

## **Состав**

*действующее вещество:* латанопрост;

1 мл препарата содержит Латанопрост - 0,05 мг;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия гидро- фосфат безводный, натрия хлорид, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветная прозрачная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоглаукомные препараты и миотические средства. Латанопрост. Код АТХ S01E E01.

## **Фармакодинамика**

Латанопрост является аналогом простагландина F<sub>2α</sub> и селективным агонистом FP рецепторов. Снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги и проявляет противоглаукомное действие. Основным механизмом действия латанопроста связан с повышением увеосклерального оттока. Не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги и не влияет на гематофтальмический барьер. Снижение внутриглазного давления начинается через 3-4 часа после введения препарата, максимальный эффект достигается через 8-12 часов. Гипотензивное действие продолжается в течение не менее 24 часов.

Исследования показали, что латанопрост является эффективным в качестве монотерапии. Кроме того, были проведены клинические исследования комбинированного применения препарата. Они включали исследования, которые показали, что латанопрост эффективен в комбинации с бета-адреноблокаторами (тимолол). Краткосрочные (1 или 2 недели) исследования показывают, что действие латанопроста является аддитивной при применении в комбинации с адренорецепторами агонистами (дипивалил эpineфрина), пероральными ингибиторами карбоангидразы (ацетазоламид) и по меньшей мере частично аддитивной при применении с холинергическими агонистами (пилокарпин).

Клинические исследования показали, что латанопрост не влияет значительным образом на продуцирование внутриглазной жидкости. Не было выявлено никакого влияния Латанопрост на гематофтальмологичный барьер.

Латанопрост не вызывало утечки флуоресцеина в заднем сегменте псевдофакичных глаз человека в течение краткосрочного лечения.

Не было выявлено каких-либо значимого фармакологического воздействия Латанопрост в клинических дозах на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

### **Фармакокинетика**

Латанопрост (молекулярная масса 432,58) - это изопропиловый эфир активного вещества, то есть пролекарства, которые сами по себе являются неактивными, но после гидролиза с образованием кислоты латанопроста он становится биологически активным.

Пролекарства хорошо проникают через роговицу, и все лекарства, которые попадают в внутриглазную жидкости, гидролизуются при прохождении через роговицу.

Исследования у человека показали, что максимальная концентрация в внутриглазной жидкости достигается через 2 часа после местного применения. После местного применения у обезьян латанопрост распределяется главным образом в переднем сегменте, в конъюнктиве и в веках. Только незначительное количество препарата достигает заднего сегмента.

В глазу практически не происходит метаболизма кислоты латанопроста. Основной метаболизм препарата происходит в печени. У человека период полувыведения составляет 17 минут.

### **Показания**

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

### **Противопоказания**

Индивидуальная повышенная чувствительность к Латанопросту, бензалкония хлорида или другим компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исчерпывающие данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Сообщалось про парадоксальное повышение внутриглазного давления после одновременного глазного применения двух аналогов простагландинов. Поэтому не рекомендуется применять одновременно два или более простагландинов, аналогов простагландинов или их производных.

## **Особенности применения**

Латанокс может вызвать постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества коричневого пигмента в радужной оболочке глаза. До начала лечения следует проинформировать пациентов о возможности перманентного изменения цвета глаз. Лечение только одного глаза может привести к перманентному гетерохромии.

Это изменение цвета глаз наблюдается преимущественно у больных со смешанной окраской радужной оболочки, например, сине-коричневые, серо-коричневые, желто-коричневый или зелено-коричневые. В исследованиях Латанопрост появление изменения цвета обычно происходила в течение первых 8 месяцев лечения, редко - в течение второго или третьего года но не наблюдалась после четвертого года лечения. Прогрессирования пигментации радужной оболочки со временем снижается и стабилизируется через 5 лет. Эффект усиления пигментации после 5 лет лечения не оценивался. В открытом 5-летнем исследовании безопасности Латанопрост в 33% пациентов было зарегистрировано усиление пигментации радужной оболочки глаза. Изменения цвета радужки в большинстве случаев незначительны и зачастую незаметными 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 происходит из-за повышения содержания меланина в стромальных меланоцитах радужки, а не из-за увеличения количества меланоцитов. Как правило, коричневая пигментация вокруг зрачка распространяется концентрически в направлении периферии пораженного глаза, однако вся радужная оболочка или ее части могут приобретать более коричневого цвета. После прекращения лечения дальнейшее усиление коричневой пигментации радужки не наблюдалось. В настоящее время в

клинических исследованиях не было получено данных, что это явление связано с какими-либо симптомами или патологическими изменениями.

При наличии невусов или веснушек на радужной оболочке не отмечалось их изменения под влиянием терапии. В клинических исследованиях не наблюдалось накопление пигмента в трабекулярной сетке или в любом другом отделе передней камеры глаза. Результаты 5 лет клинического применения препарата указывают на то, что увеличение пигментации радужной оболочки не вызывает клинических осложнений и применения препарата Латанокс можно продолжать в случае, если произошло изменение пигментации радужки. Однако пациентам следует проходить регулярные обследования и, если клиническая ситуация того потребует, лечения Латаноксом 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 проявляет или проявляет незначительное влияние на зрачок, однако данные о применении препарата при острых приступах закрытоугольной глаукомы отсутствуют. В связи с этим при таких состояниях рекомендуется применять Латанокс с осторожностью, пока не будет получено больше данных.

Данные исследования по применению латанопроста при периоперационной периода при хирургическом лечении катаракты ограничены. Таким пациентам Латанокс следует применять с осторожностью.

Латанокс необходимо применять с осторожностью пациентам с герпетическим 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 связанного с аналогами простагландинов.

