

Состав

действующее вещество: latanoprost;

1 мл содержит 50 мкг латанопроста;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия фосфат безводный натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная жидкость, практически свободная от посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Противоглаукомные препараты и миотические средства. Аналоги простагландинов.

Код АТХ S01E E01.

Фармакодинамика

Активное вещество латанопрост, аналог простагландина F_{2α}, является селективным агонистом рецепторов FP простагландинов, что снижает внутриглазное давление (ВГД) путем увеличения оттока водянистой влаги. Снижение ВГО у человека начинается примерно через 3-4 часа после введения и достигает максимума через 8-12 часов. Снижение давления сохраняется в течение не менее 24 часов.

Исследования показывают, что основным механизмом действия является увеличение увеосклерального оттока.

Во время кратковременного лечения латанопрост не приводил бы к утечке флуоресцеина в задний сегмент глаза пациентов с псевдофакией.

Было установлено, что в клинических дозах латанопрост не оказывает значительного фармакологического воздействия на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Дети

Эффективность Латанопроста у пациентов детского возраста ≤ 18 лет было продемонстрировано в 12-недельном двойном маскированном клиническом

исследовании латанопроста по сравнению с тимололом в 107 пациентов, которым был поставлен диагноз внутриглазная гипертензия и детская глаукома. В этом исследовании гестационный возраст новорожденных должен был составлять не менее 36 недель. Пациенты получали 0,005% латанопрост 1 раз в сутки или 0,5% тимолол (или на выбор 0,25% для пациентов в возрасте до 3 лет) 2 раза в сутки. Первичной конечной точкой эффективности было среднее снижение ВГД, относительно исходного значения на 12-й неделе исследования. Средние показатели снижения ВГД в группах пациентов, получавших латанопрост и тимолол, были подобными. Во всех исследуемых возрастных группах (от рождения до 3 лет, от 3 до 12 лет и от 12 до 18 лет) показатели среднего снижения ВГД на 12-й неделе исследования у пациентов, получавших латанопрост, и пациентов, получавших тимолол, были подобными. Однако данные эффективности латанопроста в возрастной группе пациентов от рождения до 3 лет было получено только для 13 пациентов и не было показано ни одной значимой эффективности у 4 пациентов, которые представляли в клиническом исследовании возрастную группу от рождения до 1 года. Данные по применению препарата недоношенным новорожденным детям (родившихся раньше 36 недели беременности) отсутствуют.

Показатели снижения ВГД в подгруппе пациентов с первичной врожденной глаукомой (ПВН) / глаукомой младенцев были подобными у пациентов, получавших латанопрост, и у пациентов, получавших тимолол. Результаты в подгруппе никак ПВН (т.е. пациентов, которые должны, например, ювенильной открытоугольной глаукомой, афакическая глаукому) и больных ПВГ были подобными.

Влияние на ВОТ проявлялся после первой недели лечения (см. Таблицу) и сохранялся в течение 12 недель исследования, так же как и у взрослых.

Снижение ВТО (мм рт. Ст.) На 12-й неделе исследования в зависимости от группы активного лечения и первоначального диагноза

	Латанопрост	Тимолол
	N=53	N=54
Среднее начальное значение (СП)	27,3 (0,75)	27,8 (0,84)
Изменение на 12-й неделе по сравнению со средним начальным значением † (СП)	-7,18 (0,81)	-5,72 (0,81)

р-значение по сравнению с тимололом	0,2056			
	ПВГ N=28	He-ПВГ N=25	ПВГ N=26	He-ПВГ N=28
Среднее начальное значение (СП)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Изменение на 12-й неделе по сравнению со средним начальным значением † (СП)	-5,90 (0,98)	-5,90 (0,98)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
р-значение по сравнению с тимололом	0,6957	0,1317		

СП - стандартная ошибка.

† Скорректированный расчетный показатель на основе модели ковариационного анализа (ANCOVA).

Фармакокинетика

Латанопрост - это предшественник лекарственного средства в виде изопропилового эфира, который сам по себе неактивен, но становится биологически активным после гидролиза к кислоте латанопроста.

Предшественник лекарственного средства хорошо всасывается через роговицу, и все препарат, который попадает в жидкую влагу глаза, гидролизуеться при прохождении через роговицу.

Исследования показывают, что максимальная концентрация в водянистой влаге у человека достигается через 2 часа после местного введения. Кислота латанопроста практически не метаболизируется в глазах. Основной метаболизм происходит в печени. Период полувыведения из плазмы у человека составляет 17 минут.

