

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТРАВАПРЕСС

Регистрационный номер: ЛИ-004228

Торговое наименование: Травапресс

Международное непатентованное наименование: травопрост

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл препарата:

действующее вещество: травопрост - 0,040 мг;

вспомогательные вещества: борная кислота - 3,000 мг, триметамол - 1,200 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH40) - 5,000 мг, маннигол - 46,000 мг, динатрия эдетата дигидрат - 0,100 мг, бензалкония хлорид - 0,150 мг, 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1М раствор натрия гидроксида до pH = 6,2 ± 0,1, вода очищенная - до 1 мл.

Описание: Бесцветный, прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство

простагландин F₂-альфа аналог синтетический.

Код АТХ: S01EE04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Травопрост - синтетический аналог простагландина F_{2a}, является высокоселективным полным агонистом простагландиновых рецепторов FP и снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеосклеральные пути. Внутриглазное давление снижается приблизительно через 2 часа после применения, а максимальный эффект достигается через 12 часов. Значительное снижение внутриглазного давления может сохраниться в течение 24 часов после однократного применения препарата.

Фармакокинетика

Травопрост абсорбируется через роговицу глаза, где происходит гидролиз травопроста до биологически активной формы - свободной кислоты травопроста.

Максимальная концентрация (C_{\max}) свободной кислоты травопроста в плазме крови достигается в течение 10-30 минут после местного применения и составляет 25 пг/мл и менее.

Свободная кислота травопроста быстро выводится из плазмы, в течение часа концентрация снижается ниже порога обнаружения (менее 10 пг/мл). $T_{1/2}$ свободной кислоты травопроста у человека установить не удалось в связи с ее низкой концентрацией в плазме и быстрым выведением из организма после местного применения препарата.

Метаболизм является основным путем элиминации травопроста и свободной кислоты травопроста. Пути системного метаболизма параллельны путям метаболизма эндогенного простагландина F_{2a} , которые характеризуются восстановлением двойной связи 13-14, окислением 15-гидроксильной группы и (3-оксидативным расщеплением звена верхней боковой цепи. Свободная кислота травопроста и ее метаболиты в основном выводятся почками. Коррекции дозы у пациентов с нарушениями функции печени, от слабо выраженных до тяжелых, а также у пациентов с нарушениями функции почек, от слабо выраженных до тяжелых (при клиренсе креатинина ниже 14 мл/мин) не требуется.

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления при: открытоугольной глаукоме; повышенном внутриглазном давлении.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет, беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Травапресс необходимо использовать с осторожностью у пациентов с афакией; у пациентов с псевдоафакией при разрыве задней капсулы хрусталика или у пациентов с переднекамерной интраокулярной линзой, у пациентов с риском развития кистозного макулярного отека.

Травапресс необходимо использовать с осторожностью у пациентов с острыми воспалительными явлениями органа зрения, а также у пациентов с факторами риска, предрасполагающими к ириту, увеиту.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные об использовании препарата Травапресс беременными женщинами отсутствуют или ограничены. Исследования на животных с травопростом показали репродуктивную токсичность.

Период грудного вскармливания

Нет данных о том, экскретируется ли травопрост и/или метаболиты в грудное молоко.

Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны воздерживаться от прямого контакта с веществами, содержащими простагландины. Простагландины и аналоги простагландинов - биологически активные вещества, которые могут всасываться через кожу. Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны применять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить прямого попадания содержимого флакона с препаратом на кожу. Если существенная часть содержимого флакона все же попадет на кожу

(что маловероятно), участок кожи, на который попал препарат, следует немедленно промыть водой.

Фертильность

Не было проведено исследований по оценке влияния Травапресса на фертильность человека. Исследования на животных показали, что влияние травопроста на фертильность отсутствует при применении препарата в дозах превышающих максимальную рекомендуемую дозу для человека более чем в 250 раз.

