

ИНСТРУКЦИЯ
(для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства

ЛАТАНОКС

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:
ЛАТАНОКС

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капли глазные 0,005 %



СОСТАВ

Состав на 1 мл

Активное вещество:

Латанопрост 0,05 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид	0,20 мг
Натрия дигидрофосфат моногидрат	4,60 мг
Динатрия гидрофосфат безводный	4,74 мг
Натрия хлорид	4,10 мг
Вода очищенная	996,31 мг

ОПИСАНИЕ

Практически прозрачный, бесцветный раствор, практически не содержит посторонних частиц.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства для лечения глаукомы и миотики. Аналоги простагландина.

КОД АТХ: S01EE01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Активная субстанция латанопрост, аналог простагландина F_{2α}, является селективным простаноидным агонистом рецептора FP, который снижает внутриглазное давление (ВГД) за счет увеличения оттока внутриглазной жидкости. Снижение ВГД начинается через 3-4 часа после введения, и максимальный эффект достигается через 8-12 часов. Сниженное давление поддерживается в течение как минимум 24 часов.

Латанопрост представляет собой пролекарство, которое само по себе неактивно, но после гидролиза превращается в биологически активную форму. Пролекарство хорошо всасывается через роговицу глаза, лекарственное средство поступает во внутриглазную жидкость и гидролизуется во время прохождения через роговицу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Снижение повышенного внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой и повышенным офтальмотонусом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Дозировка

Взрослые

По 1 капле в пораженный глаз(а) 1 раз в сутки. Оптимальный эффект ЛАТАНОКСА достигается при его применении в вечернее время.

ЛАТАНОКС следует применять не чаще одного раза в сутки, поскольку было показано, что более частое применение приводит к ослаблению эффекта снижения ВГД. В случае пропуска очередной дозы, лечение следует продолжать по обычной схеме.

НД РБ

Пожилые люди

Рекомендуемая доза такая же, как у взрослых.

9475 - 2020

Дети

Латанокс не рекомендуется применять детям.

Способ применения

Одну каплю закапывают в каждый глаз, а именно во внутренний угол глаза. Системное поглощение ЛАТАНОКСА можно минимизировать путем сжатия слезного мешка в течение одной минуты после закапывания капель.

Контактные линзы

Следует снять контактные линзы перед применением глазных капель, линзы можно надеть обратно через 15 минут.

Если необходимо использовать более одного местного офтальмологического лекарственного средства, их необходимо применять с промежутком минимум 5 минут.

2,5 мл раствора соответствуют примерно 80 каплям.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к латанопросту или к любому из вспомогательных веществ.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Сводная информация о профиле безопасности лекарственного средства

Большинство нежелательных явлений связаны с органом зрения. При проведении открытого 5-летнего исследования безопасности латанопраста у 33 % пациентов появилась пигментация радужной оболочки (см. «Особые указания и предосторожности применения»).

Другие нежелательные явления обычно носили кратковременный характер и имели место в момент введения дозы лекарственного средства.

Сводная таблица нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось в рамках двух рандомизированных клинических исследований и одного неинтервенционного пострегистрационного исследования препарата.

Ниже перечислены нежелательные реакции с учетом системно-органного класса (СОК) и частоты их развития. Частота развития определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

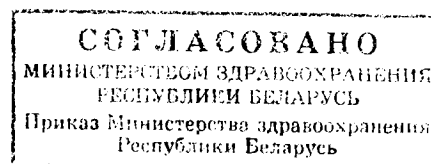
Часто ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$)

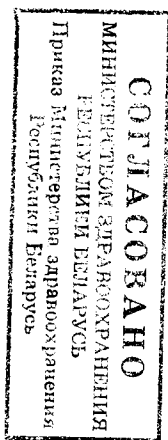
Редко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

Частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).