Дети

Проводилось открытое исследование фармакокинетики концентраций кислоты латанопроста в плазме крови у взрослых пациентов и пациентов детского возраста (от новорожденных до детей до 18 лет) с плевритической и глаукомой.

Пациенты во всех возрастных группах получавших лечение 0,005% латанопростом по одной капле в каждый глаз в течение минимум 2 недель. Системное воздействие кислоты латанопроста был примерно вдвое выше у пациентов в возрасте от 3 до <12 лет и в 6 раз выше у детей до 3 лет, чем у взрослых пациентов, но при этом сохранялся широкий резерв безопасности препарата в отношении возникновения системных побочных эффектов. Медиана времени, необходимого для достижения максимальной концентрации препарата в плазме, составляла 5 минут после применения дозы во всех возрастных группах. Медиана периода полувыведения препарата из плазмы была небольшой (менее 20 минут), подобной для детей и взрослых пациентов, обуславливало отсутствие накопления кислоты латанопроста в системе кровообращения в условиях устойчивого равновесия.

Показания

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

Снижение повышенного внутриглазного давления у пациентов детского возраста с повышенным внутриглазным давлением и детской глаукомой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исчерпывающие данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Сообщалось о парадоксальном повышении ВГД после одновременного глазного применения двух аналогов простагландинов. Поэтому не рекомендуется применять одновременно два или более простагландины, аналоги простагландинов или их производные.

Латанопрост может применяться параллельно с другими классами офтальмологических лекарственных форм для наружного применения, предназначенных для снижения ВГД. В случае применения местно более одного офтальмологического препарата их следует вводить по крайней мере через пять минут один после другого.

Исследование взаимодействия лекарственных средств проводили только у взрослых пациентов.

Особенности применения

Латанопрост может вызвать постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества коричневого пигмента в радужной оболочке глаза. До начала лечения пациентов следует предупредить о возможности постоянного изменения цвета глаз. Лечение только одного глаза может привести к необратимой гетерохромии.

Такое изменение цвета глаз наблюдается преимущественно у больных со смешанным цветом радужной оболочки, то есть сине-коричневый, серо-коричневый, желто-коричневый или зелено-карие глаза.

Изменение цвета обычно начинается в течение первых 8 месяцев лечения, но у незначительного числа пациентов может наблюдаться позже. Прогрессирования пигментации радужной оболочки со временем снижается и стабилизируется через 5 лет. Эффект усиления пигментации после 5 лет лечения не оценивался. В 5-летнем исследовании безопасности Латанопрост в 33% пациентов было зарегистрировано усиление пигментации радужной оболочки глаза (см. Раздел «Побочные реакции»). Изменения цвета радужки в большинстве случаев незначительны и часто незаметны с клинической точки зрения. Частота случаев у пациентов со смешанным цветом радужки колебалась от 7% до 85%, причем пациенты с желто-коричневым цветом радужки имели наибольшую частоту. Изменения цвета глаз не наблюдалось у пациентов с однородным голубым цветом глаз и были редкими у пациентов с однородным серым, зеленым или коричневым цветом глаз.

Изменение цвета возникает из-за повышения содержания меланина в меланоцитах стромы радужной оболочки, а не в результате увеличения количества меланоцитов. Обычно, коричневая пигментация вокруг зрачка распространяется концентрически к периферии пораженного глаза, но вся радужная оболочка или ее части могут стать еще более коричневыми. После прекращения лечения дальнейшего увеличения количества коричневого пигмента в радужной оболочке не наблюдалось.

Применение препарата не повлияло на невусы и веснушки радужной оболочки. Накопление пигмента в трабекулярной сетчатой сети или в другом месте передней камеры не наблюдалось. Усиление пигментации радужной оболочки не имеет негативных клинических последствий, и применение латанопроста можно продолжать даже при появлении такой пигментации. Однако пациентов следует

постоянно наблюдать и, если клиническая ситуация того потребует, лечение латанопростом следует прекратить.

Опыт применения латанопроста ограничен при хронической закрытоугольной глаукоме, открытоугольной глаукоме у пациентов с псевдофакией, а также при пигментной глаукоме. В настоящее время отсутствуют данные о применении латанопроста при воспалительной и неоваскулярной глаукоме или при воспалительных заболеваниях глаз. Латанопрост не влияет или оказывает незначительное влияние на зрачок, однако данные о применении лекарственного средства при острых приступах закрытоугольной глаукомы отсутствуют. В связи с этим при таких состояниях рекомендуется применять препарат с осторожностью, пока не будет получено больше данных.