Способ применения и дозы

Местно. По 1 капле в конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 1 раз в сутки, вечером. Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется после инстилляций препарата пережимать носослезный канал путем надавливания в области его проекции у внутреннего угла глаза. Если доза препарата была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы. Суточная доза препарата не должна превышать 1 каплю в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки. Травапресс может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами для снижения внутриглазного давления. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. В случае если препарат Травапресс назначается и качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить, и со следующего дня начать применение препарата Травапресс.

Побочное действие

Общий профиль нежелательных реакций по данным клинических исследований показал, что наиболее часто встречаемыми нежелательными явлениями были конъюнктивальная инъекция и гиперпигментация радужной оболочки, частота встречаемости составляла соответственно 20 и 6 %.

Частота встречаемости нежелательных реакций приведена в соответствии с нижеследующей классификацией: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1\ 000$ до $<1/100$), редко (от $>1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), с неизвестной частотой. В каждой группе, нежелательные явления представлены в порядке уменьшения серьезности. Сведения о нежелательных

явлениях получены в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Системно-органный класс	Частота встречаемости
Инфекционные и паразитарные заболевания	<i>Нечасто:</i> инфекционное поражение глаз, вызванное Herpes simplex, герпетический кератит.
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Нечасто:</i> гиперчувствительность, повышенная чувствительность к лекарственным средствам, сезонная аллергия.
Нарушения со стороны нервной системы	<i>Нечасто:</i> выпадение полей зрения, головокружение, головная боль. <i>Редко:</i> дисгевзия.
Психические нарушения	<i>С неизвестной частотой:</i> депрессия, беспокойство.
Нарушения со стороны органа зрения	<i>Очень часто:</i> конъюнктивальная инъекция. <i>Часто:</i> гиперпигментация радужной оболочки, боль в глазу, дискомфорт в глазу, синдром «сухого» глаза, зуд в глазу, раздражение глаза. <i>Нечасто:</i> эрозия роговицы, увеит, ирит, кератит, точечный кератит, светобоязнь, блефарит, выделение из глаз, эритема век, отек периорбитальной области, зуд век, снижение остроты зрения, затуманивание

	<p>зрения, слезотечение, конъюнктивит, эктропион, катаракта, корочки по краям век, усиление роста ресниц, обесцвечивание ресниц, астигматизм, воспаление передней камеры глаза.</p> <p><i>Редко:</i> фотофобия, экзема век, отек конъюнктивы, появление радужных кругов вокруг источников света, фолликулез конъюнктивы, гипестезия глаза, мейбомит, дисперсия пигмента в передней камере глаза, миозин, утолщение ресниц, воспаление глаза.</p> <p><i>С неизвестной частотой:</i> макулярный отек, западание глазных яблок.</p>
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	<i>С неизвестной частотой:</i> вертиго, шум в ушах.
Нарушения со стороны сердца	<p><i>Нечасто:</i> ощущение сердцебиения.</p> <p><i>Редко:</i> нерегулярное сердцебиение, снижение частоты сердечных сокращений.</p> <p><i>С неизвестной частотой:</i> боль в груди, брадикардия, тахикардия.</p>
Нарушения со стороны сосудистой системы	<i>Редко:</i> снижение диастолического артериального давления, повышение систолического артериального давления, гипотензия, гипертензия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Нечасто:</i> диспноэ, астма, заложенность носа, раздражение в горле.

	<p><i>Редко:</i> нарушение дыхательной функции, боль в области ротоглотки, кашель, дисфония.</p> <p><i>С неизвестной частотой:</i> утяжеление течения бронхиальной астмы.</p>
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<p><i>Редко:</i> запор, сухость во рту, обострение язвы желудка, нарушение работы желудочно-кишечного тракта.</p> <p><i>С неизвестной частотой:</i> диарея, боль в животе, тошнота.</p>
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	<p><i>Нечасто:</i> усиление пигментации кожи в периорбитальной области, обесцвечивание кожи, изменение структуры пушковых волос, гипертрихоз. <i>Редко:</i> аллергический дерматит, контактный дерматит, эритема, сыпь, изменение цвета пушковых волос, мадароз.</p> <p><i>С неизвестной частотой:</i> зуд, неправильный рост пушковых волос.</p>
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	<p><i>Редко:</i> мышечно-скелетные боли.</p> <p><i>С неизвестной частотой:</i> артралгия.</p>
Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы	<p><i>С неизвестной частотой:</i> дизурия, недержание мочи.</p>
Общие нарушения	<p><i>Нечасто:</i> недомогание. <i>Редко:</i> астения.</p>

