

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Травопрост-Оптик**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Травопрост-Оптик

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** травопрост

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав на 1 мл.**

*Действующее вещество:* травопрост – 0,04 мг.

*Вспомогательные вещества:*

борная кислота – 3,00 мг, тропетамол – 1,20 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат – 5,00 мг, маннитол (Маннит D) – 46,00 мг, динатрия эдетат – 0,10 мг, бензалкония хлорид в пересчете на безводное вещество – 0,15 мг, 1 М раствор кислоты хлористоводородной или 1 М раствор натрия гидроксида – до pH 5,5 – 6,5, вода очищенная – до 1,0 мл.

**Описание:** прозрачный бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противоглаукомное средство - простагландина F2-альфа аналог синтетический.

**Код АТХ:** S01EE04

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Травопрост - синтетический аналог простагландина F2 $\alpha$ , является высокоселективным полным агонистом простагландиновых рецепторов FP и снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеосклеральные пути.

Внутриглазное давление снижается приблизительно через 2 часа после применения, а максимальный эффект достигается через 12 часов.

Значительное снижение внутриглазного давления может сохраниться в течение 24 часов после однократного применения препарата.

### ***Фармакокинетика***

Травопрост абсорбируется через роговицу глаза, где происходит гидролиз травопроста до биологически активной формы - свободной кислоты травопроста.

Максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) свободной кислоты травопроста в плазме крови достигается в течение 10-30 минут после местного применения и составляет 25 пг/мл и менее.

Свободная кислота травопроста быстро выводится из плазмы, в течение часа концентрация снижается ниже порога обнаружения (менее 10 пг/мл). T<sub>1/2</sub> свободной кислоты травопроста у человека установить не удалось в связи с ее низкой концентрацией в плазме и быстрым выведением из организма после местного применения препарата.

Метаболизм является основным путем элиминации травопроста и свободной кислоты травопроста. Пути системного метаболизма параллельны путям метаболизма эндогенного простагландина F2 $\alpha$ , которые характеризуются восстановлением двойной связи 13-14, окислением 15-гидроксильной группы и  $\beta$ -оксидативным расщеплением звена верхней боковой цепи. Свободная кислота травопроста и ее метаболиты в основном выводятся почками.

Коррекции дозы у пациентов с нарушениями функции печени, от слабо выраженных до тяжелых, а также у пациентов с нарушениями функции почек, от слабо выраженных до тяжелых (при клиренсе креатинина ниже 14 мл/мин) не требуется.

### **Показания к применению**

Снижение повышенного внутриглазного давления при:

- открытоугольной глаукоме;
- повышенном внутриглазном давлении.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет, беременность и период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

Препарат Травопрост-Оптик необходимо использовать с осторожностью у пациентов с афакией; у пациентов с псевдоафакией при разрыве задней капсулы хрусталика или у пациентов с переднекамерной интраокулярной линзой, у пациентов с риском развития кистозного макулярного отека.

Травопрост-Оптик необходимо использовать с осторожностью у пациентов с острыми воспалительными явлениями органа зрения, а также у пациентов с факторами риска, предрасполагающими к ириту, увеиту.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### Фертильность

Не было проведено исследований по оценке влияния препарата Травопрост-Оптик на фертильность человека. Исследования на животных показали, что влияние травопроста на фертильность отсутствует при применении препарата в дозах, превышающих максимальную рекомендуемую дозу для человека более чем в 250 раз.

#### Беременность

Данные об использовании препарата Травопрост-Оптик беременными женщинами отсутствуют или ограничены. Исследования на животных с травопростом показали репродуктивную токсичность.

#### Период грудного вскармливания

Нет данных о том, экскретируется ли травопрост и/или метаболиты в грудное молоко.

Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны воздерживаться от прямого контакта с веществами, содержащими простагландины. Простагландины и аналоги простагландинов - биологически активные вещества, которые могут всасываться через кожу. Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны применять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить прямого попадания содержимого флакона с препаратом на кожу. Если существенная часть содержимого флакона все же попадет на кожу (что маловероятно), участок кожи, на который попал препарат, следует немедленно промыть водой.

### **Способ применения и дозы**

Местно. По 1 капле в конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 1 раз в сутки, вечером. Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется после инстилляций препарата пережимать носослезный канал путем надавливания в области его проекции у внутреннего угла глаза.

Если доза препарата была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы. Суточная доза препарата не должна превышать 1 каплю в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки.

Травопрост-Оптик может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами для снижения внутриглазного давления. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

В случае, если препарат Травопрост-Оптик назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить, и со следующего дня начать применение препарата Травопрост-Оптик.

### **Побочное действие**

Общий профиль нежелательных реакций по данным клинических исследований, наиболее часто встречаемыми нежелательными явлениями были конъюнктивальная инъекция и гиперпигментация радужной оболочки, частота встречаемости составляла соответственно 20 и 6 %.

Частота встречаемости нежелательных реакций приведена в соответствии с нижеследующей классификацией: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестной частотой. В каждой группе нежелательных явлений по частоте нежелательные явления представлены в порядке уменьшения серьезности. Сведения о нежелательных явлениях получены в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Частота встречаемости</b>	<b>Нежелательное явление</b>
Инфекционные и паразитарные заболевания	Редко	Герпетический кератит, инфекционное поражение глаз, вызванное Herpes simplex
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность, сезонная аллергия
Психические нарушения	С неизвестной частотой	Депрессия, беспокойство, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто  Редко	Головокружение, головная боль, выпадение полей зрения  Дисгевзия
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто  Часто   Нечасто	Конъюнктивальная инъекция  Гиперпигментация радужной оболочки, боль в глазу, дискомфорт в глазу, синдром "сухого" глаза, зуд в глазу, раздражение глаза  Эрозия роговицы, увеит, ирит, кератит, точечный кератит, светобоязнь, блефарит,



	С неизвестной частотой	Боль в груди, брадикардия, тахикардия, аритмия
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Снижение диастолического артериального давления, повышение систолического артериального давления, гипотензия, гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто  Редко  С неизвестной частотой	Диспноэ, астма, заложенность носа, раздражение в горле  Нарушение дыхательной функции, боль в области ротоглотки, кашель, дисфония, аллергический ринит  Утяжеление течения бронхиальной астмы, кровотечение из носа
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко  С неизвестной частотой:	Запор, сухость во рту, обострение язвы желудка, нарушение работы желудочно-кишечного тракта.  Диарея, боль в животе, тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Нечасто    Редко	Усиление пигментации кожи в периорбитальной области, обесцвечивание кожи, изменение структуры пушковых волос, гипертрихоз  Аллергический дерматит, контактный дерматит, эритема,

	С неизвестной частотой:	сыпь, изменение цвета пушковых волос, мадароз Зуд, неправильный рост пушковых волос
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	Редко С неизвестной частотой	Скелетно- мышечная боль Артралгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы	С неизвестной частотой	Дизурия, недержание мочи
Общие нарушения	Редко	Астения
Лабораторные нарушения	С неизвестной частотой	Повышение общего специфического простатического антигена

### *Профиль нежелательных явлений в педиатрической практике*

В ходе 3-х месячного исследования и 7-дневного фармакокинетического исследования с участием 102 педиатрических больных, профиль нежелательных явлений соответствовал таковому у взрослых пациентов. Краткосрочные профили безопасности в различных субпопуляциях педиатрической популяции также были сходны.

Наиболее часто встречающимися побочными реакциями в педиатрической популяции были конъюнктивальная инъекция (16,9 %) и усиление роста ресниц (6,5%). В аналогичном 3-х месячном исследовании у взрослых пациентов указанные нежелательные явления встречались с частотой 11,4% и 0,0%, соответственно. Дополнительно у пациентов в педиатрической популяции (n= 77) в ходе 3-х месячного исследования, аналогичного таковому с участием взрослых пациентов (n= 185), отмечены единичные случаи эритемы век, кератита, слезотечения и светобоязни, общая



частота встречаемости нежелательных явлений составила 1,3 % по сравнению с 0,0% во взрослой популяции.

### **Передозировка**

Токсичность при передозировке при местном применении маловероятна. Лечение при случайном проглатывании симптоматическое и поддерживающее.

