

## **Состав**

*действующее вещество:* травопроста;

1 мл капель содержит травопроста 0,04 мг;

*вспомогательные вещества:* масло касторовое полиетоксильована, гидрогенизированная кислота борная; пропиленгликоль; сорбит (Е 420) цинка хлорид, кислота соляная концентрированная; натрия гидроксид вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Травопрост, аналог простагландина F<sub>2a</sub>, является его полным селективным агонистом, что имеет высокую степень родства с FP-рецепторами простагландина. Он снижает внутриглазное давление (ВГД), увеличивая отток внутриглазной жидкости по трабекулярной сетке и увеосклеральном пути. Снижение ВТО у человека начинается примерно через 2 часа после применения препарата, а максимальный эффект достигается через 12 часов. Значительное снижение ВТО при применении однократной дозы может сохраняться в течение более 24 часов.

В клинических исследованиях у пациентов с открытоугольной глаукомой или глазной гипертензией с исходным ВТО 25-27 мм рт. ст., которые получали травопроста 1 раз в сутки, вечером, наблюдалось снижение ВТО на 7-8 мм рт. ст. Анализ в подгруппах этих исследований показал, что снижение ВТО у темнокожих пациентов было на 1,8 мм рт. ст. выше, чем у других пациентов. В настоящее время неизвестно, с чем связано это различие - с расой или с очень пигментированными радужными оболочками.

## **Фармакокинетика**

Травопрост относится к эфирным пролекарствам. Он абсорбируется через роговицу, где изопропиловый эфир гидролизуется эстеразами роговицы к активной свободной кислоты. Данные 4 фармакокинетических исследований (всего 107 пациентов) показали, что концентрация свободной кислоты в плазме крови ниже 0,01 нг/мл (предел количественного определения) у двух третей пациентов. У лиц с обусловленной концентрацией в плазме крови (N = 38) средняя  $C_{max}$  в плазме крови составляла  $0,018 \pm 0,007$  нг/мл (в диапазоне от 0,01 до 0,052 нг/мл) и достигалась в течение 30 минут. По данным этих исследований, период полувыведения из плазмы составляет 45 минут. Не было различий в концентрациях в плазме крови между 1 и 7 днями, что указывало на то, что постоянная концентрация достигалась на ранней стадии и существенного накопления не было.

Системно, свободная кислота травопроста метаболизируется в неактивные метаболиты путем бета-окисления цепи (карбоновой кислоты) с образованием 1,2-динор- и 1,2,3,4-тетранор-аналогов за окисления 15-гидроксильной части, а также путем разрыва двойной связи 13,14.

Выделение свободной кислоты травопроста из плазмы крови происходило быстро, и уровни, обычно были ниже предела количественного определения в течение 1 часа после введения дозы. Конечный период полувыведения свободной кислоты травопроста был оценен в 14 пациентов и составлял от 17 до 86 минут со средним периодом полувыведения 45 минут. Менее 2% от местной глазной дозы травопроста выводится с мочой в течение 4 часов в виде свободной кислоты травопроста.

## **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**

Исследований по взаимодействию с другими лекарственными средствами не проводилось.

## **Особенности применения**

### Пигментация

Сообщалось, что офтальмологический раствор травопроста может вызвать пигментацию тканей. Чаще всего сообщалось об усилении пигментации радужной оболочки, периорбитальный участок (веки) и ресниц. Пигментация усиливается до тех пор, пока применяется травопрост. Пигментация возникает за счет увеличения содержания меланина в меланоцитах, а не увеличение количества меланоцитов. После отмены травопроста пигментация радужной оболочки, вероятно, будет постоянной, в то время как пигментация периорбитальная участка и изменения в области ресниц у некоторых пациентов обратно. Пациентов, принимающих препарат, следует проинформировать о возможности усиления пигментации. Долгосрочные эффекты усиленной пигментации неизвестны.