Лабораторные нарушения	С <i>неизвестной частотой</i> : повышение уровня ПСА (простат-специфического антигена).
------------------------	---

Передозировка

Токсичность при передозировке при местном применении маловероятна. Лечение при случайном проглатывании симптоматическое и поддерживающее.

В случае местной передозировки препарата следует промыть глаза теплой водой.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не было описано клинически значимых взаимодействий.

Особые указания

Травапресс может вызывать постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества меланосом (гранул пигмента) в меланоцитах. Этот эффект выявляется преимущественно у больных со смешанной окраской радужки, например, сине-коричневой, серо-коричневой, зелено-коричневой или желто-коричневой. Этот эффект также был отмечен у пациентов с коричневой окраской радужки. Обычно коричневая пигментация распространяется концентрически вокруг зрачка к периферии радужки глаз, при этом вся радужка или ее часть могут приобрести более интенсивный коричневый цвет. Долгосрочное влияние на меланоциты и последствия этого влияния в настоящее время неизвестны. Изменение цвета радужки глаз происходит медленно и может оставаться незамеченным в течение ряда месяцев или лет. Перед началом лечения пациенты должны быть проинформированы о возможности необратимого изменения цвета глаз. В случае проведения лечения только одного глаза возможно развитие стойкой гетерохромии. После окончания терапии травопростом не отмечалось дальнейшего увеличения коричневой пигментации радужной оболочки. Сообщалось о потемнении кожи век и/или периорбитальной области в связи с применением, травопроста у 0,4% пациентов. Травопрост может постепенно изменить структуру ресниц глаза, на котором применяется; во время клинических исследований такие изменения

наблюдались примерно у половины пациентов и включали в себя увеличение длины, толщины, пигментации и количества ресниц. Механизм изменения структуры ресниц и отдаленные последствия этого действия на сегодня неизвестны.

Нет опыта применения травопроста при воспалительных заболеваниях глаза, при неоваскулярной глаукоме, закрытоугольной глаукоме, узкоугольной или врожденной глаукоме, и есть только ограниченный опыт применения при заболеваниях глаз, вызванных нарушениями функций щитовидной железы, при глаукоме у пациентов с псевдофакией, при пигментной или псевдоэксфолиативной глаукоме. Рекомендуется с осторожностью назначать Травапресс больным с афакией, псевдофакией, разрывом задней капсулы хрусталика, с факторами риска развития цистоидного макулярного отека. Следует избегать контакта травопроста с кожей, поскольку исследования на кроликах показали трансдермальную абсорбцию травопроста. Следует с осторожностью назначать Травапресс пациентам с факторами риска развития ирита/увеита. Простагландины и их аналоги является биологически активным материалом, который может абсорбироваться через кожу. Поэтому беременные и женщины, которые намерены забеременеть, должны быть осторожными, чтобы предотвратить непосредственное воздействие содержимого флакона. При случайном попадании значительного количества содержимого флакона на кожу необходимо немедленно тщательно промыть пораженный участок. Пациентам необходимо снимать контактные линзы перед закапыванием Травапресса, через 15 минут после закапывания, прежде чем снова вставить контактные линзы.

Влияние на способность управления транспортными механизмами

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на возможность водить автомобиль или использовать механизмы. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

Форма выпуска Капли глазные 0,04 мг/мл.

По 2,5 мл препарата помещают в полиэтиленовый флакон-капельницу вместимостью 5 мл закрытый полиэтиленовой крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.

Не использовать после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие-производитель/ организация, принимающая претензии

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1 А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния *Претензии по качеству препарата направлять по адресу:*

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма», 121596, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 204. тел./факс: (495) 269-00-39.