

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДУОПРОСТ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Дуопрост

Группировочное название: латанопрост + тимолол

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав:

В 1 мл препарата содержится

Активные вещества: латанопрост- 0,05 мг, тимолола малеат в пересчете на тимолол – 5,0 мг;

Вспомогательные вещества: динатрия фосфата додекагидрат – 11,85 мг, натрия дигидрофосфат дигидрат – 5,2 мг, натрия хлорид – 4,1 мг, бензалкония хлорид – 0,2 мг, 1М раствор натрия гидроксида/ 1М раствор кислоты хлористоводородной - до pH 6,0±0,1, вода очищенная – до 1 мл.

Описание: Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Противоглаукомное средство комбинированное (простагландина F2-альфа аналог синтетический + бета-адреноблокатор).

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дуопрост - комбинированный препарат.

Латанопрост является аналогом простагландина F2 α и селективным агонистом FP рецепторов. Снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги и оказывает противоглаукомное действие. Основной механизм действия латанопроста связан с увеличением увеосклераль-

ного оттока. Не оказывает достоверного влияния на продукцию водянистой влаги и не влияет на гематофтальмический барьер.

Тимолол - неселективный блокатор бета-адренорецепторов с незначительной внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью (СМА). При местном применении понижает внутриглазное давление за счет уменьшения образования водянистой влаги и небольшого увеличения ее оттока.

Фармакокинетика

Латанопрост

Максимальная концентрация в водянистой влаге (примерно 15-30 нг/мл) достигается через 2 ч после инстилляций в глаз. После применения глазных капель латанопрост распределяется, в первую очередь, в переднем сегменте глаза, в конъюнктиве и в веках. Только незначительное количество препарата достигает заднего сегмента. Латанопрост подвергается гидролизу в роговице под действием эстераз с образованием биологически активной кислоты. Метаболизм кислоты латанопроста в тканях глаза практически не происходит. Основной метаболизм происходит в печени. Период полувыведения из плазмы составляет 17 мин. Основные метаболиты, 1,2-динор- и 1,2,3,4,-тетранор-метаболиты, не имеют или имеют слабую биологическую активность и, в основном, выводятся с мочой.

Тимолол

При местном применении тимолола быстро проникает через роговицу. После инстилляций глазных капель максимальная концентрация тимолола в водянистой влаге глаза достигается через 1 ч. Период полувыведения из плазмы - 6 ч. В незначительном количестве попадает в системный кровоток путем абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой оболочки носа и слезного тракта. Выведение метаболитов тимолола осуществляется преимущественно почками.

Показания к применению

Открытоугольная глаукома, повышение внутриглазного давления.

Противопоказания

- Бронхиальная астма, или указание на бронхиальную астму в анамнезе, хроническая обструктивная болезнь легких;
- синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада второй - третьей степени, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность II–III степени, кардиогенный шок;
- повышенная чувствительность к какой-либо составляющей данного препарата;
- возраст до 18 лет;
- период кормления грудью.

С осторожностью

Воспалительная, неоваскулярная, закрытоугольная или врожденная глаукома, открытоугольная глаукома в сочетании с псевдофакией, пигментная глаукома (из-за отсутствия достаточного опыта применения препарата); 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).

Беременность и период лактации

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) не проводилось.

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Препарат не следует назначать кормящим женщинам, либо следует отказаться от кормления грудью (тимолол, латанопрост и его метаболиты могут проникать в материнское молоко).

Способ применения и дозы

Местно.

Закапывают по одной капле в глаз(а) один раз в сутки. Если была пропущена одна доза, то в дальнейшем следует продолжать лечение, вводя следующую дозу как обычно.

Если пациенту назначено более одного препарата для местного введения по поводу офтальмологического заболевания, то эти препараты следует вводить с интервалом не менее пяти минут.

Побочные действия

Со стороны органа зрения: нарушение зрения, блефарит, катаракта, конъюнктивит, аллергические поражения конъюнктивы (в т.ч. фолликулы, папиллярные реакции конъюнктивы, точечные кровоизлияния и др.), поражения роговицы (эрозии, пигментация, точечный кератит и др.), нарушения рефракции, гиперемия глаза, раздражение глаза, боль в глазах, усиление пигментации радужки, кератит, фотофобия, выпадение участков полей зрения.

Инфекции: синусит, инфекции верхних отделов дыхательных путей и другие инфекции.

Нарушения метаболизма и питания: сахарный диабет, гиперхолестеринемия.

Психические расстройства: депрессия.

