

Состав

действующее вещество: латанопрост;

1 мл раствора капель глазных содержит 50 мкг латанопроста;

1 капля содержит около 1,5 мкг латанопроста;

вспомогательные вещества: масло касторовое полиетоксильована, гидрогенизированное сорбит (Е 420), карбомер, макрогол 4000, натрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: опалесцирующий раствор, практически свободный от частиц. Раствор слегка желтый, рН 6,5 - 7,5, осмоляльность 250 - 310 мосмоль / кг.

Фармакотерапевтическая группа

Противоглаукомные препараты и миотические средства. Аналоги простагландинов. Код АТХ S01E E01.

Фармакодинамика

Действующее вещество латанопрост, аналог простагландина F_{2α}, является селективным агонистом ПРОСТАНОИДНОЙ рецептора FP, который снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги. Снижение внутриглазного давления у человека начинается примерно через 3 - 4:00 после введения препарата, а максимальный эффект достигается через 8 - 12 часов. Гипотензивное действие продолжается в течение не менее 24 часов.

Препарат эффективен в качестве монотерапии. Кроме того, латанопрост эффективен в комбинации с бета-адреноблокаторами (тимолол). Действие латанопроста является аддитивной при применении в комбинации с адренорецепторами агонистами (эпинефрина дипивалил), пероральными ингибиторами карбоангидразы (ацетазоламид) и по меньшей мере частично аддитивной при применении с холинергическими агонистами (пилокарпин).

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 глаза человека при псевдофакией.

Доказано, что латанопрост в терапевтических дозах не оказывает фармакологического действия на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Фармакокинетика

Латанопрост относится к пролекарства. Его изопропиловый эфир, сам по себе неактивен, при закапывании в глаза всасывается через роговицу, гидролизуется эстеразами роговицы до кислоты, оказывает биологически активное действие.

Максимальная концентрация в внутриглазной жидкости достигается через 2:00 после местного применения. Латанопрост распределяется главным образом в переднем сегменте, конъюнктиве и веках. Только незначительное количество препарата достигает заднего сегмента.

В эти практически не метаболизируется. Основной метаболизм препарата происходит в печени. Период полувыведения составляет 17 минут.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нет достаточных данных относительно взаимодействия латанопроста с другими лекарственными средствами.

Сообщалось о парадоксальное повышение внутриглазного давления после одновременного местного применения в глаза двух аналогов простагландинов. Поэтому не рекомендуется применять одновременно два или более простагландинов, аналогов простагландинов или их производных.

Исследование взаимодействия лекарственных средств проводили только с участием взрослых пациентов.

Особенности применения

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

Изменение цвета глаз наблюдается преимущественно у больных со смешанным окраской радужной оболочки, например, сине-коричневым, серо-коричневым, желто-коричневым или зелено-коричневым. Изменение цвета обычно наблюдались 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 через 5 лет стабилизируется. Эффект усиления пигментации после 5 лет лечения не оценивался. Сообщалось, что при 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 клинически незначимыми. 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. Отсутствуют данные, что такое явление связано с какими-либо симптомами или патологическими изменениями.

При наличии невусов или веснушек на радужной оболочке не отмечалось их изменения под влиянием терапии. Не наблюдалось накопление пигмента в трабекулярной сетке или в любом другом отделе передней камеры глаза. Увеличение пигментации радужной оболочки не вызывает клинических осложнений, и применение препарата можно продолжать, если произошло изменение пигментации радужки. Однако пациентам следует проходить регулярные обследования и, если клиническая ситуация того потребует,

прекратить лечение препаратом.

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. МОНОПРОСТ® не влияет совсем или незначительно влияет на зрачок, однако данные о применении препарата при острых приступах закрытоугольной глаукомы отсутствуют. В связи с этим при таких состояниях рекомендуется применять препарат с осторожностью.

Данные по применению препарата во время ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ периода при хирургическом лечении катаракты ограничены. Таким пациентам препарат следует применять с осторожностью.

С осторожностью следует применять пациентам с герпетической кератитом в анамнезе. В случае активного кератита, вызванного вирусом простого герпеса, пациентам с рецидивирующим герпетической кератитом в анамнезе, особенно связанным с аналогами простагландинов, препарат следует избегать.

Сообщение о макулярный отек касались (см. Раздел «Побочные реакции») в основном больных с афакией, пациентов с псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или передней камеры хрусталика или пациентов с известными факторами риска кистозного отека макулы (такими как диабетическая ретинопатия и окклюзия вен сетчатки глаза).

Поэтому вышеупомянутым пациентам препарат следует применять с осторожностью.

Пациентам с известными факторами риска развития ирита / увеита препарат можно применять с осторожностью.

Опыт применения препарата пациентам с бронхиальной астмой ограничен, хотя были сообщения о случаях обострения бронхиальной астмы и / или одышки. Пациентам с бронхиальной астмой следует назначать 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 продолжении лечения 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.

МОНОПРОСТ® содержит макроголглицерол гидроксистеарат (масло касторовое полиетоксильована, гидрогенизированное) и может вызвать аллергические реакции кожи, см. раздел «Побочные реакции». В настоящее время по этой вспомогательного вещества нет достаточных данных о безопасности в случае длительного использования.

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

Как и применение других препаратов, закапывание глазных капель может вызвать временную нечеткость зрения.

Пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами до восстановления четкости зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Фертильность

В опытах на животных не выявлено влияния Латанопрост на репродуктивную функцию у обоих полов.

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 препарат не следует применять в период беременности.

Кормление грудью

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

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза для взрослых, в том числе лиц пожилого возраста по 1 капле в пораженный глаз 1 раз в сутки. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером.

МОНОПРОСТ® 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. Это необходимо делать сразу же после закапывания каждой капли.

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

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

Указания о порядке применения:

1. Вымойте руки, удобно станьте или сядьте.
2. Оттяните пальцем нижнее веко пораженного глаза вниз.
3. Поднесите кончик открытого однодозового контейнера можно ближе к глазу, но не касайтесь им глазной поверхности.
4. Осторожно сожмите контейнер, чтобы одна капля попала в глаза и отпустите нижнее веко.
5. Закройте глаза и зажмите пальцем внутренний угол закапанные глаза на 1 минуту.
6. Повторите все вышеуказанные действия со вторым глазом, если так назначил врач.
7. однократной контейнер с остатком содержания следует утилизировать сразу после использования. Не храните его для дальнейшего использования.

Дети

Не назначают детям (до 18 лет).

Передозировка

Кроме раздражения глаза и конъюнктивальной гиперемии, других побочных эффектов со стороны глаз при передозировке препарата не зафиксировано.

Нижеследующая информация может быть полезной в случае случайного проглатывания препарата. Один флакон содержит 10 мкг латанопроста. Более 90% его 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 потливость.

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

В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Большинство побочных реакций связана с органами зрения. Сообщалось об увеличении пигментации радужной оболочки при применении латанопроста. Другие побочные реакции, как правило, преходящи и наблюдаются только во время закапывания.

Инфекционные и паразитарные заболевания: герпетический кератит * §.

Со стороны нервной системы: головная боль * головокружение *.

Со стороны органов зрения: усиленная пигментация радужной оболочки; легкая или умеренная гиперемия конъюнктивы; раздражение глаза (жжение с ощущением «песка в глазах», зуд, покалывание или ощущение инородного тела в глазу) изменения в ресницах и пушковых волос (увеличение длины, толщины, пигментации и количества) точечный кератит, преимущественно бессимптомно; блефарит; боль в глазах; фотофобия; отек век, сухость глаз кератит *; затуманивание зрения; конъюнктивит *, ирит *, увеит *; макулярный отек, включая кистозный макулярный отек *; отек роговицы *; эрозии 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), местная кожная реакция на веках; периорбитальные изменения и изменения век, приводящие к

углублению складки век; киста радужки * §; потемнение Пальпебральный кожи век; псевдопемфигоид глазной конъюнктивы * §.

Со стороны сердца: стенокардия *, нестабильная стенокардия, сердцебиение *.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: удушье *, обострение бронхиальной астмы, одышка *.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: миалгия *, артралгия *.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль в груди *.

Примечание:

* Побочная реакция на препарат, обнаруженная в пострегистрационный период.

§ Частота побочных реакций на препарат оценивалась по «правилу трех».

Сообщения о возможных побочных реакций

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск / польза для лекарственного средства. Квалифицированным работникам в сфере здравоохранения необходимо сообщать о любых подозреваемые нежелательные реакции.

Срок годности

2 года при хранении во внешней упаковке.

После вскрытия саше использовать однодозовые контейнеры в течение 10 дней.

После вскрытия однодозового контейнера его содержимое следует использовать сразу и утилизировать однократной контейнер.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 0,2 мл в однократной контейнере; по 5 однодозовых контейнеров, соединенных между собой в ленту (стрип), в саше; по 6 саше (№ 30) в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЕКСЕЛВИЗИОН.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

27 ул. де ла Ломбардьер, анноны, 07100, Франция.

Источник инструкции

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