

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАТАСОПТ

(LATASOPT)

Склад:

діюча речовина: latanoprost;

1 мл розчину містить латанопросту 0,05 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію хлорид; бензалконію хлорид; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний прозорий розчин.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простогландинів.

Код АТХ S01E E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина латанопрост, аналог простагландину $F_{2\alpha}$, є селективним агоністом простаноїдного рецептора FP, який знижує внутрішньоочний тиск шляхом збільшення відтоку водянистої вологи. Зниження внутрішньоочного тиску у людини починається приблизно через 3-4 години після введення препарату, а максимальний ефект відзначається через 8-12 годин. Гіпотензивна дія триває протягом щонайменше 24 годин.

Основний механізм дії латанопросту пов'язаний зі збільшенням увеосклерального відтоку. Не чинить достовірного впливу на продукування водянистої вологи та не впливає на гематоофтальмічний бар'єр. Зниження внутрішньоочного тиску починається через 3-4 години після введення препарату, максимальний ефект відмічається через 8-12 год, дія продовжується протягом не менше 24 год.

Фармакокінетика.

Добре проникає через рогівку, при цьому відбувається гідроліз латанопросту до біологічно активної форми – кислоти латанопросту.

Максимальна концентрація у водянистій волозі досягається приблизно через 2 год після місцевого застосування.

Розподіляється, в першу чергу, в передньому сегменті ока, в кон'юнктиві та повіках. Лише незначна кількість препарату досягає заднього сегмента ока.

В тканинах ока кислота латанопросту практично не метаболізується; метаболізм відбувається, головним чином в печінці. Період напіввиведення складає 17 хв. Основні метаболіти – 1,2-дінор- та 1,2,3,4-тетранор-метаболіт мають слабку біологічну активність та виводяться в основному з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою та підвищеним внутрішньоочним тиском.

Зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів дитячого віку з підвищеним внутрішньоочним тиском та дитячою глаукомою.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Латасопт фармацевтично несумісний з тіомерсалом, оскільки можлива преципітація. Повідомлялося про парадоксальне підвищення внутрішньоочного тиску після одночасного очного застосування двох аналогів простагландинів. Тому не рекомендується одночасно застосовувати два або більше простагландинів, аналогів простагландинів або їх похідних.

Особливості застосування.

Латасопт може спричиняти поступову зміну кольору очей за рахунок збільшення кількості коричневого пігменту у райдужній оболонці ока. Ще до початку лікування слід проінформувати пацієнтів про можливість перманентної зміни кольору очей. Лікування лише одного ока може призвести до перманентної гетерохромії.

Зміна кольору відбувається через підвищення вмісту меланіну у стромальних меланоцитах райдужки, а не через збільшення кількості меланоцитів. Як правило, коричнева пігментація навколо зіниці поширюється концентрично у напрямку периферії ураженого ока, проте уся райдужна оболонка або її частини можуть набувати більш коричневого кольору. Після припинення лікування подальше посилення коричневої пігментації райдужки не спостерігалось. На сьогоднішній день не було отримано даних, що це явище пов'язано з будь-якими симптомами або патологічними змінами.

При наявності невусів або веснянок на райдужній оболонці не відзначалося їх зміни під впливом терапії. У клінічних дослідженнях не спостерігалось накопичення пігменту у трабекулярній сітці або у будь-якому іншому відділі передньої камери ока.

Латасопт необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам з герпетичним кератитом в анамнезі, у випадках активного кератиту, спричиненого вірусом простого герпесу, а також у разі наявності рецидивуючого герпетичного кератиту в анамнезі, особливо пов'язаного з аналогами простагландинів, застосування препарату слід уникати.

Латасопт слід з обережністю застосовувати пацієнтам з афакією, пацієнтам з псевдофакією та розривом задньої капсули кришталика або з передньокамерними лінзами, а також пацієнтам з факторами ризику кістозного макулярного набряку.

Препарат можна застосовувати, але з обережністю пацієнтам з факторами ризику розвитку ірититу/uveїту.

Латанопрост може поступово змінювати вії та пушкове волосся навколо ока, в яке вводився препарат, а також у прилеглих ділянках; до цих змін належить збільшення довжини, товщини, пігментації та кількості волосин у віях або пушковому волоссі, а також ріст вій у неправильному напрямку. Зміни у віях є оборотними та зникають після припинення прийому препарату.

До складу препарату входить бензалконію хлорид, що може викликати подразнення очей. Слід зняти контактні лінзи перед закапуванням препарату та одягати через, як мінімум, 15 хвилин після застосування препарату. Відомо, що бензалконію гідрохлорид може змінювати колір м'яких контактних лінз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпечність цього лікарського засобу для застосування вагітним жінкам не встановлена, тому його не слід застосовувати у період вагітності.

Латанопрост та його метаболіти можуть проникати у жіноче грудне молоко, тому матерям, які годують груддю, слід припинити лікування препаратом Латанопт або призупинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після закапування очних крапель може виникнути тимчасова нечіткість зору. Поки цей ефект не мине, пацієнтам не слід керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для місцевого застосування.

Рекомендована доза для дорослих, у тому числі осіб літнього віку

Рекомендована терапія: по 1 краплі в уражене око 1 раз на добу, ввечері.

У разі пропуску дози наступне застосування препарату проводять у звичайному режимі (дозу не подвоюють).

Для зменшення можливої системної абсорбції при закапуванні рекомендується впродовж 1 хвилини стискати слізний мішок у ділянці медіального кута ока (носослізна оклюзія). Це необхідно робити одразу ж після закапування кожної краплі.

Перед закапуванням крапель очних слід знімати контактні лінзи і встановлювати їх знову можна через 15 хвилин.

При застосуванні кількох офтальмологічних засобів місцевої дії препарати слід застосовувати з інтервалом не менше 10 хв.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 1 року, оскільки дані щодо застосування у віковій групі до 1 року обмежені. Даних щодо застосування недоношеним немовлятам (народженим раніше 36 тижня вагітності) немає.

Препарат можна застосовувати пацієнтам дитячого віку з таким самим дозуванням, як і для дорослих.

У дітей вікової групи від народження до 3 років, які страждають головним чином на первинну вроджену глаукому, хірургічне втручання (наприклад, трабекулотомія/гоніотомія) залишається методом першої лінії.

Довгострокова безпечність застосування препарату дітям не встановлена.

Передозування.

Наступна інформація може бути корисною у разі випадкового проковтування препарату Латасопт В одному флаконі міститься 125 мкг латанопросту. Більш ніж 90 % метаболізується при першому проходженні через печінку. Внутрішньовенна інфузія препарату у дозі 3 мкг/кг здоровим добровольцям не спричиняла появи будь-яких симптомів, однак у дозі 5,5-10 мкг/кг спричиняла нудоту, біль у животі, запаморочення, підвищену втомлюваність, припливи та пітливість.

Однак при застосуванні місцево в очі доз латанопросту, які в 7 разів перевищують клінічну дозу препарату, у пацієнтів з помірною бронхіальною астмою не спостерігалось бронхостенозу.

У разі передозування препаратом слід проводити симптоматичне лікування.

Окрім подразнення ока та кон'юнктивальної гіперемії, інших побічних ефектів з боку очей при передозуванні препарату не зафіксовано.

Побічні реакції.

Небажані явища розподілені на категорії залежно від частоти, з якою вони трапляються, таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (не можна встановити на підставі наявних даних).

Інфекційні та паразитарні захворювання

Невідомо: герпетичний кератит.

Розлади з боку органів зору

Дуже часто: посилена пігментація райдужної оболонки; легка або помірна гіперемія кон'юнктиви, подразнення ока (печіння з відчуттям «піску в очах», свербіж, поколювання та відчуття стороннього тіла в оці); зміни у віях та пушковому волоссі.

Часто: транзиторні точкові епітеліальні ерозії, переважно безсимптомні; блефарит; біль в очах, фотофобія.

Нечасто: набряк повік; сухість очей; кератит; нечіткість зору; кон'юнктивіт.

Рідко: ірит/увеїт (більшість випадків зареєстрована у пацієнтів зі схильністю до цих захворювань); макулярний набряк; симптоматичні набряки та ерозії рогівки; періорбітальний набряк; ріст вій у неправильному напрямку, що іноді призводить до подразнення ока; поява додаткового ряду вій біля вивідних проток мейбомієвих залоз (дистихіаз).

Дуже рідко: періорбітальні зміни та зміни повік, що призводять до поглиблення складки повік.

Невідомо: кіста райдужної оболонки.

Розлади з боку нервової системи

Невідомо: головний біль, запаморочення.

Розлади з боку серця

Дуже рідко: нестабільна стенокардія.

Невідомо: прискорене серцебиття.

Розлади з боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння.

Рідко: бронхіальна астма, загострення бронхіальної астми та задишка.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини

Нечасто: висипання на шкірі.

Рідко: місцева шкірна реакція на повіках; потемніння пальпебральної шкіри повік.

Розлади з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини

Невідомо: міалгія, артралгія.

Загальні розлади та реакції у місці введення

Дуже рідко: біль у грудях.

Про випадки кальцифікації рогівки у зв'язку з прийомом очних крапель, що містять фосфат, у деяких пацієнтів, у яких була значно пошкоджена рогівка, повідомлялося дуже рідко.

Термін придатності. 3 роки. Після відкриття флакона препарат можна використовувати протягом 4 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 2-8 °C в захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Після першого відкриття флакон зберігати при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник.

УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД, Велика Британія / WORLD MEDICINE OPHTHALMICS LIMITED, United Kingdom.

Виробник.

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія / S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія / Otopeni city, Eroilor str. № 1A, 075100, jud. Ilfov, Romania.