

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

Трилактан, 0,005 %, капли глазные.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: латанопрост.

1 мл препарата содержит: 0,05 мг латанопроста.

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.

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

Снижение 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

*Режим дозирования у взрослых (включая пожилых)*

По одной капле в пораженный глаз один раз в день. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером.

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.

Дети

Латанопрост применяют у детей в той же дозе, что и у взрослых. Данные о применении препарата у недоношенных (гестационный возраст < 36 недель) отсутствуют. Данные у детей < 1 года сильно ограничены, препарат противопоказан к применению у детей до 1 года.

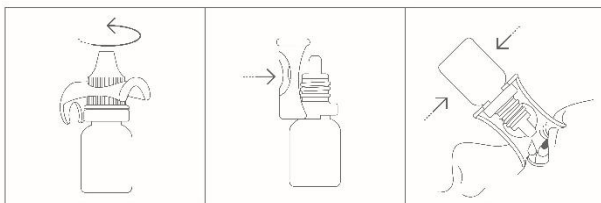
Способ применения

Как при применении любых глазных капель, с целью снижения возможного системного эффекта препарата сразу после инстилляции 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 мин после введения (см. также раздел 4.4.). Если одновременно необходимо применять другие глазные капли, их применение следует разграничить 5-минутным интервалом.

*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.
6. Закрыть флакон крышкой.

#### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к латанопросту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Возраст до 1 года (эффективность и безопасность не установлены).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Афакия, псевдоафакия с разрывом задней капсулы хрусталика; пациенты с факторами риска макулярного отека (при лечении латанопростом описаны случаи развития макулярного отека, в том числе цистойдного); воспалительная, неоваскулярная глаукома (из-за отсутствия достаточного опыта применения препарата); бронхиальная астма; герпетический кератит в анамнезе.

Следует избегать применения препарата у пациентов с активной формой герпетического кератита и рецидивирующим герпетическим кератитом, особенно связанным с приемом аналогов простагландина  $F_{2\alpha}$ . Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития ирита/увеита. Существуют ограниченные данные о применении

препарата у пациентов, которым планируется оперативное вмешательство по поводу катаракты. В связи с этим у данной группы больных препарат необходимо применять с осторожностью.

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 и 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 влияния на невусы и лентиги 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 псевдоафакией ограничен.

Отсутствуют сведения о применении латанопроста в лечении вторичной глаукомы вследствие воспалительных заболеваний глаз и неоваскулярной глаукомы.

Латанопрост не оказывает влияния на величину зрачка.

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, необходимо избегать назначения латанопроста.

Макулярный отек, в том числе кистозный, отмечался в период терапии латанопростом преимущественно у пациентов с афакией, псевдоафакией, разрывом задней капсулы хрусталика, или у пациентов с факторами риска развития кистозного макулярного отека (в частности, при диабетической ретинопатии и окклюзии вен сетчатки). Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с афакией, псевдоафакией с разрывом задней капсулы или переднекамерными интраокулярными линзами, а также пациентами с известными факторами риска кистозного отека 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 появления 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.

#### Вспомогательные вещества

Трилактан содержит бензалкония хлорид, часто используемый в качестве консерванта в офтальмологических лекарственных препаратах. Бензалкония хлорид может вызывать

раздражения глаз, точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию, а также абсорбироваться мягкими контактными линзами и обесцвечивать их. Требуется тщательный мониторинг состояния пациентов с синдромом «сухого» глаза или других заболеваний роговицы при длительном применении латанопроста. Перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и снова установить их не ранее, чем через 15 минут после инстилляций (см. также раздел 4.2.).

#### Дети

Препарат противопоказан к применению у детей до 1 года, поскольку 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.

#### **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.

#### **4.7. 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 инстилляций.

##### 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).

##### *Инфекции и инвазии*

Частота неизвестна: герпетический кератит.

##### *Нарушения со стороны нервной системы*

Частота неизвестна: головокружение, головная боль.

##### *Нарушения со стороны органа зрения*

Очень часто: гиперпигментация радужной оболочки, гиперемия конъюнктивы, раздражение глаз от легкой до средней степени (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела), изменение ресниц (увеличение длины, толщины, количества и пигментации).

Часто: преходящие точечные эрозии эпителия (преимущественно бессимптомные), блефарит, боль в глазу.

Нечасто: отек век, сухость слизистой оболочки глаза, кератит, затуманивание зрения, конъюнктивит.

Редко: ирит/увеит (преимущественно у предрасположенных пациентов), отек макулы, отек век, отек роговицы, эрозия роговицы, периорбитальный отек, потемнение кожи век, реакции со стороны кожи век, изменение направления роста ресниц, утолщение, потемнение и удлинение ресниц, дистихиаз, фотофобия.

Очень редко: изменения в периорбитальной области и в области ресниц, приводящие к углублению борозды верхнего века.

Частота неизвестна: киста радужной оболочки, псевдопемфигоид конъюнктивы.

##### *Нарушения со стороны сердца*

Нечасто: стенокардия, ощущение сердцебиения.

Частота неизвестна: нестабильная стенокардия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Редко: бронхоспазм (в т.ч. обострение заболевания у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе), одышка.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Нечасто: сыпь.

Редко: кожный зуд.

Очень редко: потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

Частота неизвестна: миалгия, артралгия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Очень редко: боль в груди.

#### 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

Помимо раздражения слизистой оболочки глаз, гиперемии конъюнктивы 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. 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 – простагландин  $F_{2\alpha}$  аналог синтетический.

Код АТХ: S01EE01.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Латанопрост – аналог простагландина  $F_{2\alpha}$  – является селективным агонистом рецепторов FP (простагландин F) и снижает 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, максимальный эффект наблюдается через 8–12 ч, действие сохраняется в течение не менее 24 ч.

Установлено, что латанопрост не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги и на гематоофтальмический барьер.

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

#### **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 гидролизует при попадании в водянистую влагу.

#### Распределение

Исследования у человека показали, что максимальная концентрация в водянистой влаге достигается через 2 ч после инстилляций. После инстилляций 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 минут.

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

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. Время достижения максимальной концентрации кислоты латанопроста в плазме крови составляет 5 минут для всех возрастных групп. Период полувыведения кислоты латанопроста у детей такой же, как и у взрослых. В равновесной концентрации не происходит кумуляции кислоты латанопроста в плазме крови.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Бензалкония хлорид

Натрия хлорид

Натрия дигидрофосфат моногидрат

Натрия гидрофосфат безводный

Вода для инъекций.

#### **6.2. Несовместимость**

Фармацевтически несовместим с глазными каплями, содержащими тиомерсал – преципитация.

#### **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 °С.

Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С.

#### **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 с контролем первого вскрытия и пробкой-

капельницей.

По 1 или 3 флакона вместе с листком-вкладышем, 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 на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

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

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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