

Состав

действующее вещество: травопроста;

1 мл 0,04 мг травопроста;

вспомогательные вещества: поликвад, кислота борная, натрия хлорид, манит (Е 421), полиэтиленгликоля (макрогол) глицерилгидроксистеарат, пропиленгликоль, натрия гидроксид 1 М или соляная кислота 1 М, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость, практически свободный от видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для применения в офтальмологии. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Аналоги простагландинов. Код АТХ S01E E04.

Фармакодинамика

Механизм действия

Травопрост, аналог простагландина F_{2a}, является его полным селективным агонистом, который имеет высокую степень родства с рецепторами простагландина F_P, он снижает внутриглазное давление, увеличивая отток внутриглазной жидкости по трабекулярной сетке и увеосклеральному пути. Снижение внутриглазного давления у человека начинается примерно через 2 часа после применения препарата, а максимальный эффект достигается через 12 часов. Значительное снижение внутриглазного давления при применении однократной дозы может сохраняться в течение более 24 часов.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования с применением с травопроста (с поликвадом как консервантом) у пациентов с открытоугольной глаукомой или глазной гипертензией, получавших препарат 1 раз в сутки вечером, продемонстрировали снижение внутриглазного давления на 8 - 9 мм рт. ст. (Примерно 33%) от начального показателя 24 - 26 мм рт. ст. Данные по применению травопроста в

сочетании с тимололом 0,5% и ограниченные данные по применению в комбинации с Бримонидина 0,2% были получены при проведении клинических исследований, которые продемонстрировали дополнительное действие травопроста при его применении с этими антиглаукомных препаратами. Клинических данных относительно его совместного применения с другими офтальмологическими гипотензивными лекарственными средствами нет.

Вторичная фармакология

Травопрост значительно увеличивал приток крови к диску зрительного нерва у кроликов после 7 дней местного применения в глаз (1,4 микрограмма один раз в сутки).

Травопрост с консервантом поликвადом вызвал минимальное токсическое воздействие на поверхность глаза на культурах клеток роговицы человека и после местного глазного применения у кроликов по сравнению с глазными каплями, в состав которых входит бензалкония хлорид в качестве консерванта.

Фармакокинетика

Абсорбция

Травопрост относится к эфирным пролекарствам. Он абсорбируется через роговицу, где изопропиловый эфир гидролизуется до активной свободной кислоты. Исследования на кроликах показали, что максимальная концентрация 20 нг / мл свободной кислоты во внутриглазной жидкости достигается через 1 - 2 часа после местного введения травопроста. Концентрации лекарственного вещества в внутриглазной жидкости снижаются с периодом полувыведения примерно до 1,5 часа.

Распределение

После закапывания травопроста в глаза здоровым добровольцам выявлен низкий системное влияние активной свободной кислоты. Через 10 - 30 минут после введения дозы наблюдались пиковые концентрации свободной активной кислоты в плазме крови на уровне 25 пг / мл или меньше. Таким образом, уровень вещества в плазме крови быстро снижается в течение 1 часа после введения до уровня ниже за пределы количественного определения 10 пг / мл. Через низкие концентрации в плазме крови и быстрое выведение после местного применения период полувыведения свободной активной кислоты в человека не определялся.

Метаболизм

Метаболизм является основным путем выведения как травопроста, так и активной свободной кислоты. Пути системного метаболизма параллельные путям метаболизма эндогенного простагландина F_{2a}, которые характеризуются восстановлением двойной связи 13-14, окислением 15-гидроксильной и β -окислительного расщепления верхнего боковой цепи.

Вывод

Свободная кислота травопроста и его метаболиты главным образом выводятся почками. Действие травопроста исследовалась у пациентов с нарушениями функции печени (от слабых до серьезных), а также у пациентов с нарушениями функции почек (от слабых до серьезных) (клиренс креатинина ниже 14 мл / мин). Корректировать дозу таким пациентам нет необходимости.

Показания

Снижение повышенного внутриглазного давления у пациентов с глазной гипертензией или открытоугольной глаукомой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Никаких исследований по взаимодействию с другими лекарственными средствами не проводилось.

Исследование специфического взаимодействия *in vitro* проводились с применением травопроста и препаратов, содержащих тиомерсал. Никаких доказательств преципитации не наблюдалось.

Особенности применения

Изменение цвета глаз

Травопрост может постепенно менять цвет глаз за счет увеличения количества меланосом (пигментных гранул) в меланоцитах. Перед началом лечения пациенты должны быть проинформированы о возможности необратимого изменения цвета глаз. Лечение одного глаза может привести к необратимой гетерохромии. Отдаленные последствия длительного воздействия на меланоциты

в настоящее время неизвестны. Изменение цвета радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметной в течение нескольких месяцев или даже лет. Изменение цвета глаза, прежде всего, была отмечена у пациентов со смешанным цветом радужной оболочки, то есть голубовато-коричневым, серо-коричневым, желто-коричневым и зелено-коричневым; однако это явление наблюдалось также и у пациентов с карими глазами. Как правило, коричневая пигментация вокруг зрачка концентрически распространяется к периферии радужной оболочки пораженного глаза, однако вся радужная оболочка или ее части могут приобрести более интенсивного коричневого цвета. После прекращения лечения дальнейшего увеличения коричневого пигмента в радужной оболочке не наблюдалось.