СОК \ Частота	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
<i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i>				герпетический кератит* §	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>			головная боль*, головокружение*		
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	гиперпигментация радужной оболочки; легкая или умеренная конъюнктивальная гиперемия, раздражение глаза (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела), изменения ресниц и пушковых волос века (удлинение, утолщение, пигментация и увеличение густоты ресницы)	точечный кератит, в основном бессимптомный, блефарит, боль в глазу, фотофобия, конъюнктивит*	отек век: сухость глаз, кератит*, нечеткость зрения, макулярный отек, включая кистозный макулярный отек*, увеит*	ирит*, отек роговицы*, эрозия роговицы, отек вокруг глаза, трихиаз*, дистихиаз, киста радужной оболочки* §, местная кожная реакция на веках, потемнение пальпебральной кожи век, псевдопемфигоид конъюнктивы глаза* §	изменения в периорбитальной области и в области века, приводящие к углублению борозды века
<i>Нарушения со стороны сердца</i>			стенокардия, учащенное сердцебиение*		нестабильная стенокардия
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы,</i>			бронхиальная астма*, одышка*	обострение бронхиальной астмы	

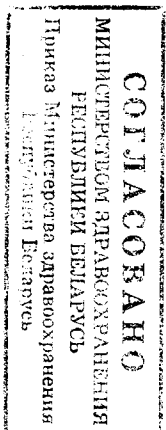


9475-2020

НП РБ

<i>органов грудной клетки и средостения</i>					
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>			сыпь	зуд	
<i>Нарушения со стороны скелетной мышечной и соединительной тканей</i>			миалгия*, артралгия*		
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>			боль в грудной клетке*		

* Нежелательные реакции, выявленные в пострегистрационный период.
 § Частота нежелательных реакций определена по «правилу 3».



НДР РЗ
 0475 - 2020

Редко сообщалось о развитии случаев кальцификации роговицы, связанных с применением фосфатсодержащих глазных капель, у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы.

Пациенты детского возраста

При проведении двух краткосрочных клинических испытаний (≤ 12 недель), в которых участвовали 93 (25 и 68) пациентов детского возраста, профиль безопасности препарата был аналогичен профилю безопасности препарата при его приеме взрослыми. Не было выявлено каких-либо новых нежелательных явлений. Краткосрочный профиль безопасности в разных педиатрических подгруппах также был схожим (см. «Фармакодинамика»). Нежелательные явления, наблюдаемые чаще у пациентов детского возраста по сравнению со взрослыми: назофарингит и пирексия.

В случае возникновения перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае передозировки ЛАТАНОКСОМ может возникнуть раздражение глаз и конъюнктивальная гиперемия.

Если ЛАТАНОКС был принят внутрь случайно, то может оказаться полезной следующая информация: один флакон содержит 125 мкг латанопроста. Более 90 % лекарственного средства метаболизируется во время первого прохождения через печень. При внутривенном введении лекарственного средства 3 мкг / кг массы тела здоровым добровольцам средняя концентрация в плазме была в 200 раз выше, чем концентрация во время проведения клинических испытаний, при этом не наблюдалось никаких симптомов. Однако доза 5,5-10 мкг / кг массы тела вызывала тошноту, боль в животе, головокружение, усталость, приливы крови и повышенное потоотделение. У обезьян, которым латанопрост вводили внутривенно в дозах до 500 мкг / кг, не наблюдалось значительного воздействия на сердечно-сосудистую систему. Внутривенное введение латанопроста обезьянам было связано с развитием краткосрочного бронхостеноза.

Однако, у пациентов с бронхиальной астмой умеренной степени латанопрост при местном применении в глаза в дозе, которая в семь раз превышает клиническую дозу Латанокса, не приводит к развитию бронхостеноза.