Данные исследований по использованию Латанопрост в период до и после операции катаракты ограничены. Таким пациентам латанопрост следует применять с осторожностью.

Латанопрост необходимо применять с осторожностью пациентам с герпетической кератитом в анамнезе, но его применение следует избегать в случаях активного кератита, вызванного вирусом простого герпеса, и пациентам с рецидивирующим герпетическим кератитом в анамнезе, особенно связанным с аналогами простагландинов.

Поступали сообщения о случаях макулярного отека (см. Раздел «Побочные реакции»), главным образом у пациентов с афакией, у пациентов с псевдофакией и разрывом задней капсулы хрусталика или передньокамерными линзами, а также у пациентов с известными факторами риска кистозного макулярного отека (такими как диабетическая ретинопатия и окклюзия вен сетчатки). Латанопрост следует с осторожностью применять пациентам с афакией, пациентам с псевдофакией и разрывом задней капсулы хрусталика или передньокамерными линзами, или пациентам с известными факторами риска кистозного макулярного отека.

Больным с известными факторами риска, которые приводят к появлению ирита / увеита, латанопрост можно применять с осторожностью.

Нет опыта применения препарата больным тяжелой бронхиальной астмой, хотя в течение пострегистрационного периода сообщалось о некоторых случаях обострения бронхиальной астмы и / или одышки. Пока не накоплено достаточного клинического опыта, назначать пациентам с бронхиальной астмой следует с осторожностью (см. Также раздел «Побочные реакции»).

Наблюдались изменения цвета кожи в периорбитальной области, причем большинство случаев отмечена в японских пациентов. Имеющиеся в настоящее время данные свидетельствуют о том, что изменение окраски кожи в периорбитальной области не является постоянной, и в некоторых случаях она исчезала при продлении лечения Ксалоптик.

Латанопрост может постепенно менять ресницы и пушковые волосы вокруг глаза, в которое вводился препарат, а также в прилегающих участках; к этим изменениям относятся увеличение длины, толщины, пигментации и количества волос в ресницах или пушковых волос, а также рост ресниц в неправильном направлении. Изменения в ресницах являются обратимыми и исчезают после прекращения приема препарата.

Ксалоптик содержит бензалкония хлорид, который часто используется как консервант в офтальмологических препаратах. Поступали сообщения, бензалкония хлорид вызывал крапинами кератопатию и / или токсическое язвенной кератопатию. Он также может вызывать раздражение глаз и изменение цвета мягких контактных линз. При частом или длительном применении препарата Ксалоптик пациентам с сухостью глаз или заболеваниями, при которых повреждается роговица, необходимо осуществлять тщательный мониторинг состояния. Контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид, поэтому их следует снимать перед применением препарата Ксалоптик, но их можно одевать через 15 минут (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Применение глазных капель, как и других глазных лекарственных средств может привести к временной нечеткости зрения. Пока этот эффект не пройдет, пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Безопасность этого лекарственного средства для применения беременным женщинам не установлена. Его фармакологическое действие составляет потенциальный риск для протекания беременности, для плода или новорожденного. В связи с этим латанопрост не следует применять в период беременности.

Период кормления грудью

Латанопрост и его метаболиты могут проникать в женское грудное молоко, поэтому кормящим грудью, следует прекратить лечение препаратом Ксалоптик или приостановить кормления грудью.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза для взрослых (включая пациентов пожилого возраста) составляет 1 каплю в пораженный глаз 1 раз в сутки.

Оптимальный эффект наблюдается при введении латанопроста вечером.

Доза Латанопрост не должна превышать указанной для однократного введения, поскольку было показано, что чаще введение уменьшает эффект снижения ВГД.

Если одну дозу пропустили, следующую следует вводить, как положено по графику.

Для уменьшения системного всасывания при введении глазных капель рекомендуется на одну минуту прижать слезный мешок посередине угла глазной щели (окклюзия носослезного канала). Это следует сделать сразу после закапывания капель.

Перед закапыванием капель глазных следует снимать контактные линзы, устанавливать их вновь можно через 15 минут.

Если применяют несколько местных офтальмологических растворов, их следует закапывать с интервалом не менее 5 минут.