Изменение цвета радужной оболочки может не быть заметной в течение от нескольких месяцев до нескольких лет. Обычно 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. При наличии невусов или веснушек на радужной оболочке не отмечалось их изменения под влиянием терапии. Применение препарата Глаутан можно продолжать, если произошли заметный изменение пигментации радужной оболочки, однако пациентам следует проходить регулярные обследования.

### Изменения ресниц

Травопрост может постепенно менять структуру ресниц и пушковые волосы глаза, в которое применяется. Такие изменения включали в себя увеличение длины, толщины и количества ресниц. Изменения ресниц обычно обратимы и исчезают после прекращения лечения травопростом.

### Воспалительные заболевания глаза

Глаутан следует с осторожностью применять пациентам с воспалительными заболеваниями глаза, например увеитом, поскольку воспаление может усиливаться.

### Глаукома, закрытоугольная или неоваскулярная глаукома

Нет опыта применения травопроста при закрытоугольной, воспалительной или неоваскулярной глаукоме.

### Макулярный отек

Сообщалось о макулярном отеке, включая цистовидный макулярный отек, при лечении раствором травопроста.

Рекомендуется с осторожностью назначать Глаутан больным с афакией, псевдофакией, разрывом задней капсулы хрусталика, переднекамерными линзами или с факторами риска развития макулярного отека.

### Бактериальный кератит

Зафиксировано бактериальный кератит, связанный с использованием многоразовых контейнеров для местных офтальмологических препаратов. Эти контейнеры были случайно загрязненные пациентами, у которых в большинстве случаев наблюдалось параллельное заболевания роговицы или нарушение целостности поверхности эпителия глаза.

### Применение у пациентов пожилого возраста

В целом не наблюдалось клинической разницы безопасности и эффективности применения препарата пожилым пациентам и другим взрослым пациентам.

### Вспомогательные вещества

Глаутан содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи.

Препарат содержит масло касторовое полиетоксилированное, кондитерские, которое может привести к кожным реакциям.

### Контактные линзы

Пациентам необходимо снимать контактные линзы перед закапыванием лекарственного средства Глаутан, через 15 минут после закапывания, прежде чем снова вставить контактные линзы.

### Применение с другими офтальмологическими препаратами

При использовании более чем одного местного офтальмологического средства препараты необходимо закапывать с интервалом не менее 5 минут.

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

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 нечеткость зрения возникает сразу после закапывания, пациент должен подождать, пока зрение не прояснится, прежде чем управлять автомобилем или работать с механизмами.

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

### Беременность

Исследования на животных показали отрицательное воздействие травопроста на плод, принадлежащих контролируемых исследований у беременных женщин не было, следует применять во время беременности, только если потенциальная польза превышает потенциальный риск для плода.

### Тератогенные эффекты

Травопрост был тератогенным у крыс при внутривенной дозе до 10 мкг/кг/сутки (при применении препарата в дозах, превышающих максимальную рекомендованную дозу для глаз у человека (МРД) более чем в 250 раз), о чем свидетельствует увеличение частоты пороков развития скелета, а также внешних и висцеральных пороков развития, таких как сращение грудины, куполообразная голова и гидроцефалия. Не наблюдалось тератогенных эффектов у крыс при внутривенных дозах 3 мкг/кг/сут (в 75 раз выше МРД) или у мышей в подкожных дозах до 1 мкг/кг/сут (в 25 раз выше МРД). Травопрост вызвал увеличение постимплантационных потерь и снижение жизнеспособности плода у крыс при внутривенных дозах более 3 мкг/кг / сут (в 75 раз выше МРД) и у мышей при подкожных дозах более 0,3 мкг/кг/сут (в 7,5 раз выше МРД).

В потомства самок крыс, получавших подкожно травопроста с 7-го дня беременности до 21-го дня лактации в дозе 0,12 мкг/кг/сут (в 3 раза выше МРД), частота послеродовой смертности увеличивалась, а прирост массы тела новорожденных уменьшался. Неонатальное развитие новорожденного также было нарушено, о чем свидетельствуют задержка открытия глаз, отслойка ушной раковины и отделения крайней плоти, а также снижение двигательной активности.