В случае передозировки ЛАТАНОКСОМ лечение должно носить симптоматический характер.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Беременность

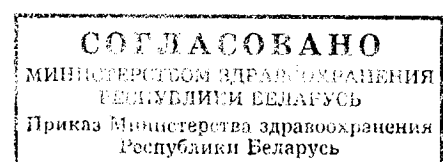
Безопасность использования латанопроста во время беременности не установлена. Он оказывает потенциально опасное фармакологическое воздействие на течение беременности, на плод или на новорожденного ребенка.

ЛАТАНОКС нельзя использовать во время беременности.

Период грудного вскармливания

Латанопрост и его метаболиты могут проникать в грудное молоко. Поэтому следует остановить прием ЛАТАНОКСА беременным и кормящим женщинам.

Фертильность



9475 - 2020

При проведении исследований на животных было установлено, что латанопрост не оказывает влияния на мужскую или женскую фертильность.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Окончательные данные о взаимодействии с лекарственным средством недоступны.

Сообщалось о парадоксальном повышении ВГД после сопутствующего применения двух аналогов простагландина. Следовательно, не рекомендуется использовать два или более простагландина, аналога простагландина или производных простагландина.

Исследования взаимодействия проводились только среди взрослых пациентов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЛАТАНОКС может постепенно изменить цвет глаз, увеличив содержание коричневого пигмента в радужной оболочке. Данное изменение возможно на постоянной основе. Лечение только одного глаза может привести к развитию постоянной гетерохромии.

Такое изменение цвета глаз наблюдалось преимущественно у пациентов со смешанной цветной радужной оболочкой, то есть у пациентов с сине-коричневыми, серо-коричневыми, желто-коричневыми и зелено-коричневыми глазами. При проведении исследований латанопроста было установлено, что изменения обычно начинаются в течение первых 8 месяцев лечения, редко в течение второго и / или третьего года, и не наблюдаются после четвертого года лечения. Степень прогрессирования пигментации радужной оболочки уменьшается со временем и остается стабильной в течение пяти лет. Не оценивалось увеличение пигментации через пять лет. При проведении открытого 5-летнего исследования безопасности латанопроста у 33% пациентов появилась пигментация радужной оболочки (см. «Побочное действие»). Изменение цвета радужной оболочки в большинстве случаев было незначительным и часто не являлось клиническим случаем. Частота новых случаев у пациентов со смешанными цветными радужными оболочками колеблется от 7 до 85 %, причем больше новых случаев отмечалось у пациентов с желто-коричневыми радужными оболочками.

У пациентов с однородно голубыми глазами не наблюдалось каких-либо изменений, а у пациентов с однородно серыми, зелеными или карими глазами такое изменение наблюдалось редко.

Изменение цвета связано с увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах радужной оболочки глаз, а не с увеличением содержания меланоцитов. Как правило, коричневая пигментация вокруг зрачка распространяется концентрически по направлению к периферии глаза. Вся радужная оболочка или ее часть может стать более коричневатой. После прекращения лечения не наблюдается дальнейшего прогрессирования окрашивания радужной оболочки в коричневый цвет. Окрашивание радужной оболочки не связано с какими-либо симптомами или патологическими изменениями.

Появление родимых пятен или черных точек на радужной оболочке не связано с проводимым лечением. При проведении клинических испытаний не наблюдалось скопления пигмента в трабекулярной сетке или в других местах передней камеры. Увеличение пигментации радужной оболочки при проведении 5-летних клинических испытаний не привело к появлению каких-либо негативных клинических последствий. Поэтому можно продолжать использовать ЛАТАНОКС в случае пигментации радужной оболочки. Тем не менее, состояние пациентов следует контролировать, и в случае ухудшения клинической картины, следует прекратить лечение ЛАНАТОКСОМ.

Имеется ограниченный опыт применения латанопроста для лечения хронической закрытоугольной глаукомы, открытоугольной глаукомы у пациентов с псевдофакией и с

пигментной глаукомой. Нет опыта применения латанопроста при воспалительной и неоваскулярной глаукоме, воспалении глаз или врожденной глаукоме. Латанопрост не оказывает или оказывает незначительное влияние на зрачок. Отсутствует опыт применения при острых приступах закрытоугольной глаукомы. Рекомендуется использовать ЛАТАНОКС с осторожностью у таких пациентов, пока не будет получено больше данных.

