

ГЛАТАНОСТ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Глатаност.

Международное непатентованное название: латанопрост.

Лекарственная форма: глазные капли.

Состав:

Латанопрост USP 0,005% w/v;
Раствор хлорида бензалкония NF
(в качестве консерванта) 0,02%w/v;
Стерильная водная основа q.s.

Фармакотерапевтическая группа:
противоугловое средство –
простагландина F2a аналог синтетический.

Код АТХ: S01EE01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Латанопрост - аналог простагландина F2a - 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, 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 гематофтальмический барьер.

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

Фармакокинетика:

Латанопрост представляет собой пролекарство, этерифицированное изопропиловой группой, неактивен; после гидролиза до кислотной формы становится биологически активным.

Пролекарство хорошо всасывается через роговицу и полностью гидролизуется при попадании в водянистую влагу.

Активная форма латанопроста практически не метаболизируется в глазу, однако подвергается биотрансформации в печени. Период полувыведения из плазмы составляет 17 минут.

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.

Показания к применению:

Снижение повышенного внутриглазного давления у взрослых и детей (в возрасте старше 1 года) с открытоугольной глаукомой или повышенным офтальмотонусом.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 1 года (эффективность и безопасность не установлены).

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 цистоидного); 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 F2a. 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.

Беременность и период лактации:

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.

Применение во время грудного вскармливания противопоказано. При необходимости приема препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы:

Местно.

Режим дозирования у взрослых (включая пожилых): По одной капле в пораженный глаз (а) 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. Как при применении любых возможных 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 инстилляции.

Перед инстилляцией необходимо снять 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.

Режим дозирования у детей:

Препарат Глатаност применяют у детей в той же дозе, что и у взрослых.

Побочное действие:

Градации нежелательных реакций по частоте встречаемости осуществлялась следующим образом: очень часто (>1/10); часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000) и очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основе имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Инфекции и инвазии: Частота неизвестна: герпетический кератит.

Со стороны органов 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: переходящие 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 радужки, отек век, отек роговицы, эрозия роговицы, периорбитальный отек, потемнение кожи век, реакции со стороны кожи век, изменение направления роста ресниц, утолщение, напухание 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. У некоторых пациентов со значительным повреждением роговицы регистрировались очень редкие случаи применения фосфатсодержащих глазных капель.

Со стороны нервной системы: Частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Со стороны сердца: Очень редко: усугубление течения стенокардии у

пациентов с сопутствующей стенокардией. Частота неизвестна: ощущение сердцебиения.

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

Со стороны кожи и подкожных тканей: Нечасто: сыпь. Редко: потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: Частота неизвестна: миалгия, артралгия.

Общие нарушения и местные реакции: Очень редко: боль в груди.

Дети: По сравнению с взрослой популяцией, у детей наиболее часто отмечались назофарингит и лихорадка.

Передозировка:

Помимо раздражения слизистой оболочки глаз, гиперемии конъюнктивы или эписклеры, другие нежелательные изменения со стороны органа зрения при передозировке латанопроста не известны. В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

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.

Особые указания:

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.

Изменение цвета глаз обусловлено увеличением содержания меланина в стромальном мелацитоме радужки, а не увеличением числа самих меланоцитов. В типичных случаях коричневая пигментация появляется вокруг зрачка и concentрически распространяется на периферию радужки. При этом вся радужка или ее части приобретают карий цвет. После отмены терапии дальнейшая пигментация не отмечалась. Препарат не оказывает влияния на невусы и лентиги радужной оболочки.

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. 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.

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. Глатаност содержит бензалкония хлорид, используемый в качестве консерванта в офтальмологических лекарственных препаратах. Бензалкония хлорид может вызывать раздражения глаз, точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию, а также абсорбироваться мякотными 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 инстилляции.

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 (гоноимомия/трабекуломиа).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

Форма выпуска:

Флакон глазные по 3 мл в пластиковом флаконе. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Не замораживать.

Использовать в течение месяца после вскрытия флакона.

Условия отпуска:

По рецепту врача.