Со стороны нервной системы: головная боль.

Сосудистые нарушения: повышение артериального давления.

Со стороны кожных покровов и подкожных тканей: гипертрихоз, сыпь и изменения кожи (раздражение, халазион и др.).

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: артрит.

Ниже перечислены другие нежелательные явления, которые могут наблюдаться при терапии отдельными компонентами препарата Дуопрост (помимо указанных выше).

Латанопрост:

Со стороны органа зрения: раздражение глаз (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела); преходящие точечные эрозии эпителия, отек век, отек и эрозии роговицы; удлинение, утолщение, увеличение числа и усиление пигментации ресниц и пушковых волос; ирит/увеит; макулярный отек, в т.ч. цистоидный; изменение направ-

ления роста ресниц, иногда вызывающее раздражение глаза; затуманенное зрение.

Со стороны кожных покровов и подкожных тканей: кожная сыпь, потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках.

Со стороны нервной системы: головокружение.

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

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: боли в мышцах/суставах.

Общие и местные реакции: неспецифические боли в груди.

Тимолол (в форме глазных капель):

Со стороны иммунной системы: системные аллергические реакции, в т.ч. анафилаксия, ангионевротический отек, крапивница, локализованная и генерализованная сыпь.

Нарушения метаболизма и питания: анорексия, скрытые симптомы гипогликемии у больных сахарным диабетом.

Психические расстройства: изменения поведения и психические расстройства, в т.ч. спутанность сознания, галлюцинации, тревога, дезориентация, нервозность, потеря памяти, снижение либидо, бессонница и ночные кошмары.

Со стороны нервной системы: ишемия головного мозга, острые нарушения мозгового кровообращения, головокружение, усиление симптомов миастении gravis, парестезия, сонливость, обморок.

Со стороны органа зрения: цистоидный макулярный отек, снижение чувствительности роговицы; отслойка сосудистой оболочки после фильтрационных хирургических вмешательств; птоз, нарушения зрения, в т.ч. изменение рефракции и диплопия.

Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: шум в ушах.

Со стороны сердца: аритмия, брадикардия, остановка сердца, сердечная не-

достаточность, блокада внутрисердечной проводимости, ощущение сердцебиения, прогрессирование стенокардии.

Сосудистые нарушения: перемежающаяся хромота, похолодание рук и ног, снижение артериального давления, синдром Рейно.

Со стороны органов дыхания: бронхоспазм (в основном, у больных с предшествующими бронхоспастическими заболеваниями), кашель, одышка, заложенность носа, отек легких и дыхательная недостаточность.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота, ретроперитонеальный фиброз.

Со стороны кожных покровов и подкожных тканей: алопеция, псевдопемфигоид, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: системная красная волчанка.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: импотенция, болезнь Пейрони.

Общие и местные: астения/утомляемость, боль в груди, отеки.

Передозировка

Симптомы: обусловленные латанопростом - раздражение глаз, конъюнктивальная или эписклеральная гиперемия, головокружение; обусловленные тимололом - головная боль, аритмия, брадикардия, бронхоспазм, тошнота, рвота.

Лечение: немедленно промыть глаза водой или 0,9% -ным раствором натрия хлорида, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с блокаторами «медленных» кальциевых каналов, лекарственных средств, снижающими активность катехоламинов, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими средствами (включая амиодарон и хинидин), сердечными гликозидами, холиномиметиками, наркотическими анальгетиками и ингибиторами моноаминоксидазы возможно усиление гипотензивного действия и/или развитие выраженной брадикардии.

При одновременном применении тимолола с эpineфрином иногда развивался мидриаз.

Особые указания

Препарат может вызывать постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества коричневого пигмента в радужке, рекомендуется периодическое наблюдение лечащего врача. Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами и оказывать повреждающее действие на ткани глаза. Поэтому необходимо снять контактные линзы и вновь установить их через 15 мин после закапывания.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Закапывание глазных капель может вызывать транзитное ощущение "пелены перед глазами" в течение нескольких минут, что необходимо учитывать при вождении автомобиля и работе с движущимися механизмами. Пока этот эффект не исчезнет, пациентам не следует управлять автомобилем или пользоваться сложной техникой

Форма выпуска

Капли глазные

По 2,5 мл раствора в полимерный флакон-капельницу вместимостью 5 мл закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С. После вскрытия флакона препарат следует хранить при температуре не выше 25 °С и использовать в течение 4–х недель.

В недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении указанного на упаковке срока годности!

Условия отпуска

По рецепту врача.

Предприятие-производитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния