

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ТРАВИНОР®

Состав: действующее вещество: травопрост; 1 мл раствора содержит 0,040 мг (40 мкг) травопроста; вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, макрогол-15-гидроксистеарат, триметамол, борная кислота, динатрия эдетат, маннит (Е 421), 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Глазные капли, раствор.

Основные физико-химические свойства: бесцветный прозрачный водный раствор.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые в офтальмологии. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Аналоги простагландинов.

Код АТХ S01E E04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Травопрост, аналог F2a простагландина, является его полным селективным агонистом, который имеет высокую степень родства с FP-рецепторами простагландина, он снижает внутриглазное давление, увеличивая отток внутриглазной жидкости по трабекулярной сетке и увеосклеральном 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.

Данные по применению препарата Травинор в сочетании с тимололом 0,5 % и ограниченные данные по применению в комбинации с бримонидином 0,2 % подтверждают дополнительное действие препарата Травинор при его применении с этими антиглаукомными препаратами. Клинических данных относительно его совместного применения с другими офтальмологическими гипотензивными лекарственными средствами нет.

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

Фармакокинетика.

Абсорбция. Травопрост относится к эфирным пролекарствам. Он абсорбируется через роговицу, где изопропиловый эфир гидролизует до активной свободной кислоты. Исследования на животных показали, что максимальная концентрация 20 нг/мл свободной кислоты во внутриглазной жидкости достигается через 1-2 часа после местного введения препарата Травинор. Концентрация лекарственного вещества во внутриглазной жидкости снижается с периодом полувыведения примерно до 1,5 часов.

Распределение. После закапывания травопроста в глаза здоровым добровольцам выявлено низкое системное влияние активной свободной кислоты. Через 10-30 минут после введения дозы наблюдались максимальные концентрации свободной активной кислоты в плазме крови

на уровне 25 пг/мл или меньше. Таким образом, равные вещества в плазме крови быстро снижаются 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 у 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 b-окислительного расщепления верхней боковой цепи.

Выведение. Свободная кислота травопроста и его метаболиты главным образом выводятся почками. Действие травопроста исследовалось 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. Для снижения повышенного внутриглазного давления у пациентов с глазной гипертензией или открытоугольной глаукомой.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Исследований по взаимодействию с другими лекарственными средствами не проводилось.

Особенности применения. *Изменение цвета глаз.* Травинор 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 эффекты и последствия длительного воздействия на меланоциты в настоящее время неизвестны. Изменение цвета радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение месяцев или даже лет. Изменение цвета глаза, прежде всего, было отмечено у пациентов со смешанным цветом радужной оболочки, то есть голубовато-карим, серо-карим, желто-карим и зелено-карим; 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 интенсивный коричневый цвет. После прекращения лечения дальнейшего увеличения коричневого пигмента в радужной оболочке не наблюдалось.

Изменения кожи век и периорбитального участка. Сообщалось о потемнении кожи век и/или периорбитального участка в связи с применением травопроста у 0,4 % пациентов. При применении аналогов простагландинов наблюдались изменения со стороны периорбитального участка и кожи век, включая углубление борозды века.

Травинор может постепенно менять структуру ресниц глаза (глаз), в которое его применяют

(увеличение длины, толщины, пигментации и/или количества ресниц). Механизм изменения структуры ресниц и отдаленные последствия этого действия до настоящего времени неизвестны.

Известно, что в исследованиях, которые проводились на животных, травопрост вызывал незначительное расширение глазной щели. Однако данный эффект не наблюдался при проведении клинических исследований и рассматривается как видоспецифический.

Нет опыта применения препарата Травинор *при воспалительных заболеваниях глаза, при неоваскулярной глаукоме, закрытоугольной глаукоме, узкоугольной или врожденной глаукоме*. Есть лишь ограниченный опыт применения препарата при заболеваниях глаз, вызванных нарушениями функции щитовидной железы, при открытоугольной глаукоме у пациентов с псевдофакией, при пигментной или псевдоэкссфолиативной глаукоме. Таким образом, Травинор следует с осторожностью назначать пациентам с активными проявлениями инфекции глаза.

Пациенты с афакией. Во время лечения аналогами простагландинов F_{2α} сообщалось о возникновении отека макулы. Рекомендуется с осторожностью назначать Травинор больным с афакией, псевдофакией и с разрывом задней капсулы хрусталика или переднекамерными линзами, или для лечения пациентов с известными факторами риска развития цистоидного макулярного отека.

Ирит/увеит. Травинор следует с осторожностью назначать пациентам с известными благоприятными факторами риска развития ирита/увеита.

Контакт с кожей. Следует избегать контакта препарата Травинор 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 или женщинам, которые хотят забеременеть, следует соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы предотвратить прямое воздействие содержимого флакона. При случайном попадании существенного количества содержимого флакона необходимо немедленно тщательно очистить пораженный участок.

Контактные линзы. В состав лекарственного средства входит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз. Следует снять контактные линзы перед закапыванием лекарственного средства и одевать через, как минимум, 15 минут после применения препарата. Известно, что бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

Применение в период беременности или кормления грудью. Женщины репродуктивного возраста/контрацепция. Травинор не следует применять женщинам репродуктивного возраста, которые не пользуются контрацептивными средствами.

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

Период кормления грудью. Неизвестно, проникает ли травопрост из глазных капель в грудное молоко. Исследования на животных показали, что травопрост и его метаболиты способны

проникать в грудное молоко, поэтому применять Травинол в период кормления грудью не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Травинол не влияет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами, однако, как и при применении любых других 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.

Способ применения и дозы. Для офтальмологического применения.

Применение для лечения взрослых, включая пациентов пожилого возраста. По 1 капле лекарственного средства Травинол 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.

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 антиглаукомного средства на Травинол, применение другого препарата следует прекратить и на следующий день начать применение лекарственного средства Травинол.

Применение при нарушениях функции печени и почек

Применение травопроста было исследовано 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 «Фармакологические свойства»).

Пациентам, которые носят контактные линзы, см. раздел «Особенности применения». Чтобы предупредить загрязнение края капельницы и содержимого флакона, необходимо быть осторожным и не касаться век, прилегающих участков или других поверхностей краем флакона-капельницы.

Дети. Эффективность и безопасность применения Травинола пациентам до 18 лет не были установлены, поэтому его назначение пациентам данной группы не рекомендуется до получения соответствующих данных.

Передозировка. Не было сообщений о каких-либо случаях передозировки. Местная передозировка вряд ли приведет к возникновению токсического эффекта или будет связана с ним. При местной передозировке лекарственным средством Травинол следует промыть глаз

(глаза) теплой водой. В случае случайного проглатывания препарата следует провести симптоматическую и поддерживающую терапию.

Побочные реакции. Инфекции и инвазии: простой герпес, герпетический кератит. Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность, сезонная аллергия. Со стороны психики: депрессия, чувство тревоги. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение поля зрения, дисгевзия. Со стороны глаз: гиперемия глаза, гиперпигментация радужной оболочки глаза, боль в глазу, ощущение дискомфорта в глазу, сухость глаза, зуд глаза, раздражение глаза, 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, астигматизм, иридоциклит, воспаление глаза, фотопсия, экзема век, отек конъюнктивы, возникновение ореола вокруг источника света, фолликулы конъюнктивы, гипестезия глаза, мейбомит, пигментация передней камеры, утолщение ресниц, макулярный отек, западение глаз. Со стороны органов слуха и равновесия: вертиго, шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: ускоренное сердцебиение, нерегулярность сердечного ритма, снижение частоты сердечных сокращений, боль в грудной клетке, брадикардия, тахикардия, снижение диастолического артериального давления, повышение систолического артериального давления, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия. Со стороны респираторной системы, торакальные и медиастинальные нарушения: диспноэ, астма, заложенность носа, раздражение горла, респираторные нарушения, боль в горле, кашель, дисфония, обострение астмы. Со стороны желудочно-кишечного тракта: обострение язвенной болезни, расстройства желудочно-кишечного тракта, запор, сухость во рту, диарея, боль в желудке, тошнота. Со стороны кожи и подкожных тканей: гиперпигментация кожи (вокруг глаза), обесцвечивание кожи, нарушение структуры волос, гипертрихоз, аллергический дерматит, контактный дерматит, эритема, сыпь, изменения цвета волос, мадароз, зуд, аномальный рост волос. Со стороны костно-мышечной системы, соединительной ткани, костей: мышечно-скелетная боль, артралгия. Со стороны почек и мочевыводящих путей: дизурия, недержание мочи. Нарушение общего характера и состояния, связанные с местом введения: астения. Лабораторные исследования: повышение уровня ПСА (простат-специфического антигена).

Срок годности. 2 года. После вскрытия флакона срок хранения не более 4 недель.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 2,5 мл во флаконе полипропиленовом с капельницей и контролем первого вскрытия, по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (производство с продукции in bulk «Рафарм С.А.», Греция).

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата последнего пересмотра. 03.08.2018