Поступали сообщения о случаях макулярного отека, 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).

Латанокс следует с осторожностью применять таким пациентам.

Латанокс можно применять с осторожностью и под контролем пациентам с известными факторами риска развития ирита/увеита.

Опыт применения препарата пациентам с бронхиальной астмой ограничен, хотя в течение пострегистрационных периодов сообщалось о некоторых случаях обострения бронхиальной астмы и/или одышки. Пока не накоплено достаточного клинического опыта, назначать пациентам с бронхиальной астмой следует с осторожностью.

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 продолжении лечения медицинским препаратом.

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.

Латанокс содержит бензалкония хлорид, который часто используется как консервант в офтальмологических препаратах. Поступали сообщения, бензалкония хлорид вызывал точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию, он также может вызывать раздражение глаз и изменение цвета мягких контактных линз. При частом или длительном применении латанопроста 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 латанопроста, но можно одевать через 15 минут.

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

Пациентам, у которых после применения глазных капель временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать с другими механизмами в течение нескольких минут после закапывания препарата.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Безопасность Латанопроста для применения беременным женщинам не установлена. Его фармакологическое действие составляет потенциальный риск для течения беременности, для плода или новорожденного. Латанокс не следует

использовать в период беременности.

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

## **Способ применения и дозы**

*Рекомендуемая доза для взрослых, в том числе лиц пожилого возраста*

Рекомендуемая терапия: по 1 капле в пораженный глаз 1 раз в сутки.

Оптимальный эффект достигается при применении препарата Латанокс вечером.

Латанокс не следует применять чаще, чем 1 раз в сутки, поскольку показано, что при частом применении уменьшается эффективность снижения внутриглазного давления.

В случае пропуска дозы следует продолжить лечение, приняв следующую дозу в обычное время.

Как и для любых капель глазных, для уменьшения возможной системной абсорбции при закапывании рекомендуется в течение 1 минуты сжимать слезный мешок в области медиального угла глаза (окклюзия слезных точек). Это необходимо делать сразу же после закапывания каждой капли.

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

При применении нескольких офтальмологических средств местного действия препараты следует применять с интервалом не менее 5 минут.

## **Дети**

Достаточного опыта в использовании препарата Латанокс у детей нет.

Не рекомендуется применять Латанокс в педиатрической практике.

## **Передозировка**

Кроме раздражения глаза и конъюнктивальной гиперемии, других побочных эффектов со стороны глаз при передозировке препарата не зафиксировано. Следующая информация может быть полезной в случае случайного проглатывания препарата Латанокс: в одном флаконе содержится 125 мкг латанопроста. Более 90% метаболизируется при первом прохождении через

печень. Инфузия препарата в дозе 3 мкг/кг здоровым добровольцам вызвала увеличение средней концентрации плазмы, которая была в 200 раз выше концентрации во время клинических испытаний но не вызвала появления каких-либо симптомов. Но в дозе 5,5-10 мкг/кг вызывала тошноту, боль в животе, головокружение, утомляемость, приливы и повышенную потливость. У обезьян, инфузия латанопроста в дозах до 500 мкг/кг, не вызвала никаких существенных эффектов на сердечно-сосудистую систему. Введение латанопроста у обезьян было связано с преходящим бронхоспазмом.

Однако при применении местно в глаза доз латанопроста, которые в 7 раз превышают клиническую дозу Латанокс, у пациентов с умеренной бронхиальной астмой не наблюдалось бронхостеноз. В случае передозировки Латаноксом следует проводить симптоматическое лечение.

### **Побочные реакции**

Побочные реакции распределены 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 ( $<1/10000$ ), неизвестно (нельзя установить на основании имеющихся данных).

#### *Инфекционные и паразитарные заболевания*

Неизвестно: герпетический кератит.

#### *Со стороны органов зрения*

Очень часто: усиленная пигментация радужной оболочки; легкая или умеренная гиперемия конъюнктивы, раздражение глаза (жжение с ощущением «песка в глазах», зуд, покалывание и ощущение инородного тела в глазу) изменения в ресницах и пушковых волос (увеличение длины, толщины, пигментации и количества) (подавляющее большинство случаев наблюдалась в японских пациентов).

Часто: преходящие точечные эпителиальные эрозии, преимущественно бессимптомные; блефарит; боль в глазах; фотофобия.

Нечасто: отек век, сухость глаз кератит, нечеткость зрения; конъюнктивит.

Редко: ирит/увеит, макулярный отек симптоматические отеки и эрозии роговицы периорбитальный отек рост ресниц в неправильном направлении, что иногда приводит к раздражению глаза; появление дополнительного ряда ресниц у выводных протоков мейбомиевых желез (дистихиаз), фотофобия.

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

Неизвестно: киста радужной оболочки.

*Со стороны нервной системы*

Неизвестно: головная боль, головокружение.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы*

Очень редко: ухудшение стенокардии у пациентов с существующей болезнью.

Неизвестно: учащенное сердцебиение.

*Со стороны дыхательной системы*

Редко: бронхиальная астма, обострение бронхиальной астмы и одышка.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Нечасто: сыпь на коже.

Редко: местные кожная реакция на веках; потемнение Пальпебральный кожи век.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани*

Неизвестно: миалгия, артралгия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Очень редко: 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.

**Срок годности**

2 года.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от + 2 °С до + 8 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте.



Открытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С в течение четырех недель.

### **Упаковка**

По 2,5 мл раствора во флаконе-капельнице; 1 флакон-капельница в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту врача.

### **Производитель**

Ядран-Галенская Лабораторий д.д.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Свильно 20, 51000 Риека, Хорватия.

### **Источник инструкции**

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