Дети

Капли глазные Ксалоптик можно применять пациентам детского возраста с таким же дозировкой, как и для взрослых. Данные по эффективности и безопасности применения препарата в возрастной группе до 1 года очень ограничены (4 пациента) (см. Раздел «Фармакологические свойства»).

Отсутствуют доступные данные по применению недоношенным младенцам (рожденным раньше 36 недели беременности).

У детей возрастной группы от рождения до 3 лет, страдающих главным образом на первичную врожденную глаукому, хирургическое вмешательство (например, трабекулотомия/гониотомия) остается методом первой линии.

Долгосрочная безопасность применения препарата у детей не установлена.

Передозировка

Другие побочные реакции, кроме раздражения глаза и гиперемии конъюнктивы, при передозировке латанопроста не известны.

Следующая информация может быть полезной в случае случайного проглатывания препарата Ксалоптик. В одном флаконе содержится 125 мкг латанопроста. Более 90% метаболизируется при первом прохождении через печень. Инфузия препарата в дозе 3 мкг/кг здоровым добровольцам не вызывало появления каких-либо симптомов, однако в дозе 5,5-10 мкг/кг вызывала тошноту, боль в животе, головокружение, повышенную утомляемость, приливы и повышенную потливость.

Однако при применении местно в глаза доз латанопроста, которые в 7 раз превышают клиническую дозу Ксалоптик, у пациентов с умеренной бронхиальной астмой не наблюдалось бронхостеноз.

При передозировке латанопроста лечение должно быть симптоматическим.

Побочные реакции

Нежелательных явлений связана с органами зрения. В открытом 5-летнем исследовании Латанопрост в 33% пациентов была зарегистрирована изменение пигментации радужной оболочки (см. Раздел «Особенности применения»). Другие офтальмологические нежелательные явления обычно являются временными и возникают после введения препарата.

Нежелательные явления разделены на категории в зависимости от частоты, с которой они встречаются, следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$) и очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (нельзя установить на основании имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Редко: герпетический кератит.

Со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение

Со стороны органов зрения

Очень часто: гиперпигментация радужной оболочки; легкая или умеренная гиперемия конъюнктивы, раздражение глаза (жжение с ощущением «песка в

глазах», зуд, жжение и ощущение инородного тела в глазу) изменения в ресницах и пушковые волосы век (увеличение длины, толщины, пигментации и количества ресниц) (подавляющее большинство случаев наблюдалась в японских пациентов).

Часто: крапчатый кератит, преимущественно бессимптомно; блефарит; боль в глазах; фотофобия; конъюнктивит.

Нечасто: отек век, сухость глаз кератит, нечеткость зрения; макулярный отек, включая кистозный макулярный отек увеит.

Редко: ирит; отек роговицы эрозия роговицы периорбитальный отек трихиаз (рост ресниц в неправильном направлении, что иногда приводит к раздражению глаза) дистихиаз (появление дополнительного ряда ресниц у выводных протоков мейбомиевых желез) киста радужной оболочки; местная кожная реакция на веках; потемнение Пальпебральной кожи век; псевдопемфигоид глазной конъюнктивы.

Очень редко: периорбитальные изменения и изменения век, приводящие к углублению складки век.

Со стороны сердца

Нечасто: стенокардия учащенное сердцебиение.

Очень редко: нестабильная стенокардия.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: бронхиальная астма, одышка.

Редко: обострение бронхиальной астмы.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: сыпь на коже.

Редко зуд.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Нечасто: миалгия, артралгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: боль в груди.

О случаях кальцификации роговицы в связи с приемом глазных капель, содержащих фосфат, некоторыми пациентами, у которых была значительно повреждена роговица, сообщалось очень редко.

Дети

В двух краткосрочных клинических исследованиях (в 12 недель), в которых принимали участие 93 (25 и 68) пациенты детского возраста, профиль безопасности препарата был подобен взрослым и не было обнаружено новых нежелательных явлений. Краткосрочные профили безопасности в различных подгруппах пациентов детского возраста были также подобными (см. Раздел «Фармакологические свойства»). У пациентов детского возраста чаще, чем у взрослых наблюдаются такие побочные явления: назофарингит и повышение температуры тела.

Срок годности

3 года.

После первого вскрытия флакона - 4 недели.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 4 недель.

Открытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2,5 мл во флаконе с капельницей и крышкой с гарантийным кольцом; по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Пельплиньска 19 83-200, Старогард Гданьски, Польша.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).