствора содержит 125 мкг латанопроста. 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 больных бронхиальной астмой средней степени тяжести введение латанопроста в глаза в дозе, в 7 раз превышающей терапевтическую, не вызывало бронхоспазма.

Лечение

В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – простагландина F_{2α} аналог синтетический

Код АТХ: S01EE01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Латанопрост – аналог простагландина F_{2α} - является селективным агонистом рецепторов FP (простагландина F) и снижает внутриглазное давление (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 препарата, и максимальный эффект наблюдается через 8-12 ч, действие сохраняется в течение 24 ч.

Исследования на животных и у человека показали, что основным механизмом действия 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 незначимо) 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 гематофтальмический барьер.

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

Дети

Эффективность латанопроста у детей в возрасте младше 18 лет была показана в 12-недельном двойном слепом исследовании латанопроста в сравнении с тимололом у 107 пациентов с диагнозом офтальмогипертензия и инфантильная глаукома. Снижение внутриглазного давления у пациентов основной подгруппы с первичной врожденной/инфантильной глаукомой было сопоставимым между группой пациентов, получающих латанопрост и группой, получающей тимолол. У пациентов с не первично врожденными формами глаукомы (например, ювенильная открытоугольная глаукома, афакическая глаукома) отмечались такие же результаты, как и у группы с первичной врожденной глаукомой.

Влияние на внутриглазное давление отмечали после первой недели терапии, и оно сохранялось в течение 12-недельного периода исследования, как и у взрослых пациентов. Данные о влиянии латанопроста на внутриглазное давление у детей в возрасте младше 36 недель отсутствуют.

5.2 Фармакокинетические свойства

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 с мочой.

Дети

Фармакокинетические исследования латанопроста проведены у 22 взрослых и 25 детей (в возрасте 0-18 лет) с офтальмогипертензией и глаукомой. Все возрастные группы получали латанопрост в концентрации 50 мкг/мл по одной капле в каждый глаз в течение не менее 2 недель. Экспозиция латанопроста приблизительно в 2 раза выше у детей в возрасте от 3 до 12 лет по сравнению с взрослыми пациентами и в 6 раз выше у детей в возрасте младше 3 лет. Однако профиль безопасности препарата не отличается у детей и взрослых (см. раздел 4.8). Во всех возрастных группах продолжительность сохранения максимальной концентрации кислоты латанопроста в плазме крови составляет 5 мин. Период полувыведения кислоты латанопроста у детей такой же, как и у взрослых (< 20 мин). В равновесной концентрации не происходит кумуляции кислоты латанопроста в плазме крови.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Полисорбат-80

Натрия эдетат

Натрия хлорид

Динатрия гидрофосфат безводный

Натрия дигидрофосфат моногидрат

Натрия гидроксид

Хлористоводородная кислота разведенная

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Исследования в условиях *in vitro* показали, что при смешении глазных капель, содержащих тиомерсал, с латанопростом образуется осадок. При сопутствующем применении данных препаратов необходимо делать перерыв между инстилляциями как минимум пять минут.

6.3 Срок годности

2 года

После первого вскрытия флакон 2,5 мл необходимо использовать в течение 30 дней.

После первого вскрытия флакон 7,5 мл необходимо использовать в течение 90 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 мл или 7,5 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный встроенной капельницей и защитным колпачком. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все объемы упаковок могут быть представлены на рынке.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации

Особые требования отсутствуют

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава

Номер телефона: +48 22 691 39 00

Номер факса: +48 22 691 38 27

Адрес электронной почты: polfa@polfawarszawa.pl

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Латан Антиглау ЭКО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»
<http://www.eurasiancommission.org>