Изменения кожи век и периорбитальной участки

В контролируемых клинических исследованиях сообщалось о 0,4% пациентов, у которых произошло потемнение кожи век и / или периорбитальная участка в связи с применением травопроста.

При применении аналогов простагландинов наблюдались изменения периорбитальная участка и кожи век, включая углубление борозды века.

Травопрост может постепенно менять структуру ресниц глаза, в которое применяется; при проведении клинических исследований такие изменения наблюдались примерно у половины пациентов и включали в себя увеличение длины, толщины, пигментации и / или количества ресниц. Механизм изменения структуры ресниц и отдаленные последствия этого действия в это время неизвестны.

Как было продемонстрировано в исследованиях на обезьянах, травопроста вызывает незначительное расширение глазной щели. Однако данный эффект не наблюдался при проведении клинических исследований и рассматривается как видоспецифичен.

Нет опыта применения травопроста при воспалительных заболеваниях глаза, при неоваскулярной глаукоме, закрытоугольной глаукоме, узкоугольной или врожденной глаукоме, и есть лишь ограниченный опыт применения при заболеваниях глаз, вызванных нарушениями функций щитовидной железы, при открытоугольной глаукоме у пациентов с псевдофакией, при пигментной или псевдоэксфолиативным глаукоме. Таким образом, травопроста следует с осторожностью назначать пациентам с активными проявлениями инфекции глаза.

Пациенты с афакией

Во время лечения аналогами простагландинов F2 α сообщалось о возникновении отека макулы.

Рекомендуется с осторожностью назначать травопроста больным с афакией, псевдоафакией и с разрывом задней капсулы хрусталика или передньокамерными линзами, а также для лечения пациентов с факторами риска развития цистоидного макулярного отека.

Ирит / увеит

Травопрост следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития ирита / увеита.

Контакт с кожей

Следует избегать контакта раствора травопроста с кожей, поскольку в исследованиях на животных была продемонстрирована трансдермальная абсорбция травопроста.

Простагландины и их аналоги являются биологически активными веществами, которые могут абсорбироваться через кожу. Поэтому беременным женщинам и женщинам, которые намерены забеременеть, следует принимать соответствующие меры, чтобы предотвратить прямому воздействию раствора травопроста. При случайном попадании существенного количества раствора на кожу, необходимо немедленно тщательно промыть проточной водой пораженный участок.

Контактные линзы

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости снимать контактные линзы, прежде чем закапывать травопроста, и о том, что необходимо подождать 15 минут после закапывания и только тогда надевать контактные линзы.

Вспомогательные вещества

Травапресс Ромфарм содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

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

Травопрост не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами, однако, как и

при применении любых глазных капель, временное помутнение зрения или другие визуальные расстройства могут повлиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Если затуманивание зрения наступает во время закапывания, пациент должен подождать, пока зрение не прояснится, перед тем как управлять автомобилем или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Женщины репродуктивного возраста / контрацепция

Травопрост не следует применять женщинам репродуктивного возраста, не пользующимся контрацептивными средствами (см. Раздел «Фармакодинамика»).

Беременность

Травопрост оказывает вредное фармакологическое действие на беременных и на плод / новорожденного ребенка. Травопрост не следует применять в период беременности без очевидной необходимости.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает травопроста с глазных капель в грудное молоко. Исследования на животных показали, что травопроста и его метаболиты способны проникать в грудное молоко, поэтому применять травопроста в период кормления грудью не рекомендуется.

Репродуктивная функция

Нет данных относительно влияния препарата травопроста на репродуктивную функцию человека. Исследования на животных показали, что травопроста в дозе, в 250 раз превышала максимальную рекомендованную дозу для офтальмологического применения, не оказывал вредного влияния на репродуктивную функцию.

Способ применения и дозы

Для офтальмологического применения.

Применение у взрослых, включая пациентов пожилого возраста

По 1 капле препарата Травапресс Ромфарм в конъюнктивальный мешок (мешки) пораженного глаза (глаз) 1 раз в сутки. Оптимальный эффект достигается при введении дозы вечером.

После закапывания рекомендуется зажать носослезный канал или слегка закрыть веки. Это снижает системную абсорбцию лекарств, введенных в глаза, что может уменьшить вероятность возникновения системных побочных эффектов.

Если применять более одного офтальмологического средства для местного применения, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Если дозу пропущено, лечение необходимо продолжить со следующей запланированной дозы. Доза не должна превышать одной капли в пораженный глаз (глаза) 1 раз в сутки.

Если происходит замена другого офтальмологического антиглаукомных средства на Травапресс Ромфарм, применение иного препарата следует прекратить и на следующий день начать применение препарата Травапресс Ромфарм.

Применение при нарушениях функции печени и почек

Применение травопроста были исследованы у пациентов с нарушениями функции печени (от слабых до серьезных), а также у пациентов с нарушениями функции почек (от слабых до серьезных) (клиренс креатинина ниже 14 мл / мин). Нет необходимости в коррекции дозы таким пациентам (см. Раздел «Фармакодинамика»).

Пациентам, которые носят контактные линзы, см. «Особенности применения»

Пациента следует предупредить, что необходимо разорвать верхнюю защитную упаковку флакона-капельницы непосредственно перед первым применением. Чтобы предотвратить загрязнение края капельницы и содержимого флакона, необходимо быть осторожным и не касаться векам или других поверхностей краем флакона-капельницы.

Дети

Эффективность и безопасность применения травопроста пациентам в возрасте до 18 лет не были установлены, поэтому его назначение пациентам этой группы не рекомендуется до получения соответствующих данных.

Передозировка

Не было сообщений о случаях передозировки. Местное передозировки вряд ли приведет к возникновению токсического эффекта или будет связано с ним. При местном передозировке препаратом следует промыть глаз (глаза) теплой водой. В случае случайного проглатывания препарата проводят симптоматическую и поддерживающую терапию.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными реакциями, которые наблюдались в течение исследований травопроста, были гиперемия глаза и гиперпигментация радужки, которые встречались примерно в 20% и 6% пациентов соответственно.

Следующие побочные реакции классифицируются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), редкие ($<1/10000$) или частота неизвестна (невозможно оценить частоту их возникновения из имеющихся данных). В рамках каждой группы побочные эффекты указанные в порядке уменьшения их степени тяжести. Данные по побочным эффектам были получены в ходе исследований и в течение постмаркетингового периода применения травопроста.

Система органов	частота	Побочные реакции
Инфекции и инвазии	одиночные	простой герпес, герпетический кератит
Со стороны иммунной системы	нечастые	гиперчувствительность, сезонная аллергия
Психические расстройства	частота неизвестна	депрессия, чувство тревоги
Со стороны нервной системы	нечастые	головная боль, головокружение, нарушение поля зрения
	одиночные	дисгевзия

Офтальмологические нарушения	очень часто	гиперемия глаза
	частые	гиперпигментация радужной оболочки глаза, боль в глазу, ощущение дискомфорта в глазу, сухость глаза, зуд глаз, раздражение глаза
	нечастые	эрозия роговицы, увеит, ирит, воспаление в передней камере глаза, кератит, точечный кератит, светобоязнь, выделения из глаза, блефарит, эритема век, периорбитальный отек, зуд век, снижение остроты зрения, затуманивание зрения, повышенное слезотечение, конъюнктивит, эктропион, катаракта, образование чешуек по краям век, рост ресниц, обесцвечивание ресниц, астенопия

одиночные	иридоциклит, воспаление глаза, фотопсия, экзема век, отек конъюнктивы, возникновение ореола вокруг источника света, фолликулы конъюнктивы, гипестезия глаза, мейбомеит, пигментация передней камеры, утолщение ресниц	
частота неизвестна	макулярный отек, западение глаз	
Со стороны органов слуха и равновесия	частота неизвестна	вертиго, шум в ушах
Со стороны функции сердца	нечастые	учащенное сердцебиение
	одиночные	нерегулярность сердечного ритма, снижение частоты сердечных сокращений
	частота неизвестна	боль в грудной клетке, брадикардия, тахикардия

Со стороны сосудистой системы	одиночные	снижение диастолического артериального давления, повышение систолического артериального давления, гипотензия, гипертензия
Со стороны дыхательной системы	нечастые	одышка, астма, заложенность носа, першение в горле
	одиночные	респираторные нарушения, боль в горле, кашель, дисфония
	частота неизвестна	обострение астмы
Со стороны пищеварительной системы	одиночные	обострение язвенной болезни, расстройства желудочно-кишечного тракта, запор, сухость во рту
	частота неизвестна	диарея, боль в желудке, тошнота
Со стороны кожи и подкожных тканей	нечастые	гиперпигментация кожи (вокруг глаза), обесцвечивание кожи, нарушение структуры волос, гипертрихоз

одинокные	аллергический дерматит, контактный дерматит, эритема, сыпь, изменения цвета волос, мадароз	
частота неизвестна	зуд, аномальный рост волос	
Со стороны костно-мышечной системы, соединительной ткани, костей	одинокные	мышечно-скелетные боли
	частота неизвестна	артралгия
Со стороны почек и мочевыводящих путей	частота неизвестна	дизурия, недержание мочи
Нарушение общего и состояние места введения	одинокные	астения
Лабораторные исследования	частота неизвестна	повышение уровня ПСА (простат-специфического антигена)

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства. Это дает возможность осуществлять постоянный мониторинг соотношения пользы и риска лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о таких побочных реакциях в соответствии с законодательством.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения препарата после открытия флакона составляет 28 суток.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Упаковка

По 2,5 мл в полиэтиленовом флаконе емкостью 5 мл с пробкой-капельницей и полиэтиленовой крышкой навинчивается, с защитным кольцом.

По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

К. Т. РОМФАРМ КОМПАНИ С. Р. Л.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Ероилор № 1А, г.. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния

Источник инструкции

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