Имеются ограниченные данные по применению латанопроста в периоперационный период по удалению катаракты. Данной группе пациентов следует принимать ЛАТАНОКС с осторожностью.

ЛАТАНОКС следует применять с осторожностью пациентам с герпетическим кератитом в анамнезе, следует избегать применения препарата в случае развития простого герпетического кератита, а также пациентам с рецидивирующим герпетическим кератитом, специфически связанным с аналогами простагландина, в анамнезе.

Макулярный отек наблюдался в основном у пациентов с афакией (см. «Побочное действие»), у пациентов с псевдофакией и поврежденной задней мембраной хрусталика или передней камерой хрусталика или у пациентов с известными факторами риска развития кистоподобного отека макулы (например, диабетической ретинопатии и окклюзии сетчатки).

Данной группе пациентов следует принимать ЛАТАНОКС с осторожностью.

Пациентам с известными предрасполагающими факторами риска воспаления радужной оболочки / развития увеита можно использовать ЛАТАНОКС, но с осторожностью и под контролем врача.

Имеется ограниченный опыт применения препарата пациентами с астмой, но во время опыта пострегистрационного применения были зарегистрированы некоторые случаи обострения астмы и/или развития одышки. Поэтому пациентам с астмой следует применять препарат с осторожностью, пока не будет получено больше данных, см. «Побочное действие».

При проведении исследования среди японских пациентов наблюдалось изменение цвета кожи в периорбитальной зоне. Доступные на сегодняшний день данные показывают, что изменение цвета кожи в периорбитальной зоне носит временный характер. Иногда кожа приобретает изначальный оттенок даже при продолжении лечения лекарственным средством.

Латанопрост может приводить к появлению изменений в ресницах в обрабатываемом глазу. Такие изменения включают увеличение длины, толщины, пигментации, количества ресниц, может наблюдаться неправильный рост ресниц. Изменения, касающиеся ресниц, являются обратимыми после прекращения лечения.

ЛАТАНОКС содержит бензалкония хлорид, который обычно используется в качестве консерванта в офтальмологических препаратах. Сообщается, что бензалкония хлорид вызывает точечную кератопатию и / или токсическую язвенную кератопатию, может вызывать раздражение глаз и, как известно, приводит к обесцвечиванию мягких контактных линз. Требуется тщательный контроль пациентов при частом или длительном применении латанопроста, особенно пациентов с сухостью глаз или при нарушении роговицы.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Контактные линзы могут поглощать бензалкония хлорид, поэтому их следует снять перед применением латанопроста. Их можно снова надеть через 15 минут (см. «Способ применения и дозировка»).

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Как и другие глазные капли, применение ЛАТАНОКСА может привести к кратковременной неясности зрения. Пока не пройдет неясность зрения, пациентам не следует управлять транспортными средствами и механизмами.

УПАКОВКА

По 2,5 мл раствора во флаконе из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) объемом 5 мл, снабженном наконечником-капельницей из ПЭНП и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

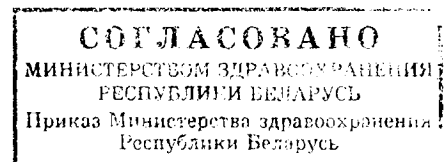
Хранить при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте.
Открытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности.
Срок годности после первого вскрытия – 28 дней.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

**ПРЕТЕНЗИИ К КАЧЕСТВУ ПРЕПАРАТА СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ В АДРЕС
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.»
(РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:**

220125, г. Минск, пр. Независимости, д. 185, п. 7, тел.: + 375 17 211 77 13, факс: +375-17
268 63 53, адрес электронной почты: jadran@jgl.ru