В случае местной передозировки препарата следует промыть глаза теплой водой.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не было описано клинически значимых взаимодействий.

### **Особые указания**

#### *Изменение цвета глаз*

Травопрост-Оптик может вызывать постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества меланосом (гранул пигмента) в меланоцитах. Этот эффект выявляется преимущественно у больных со смешанной окраской радужки, например, сине-коричневой, серо-коричневой, зелено-коричневой или желто-коричневой. Этот эффект также был отмечен у пациентов с коричневой окраской радужки. Обычно коричневая пигментация распространяется концентрически вокруг зрачка к периферии радужки глаз, при этом вся радужка или ее части могут приобрести более интенсивный коричневый цвет. Долгосрочное влияние на меланоциты и последствия этого влияния в настоящее время неизвестны. Изменение цвета радужки глаз происходит медленно и может оставаться незамеченным в течение ряда месяцев или лет. Перед началом лечения пациенты должны быть проинформированы о возможности необратимого изменения цвета глаз. В случае проведения лечения только одного глаза возможно развитие стойкой гетерохромии. После окончания терапии травопростом не отмечалось дальнейшего увеличения коричневой пигментации радужной оболочки.

#### *Изменение кожи периорбитальной области и век*

В контролируемых клинических исследованиях потемнение кожи периорбитальной области и/или век наблюдалось при применении препарата Травопрост-Оптик у 0,4 % пациентов.

Травопрост-Оптик может постепенно изменить ресницы на том глазу, который подвергался лечению; данные изменения включают увеличение длины, толщины, усиление пигментации и/или увеличение количества ресниц.

Механизм этих изменений, а также их влияние на долгосрочную безопасность применения препарата в настоящее время не установлены.

При применении аналогов простагландина были отмечены изменения глазничной области и век, включая углубление бороздки век. Информация о таких изменениях окологлазничной области была получена в ходе проведения исследований на обезьянах и не отмечалась в ходе клинических исследований у человека, что позволяет считать этот эффект видоспецифичным.

Отсутствует опыт применения препарата Травопрост-Оптик в терапии воспалительных заболеваний органа зрения, неоваскулярной глаукомы, закрытоугольной глаукомы, у пациентов с узкоугольной глаукомой или врожденной глаукомой. Доступны ограниченные данные о применении препарата в терапии глазных проявлений тиреоидных заболеваний, открытоугольной глаукомы с сопутствующей псевдофакией, пигментной глаукомы, псевдоэксфолиативной глаукомы.

#### Пациенты с афакией

В ходе лечения аналогами простагландина F2a отмечался макулярный отек.

#### Контакт с кожей

Необходимо избегать контакта препарата с кожей, так как в опытах на кроликах была продемонстрирована чрескожная абсорбция травопроста.

#### Контактные линзы

Перед применением препарата Травопрост-Оптик контактные линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит макрогола глицерилгидроксистеарат, который может вызывать реакции со стороны кожных покровов!

### Педиатрическая популяция

Сведения об эффективности и безопасности применения препарата в возрастной группе от 2 месяцев до 3 лет и старше ограничены. Недоступны сведения о применении препарата пациентам младше 2 месяцев.

У пациентов старше 3 лет, которые чаще всего получают гипотензивную терапию в связи с первичной врожденной глаукомой, терапией первой линии остается хирургическое лечение (проведение трабекулотомии/гониотомии).

Отсутствуют сведения о долговременной безопасности применения препарата в педиатрической популяции.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтоб избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на возможность водить автомобиль или использовать механизмы. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

### **Форма выпуска**

Капли глазные, 0,004 %.

По 2,5; 5 мл или 10 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления и крышкой, навинчиваемой из полиэтилена низкого давления;

или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления с насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления или полипропилена;

или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления с насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и крышкой с контролем вскрытия из полиэтилена низкого давления.

1 флакон полимерный вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278.

### **Производитель/организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО "ЛЕККО"

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277,

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279,

тел./факс (49 243) 71 5 52.

Представитель "ЗАО ЛЕККО"

Е.В. Толстова