### Кормление грудью

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

## **Способ применения и дозы**

Для офтальмологического применения.

### Применение у взрослых, включая пациентов пожилого возраста

По 1 капле Глаутана в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 1 раз в сутки. Оптимальный эффект достигается при введении дозы вечером. Глаутан не следует вводить более 1 раза в сутки, поскольку более частое введение аналогов простагландина приводит к уменьшению эффекта снижения повышенного ВТО.

После закапывания рекомендуется носослезная окклюзия или легкое закрытие века. Это снижает системную абсорбцию лекарственных средств, введенных в глаза, и уменьшает вероятность возникновения системных побочных эффектов.

Глаутан можно применять одновременно с другими местными офтальмологическими лекарственными средствами для снижения ВГД. Если применяется более одного офтальмологического средства для местного применения, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

Если доза пропущена, лечение необходимо продолжить со следующей запланированной дозы. Суточная доза не должна превышать 1 капли в пораженный глаз 1 раз в сутки.

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

### Применение при нарушениях функции печени и почек

Применение травопроста были исследованы у пациентов с нарушениями функции печени, а также у пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина ниже 14 мл/мин). Клинически значимых изменений в гематологии, биохимическом составе крови или лабораторных показателях мочи у этих пациентов не наблюдалось. Нет необходимости в корректировке дозы.

Чтобы предупредить контаминацию кончика капельницы и раствора, необходимо быть осторожным и не касаться векам или других поверхностей кончиком флакона-капельницы.

### **Дети**

Не рекомендуется применять препарат в педиатрии детям до 16 лет из-за потенциальных проблем безопасности, связанные с увеличением пигментации после длительного применения.

## **Передозировка**

Не было сообщений о каких-либо случаях передозировки. Местные передозировки вряд ли приведет к возникновению токсического эффекта. При местной передозировке препаратом Глаутан следует промыть глаз (глаза) теплой водой. В случае случайного проглатывания препарата проводят симптоматическую и поддерживающую терапию.

## **Побочные реакции**

Данные по побочных реакций были получены в ходе клинических исследований и в течение постмаркетингового периода применения лекарственного средства.

*Со стороны органа зрения:* гиперемия конъюнктивы, гиперемия глаза, гиперпигментация радужной оболочки глаза, боль в глазу, светобоязнь, дискомфорт в глазу, ощущение инородного тела в глазу, снижение остроты зрения, затуманивание зрения, сухость глаза, зуд глаза, кератит, воспаление глаза, окраска роговицы, блефарит, конъюнктивит, катаракта, образование чешуек по краям век, субконъюнктивальные кровоизлияния и разрывы, макулярный отек, нарушения зрения, обесцвечивание радужной оболочки, углубления борозды вокруг век, слезотечение.

*Со стороны кожи и ее производных:* обратная гиперпигментация периорбитальных тканей и ресниц, обратимое увеличение длины, толщины и количества ресниц.

*Со стороны иммунной системы:* аллергия.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, тревожность, депрессия, бессонница.

*Со стороны сердца:* стенокардия, брадикардия, аритмия, тахикардия.

*Со стороны сосудистой системы:* артериальная гипертензия или гипотензия.

*Со стороны дыхательной системы:* гриппоподобный синдром, боль в груди, бронхит, синусит, носовое кровотечение.

*Со стороны пищеварительного тракта:* нарушение пищеварительного тракта, диспепсия, рвота.

*Со стороны костно-мышечной системы:* артрит, боли в спине.

*Со стороны мочеполовой системы:* недержание мочи, инфекции мочевой системы, заболевания простаты.

*Другие:* гиперхолестеринемия, инфекция, боль.

### **Срок годности**

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 28 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 2,5 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «Фармак».

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

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

### **Источник инструкции**

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