

# ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

## ТРАВІНОР®

**Склад:** діюча речовина: травопрост; 1 мл розчину містить 0,040 мг (40 мкг) травопросту; допоміжні речовини: бензалконію хлорид, макрогол-15-гідроксистеарат, трометамол, борна кислота, динатрію едетат, маніт (Е 421), 1 М розчин натрію гідроксиду або 1 М розчин хлористоводневої кислоти, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Очні краплі, розчин.

**Основні фізико-хімічні властивості:** безбарвний прозорий водний розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для застосування в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів.

**Код АТХ S01E E04.**

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Травопрост, аналог F2a простагландину, є його повним селективним агоністом, який має високий ступінь спорідненості з FP-рецепторами простагландину, він знижує внутрішньоочний тиск, збільшуючи відтік внутрішньоочної рідини по трабекулярній сітці та увеосклеральним шляхом. Зниження внутрішньоочного тиску у людини розпочинається приблизно через 2 години після застосування препарату, а максимальний ефект досягається через 12 годин. Значне зниження внутрішньоочного тиску при застосуванні одноразової дози може зберігатися протягом більш ніж 24 годин.

Дані щодо застосування препарату Травінор у комбінації з тимололом 0,5 % і обмежені дані щодо застосування у комбінації з бримонідіном 0,2 % доводять додаткову дію препарату Травінор при його застосуванні з цими антиглаукомними препаратами. Клінічних даних щодо його супутнього застосування з іншими офтальмологічними гіпотензивними лікарськими засобами немає.

Травопрост значно збільшував приплив крові до диска зорового нерва у тварин після 7 днів місцевого застосування в око (1,4 мікрограм 1 раз на добу).

*Фармакокінетика.*

**Абсорбція.** Травопрост належить до ефірних проліків. Він абсорбується через рогівку, де ізопропіловий ефір гідролізується до активної вільної кислоти. Дослідження на тваринах показали, що максимальна концентрація 20 нг/мл вільної кислоти у внутрішньоочній рідині досягається через 1-2 години після місцевого введення препарату Травінор. Концентрація лікарської речовини у внутрішньоочній рідині знижується з періодом напіввиведення приблизно до 1,5 години.

**Розподіл.** Після закапування травопросту в очі здоровим добровольцям виявлено низький системний вплив активної вільної кислоти. Через 10-30 хвилин після введення дози

спостерігалися максимальні концентрації вільної активної кислоти у плазмі крові на рівні 25 пг/мл або менше. Таким чином, рівні речовини у плазмі крові швидко знижуються протягом 1 години після введення до рівня, нижчого за межі кількісного визначення 10 пг/мл. Через низькі концентрації у плазмі крові і швидке виведення після місцевого застосування, період напіввиведення вільної активної кислоти у людини не визначався.

**Метаболізм.** Метаболізм є основним шляхом виведення як травопросту, так і активної вільної кислоти. Шляхи системного метаболізму паралельні шляхам метаболізму ендогенного простагландину F<sub>2a</sub>, які характеризуються відновленням подвійного зв'язку 13-14, окиснення 15-гідроксильної і b-окиснювального розщеплення верхнього бічного ланцюга.

**Виведення.** Вільна кислота травопросту та його метаболіти головним чином виводяться нирками. Дія травопросту досліджувалась у пацієнтів із порушеннями функції печінки (від слабких до серйозних), а також у пацієнтів із порушеннями функції нирок (від слабких до серйозних) (кліренс креатиніну – нижче 14 мл/хв). Коригувати дозу таким пацієнтам немає необхідності.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів з очною гіпертензією або відкритокутовою глаукомою.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Досліджень щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводилося.

### **Особливості застосування.**

**Зміна кольору очей.** Травінор може поступово змінювати колір очей за рахунок збільшення кількості меланосом (пігментних гранул) у меланоцитах. Перед початком лікування пацієнти повинні бути проінформовані щодо можливості незворотної зміни кольору очей. Лікування одного ока може призвести до незворотної гетерохромії. Віддалені ефекти та наслідки довготривалого впливу на меланоцити дотепер невідомі. Зміна кольору райдужної оболонки відбувається повільно і може бути непомітною протягом місяців або навіть років. Зміна кольору ока насамперед була відзначена у пацієнтів зі змішаним кольором райдужної оболонки, тобто блакитно-карим, сіро-карим, жовто-карим і зелено-карим; однак це явище спостерігалось також і в пацієнтів із карими очима. Зазвичай коричнева пігментація навколо зіниці концентрично розповсюджується до периферії райдужної оболонки ураженого ока, однак вся райдужна оболонка або її частини можуть набути більш інтенсивного коричневого кольору. Після припинення лікування подальшого збільшення коричневого пігменту в райдужній оболонці не спостерігалось.

**Зміни шкіри повік та періорбітальної ділянки.** Повідомлялося про потемніння шкіри повік та/або періорбітальної ділянки у зв'язку із застосуванням травопросту у 0,4 % пацієнтів. При застосуванні аналогів простагландинів спостерігалися зміни з боку періорбітальної ділянки та шкіри повік, включаючи поглиблення борозни повіки. Травінор може поступово змінювати структуру вій ока (очей), у яке його застосовують (збільшення довжини, товщини, пігментації та/або кількості вій). Механізм зміни структури вій та віддалені наслідки цієї дії дотепер

невідомі. Відомо, що у дослідженнях, що здійснювалися на тваринах, травопрост спричиняв незначне розширення очної щілини. Однак даний ефект не спостерігався при проведенні клінічних досліджень та розглядається як видоспецифічний.

Немає досвіду застосування препарату Травінор при запальних захворюваннях ока, при неоваскулярній глаукомі, закритокутовій глаукомі, вузькокутовій або вродженій глаукомі. Є лише обмежений досвід застосування препарату при захворюваннях очей, спричинених порушеннями функції щитовидної залози, при відкритокутовій глаукомі у пацієнтів із псевдофакією, при пігментній або псевдоексfolіативній глаукомі. Таким чином, Травінор слід з обережністю призначати пацієнтам з активними проявами інфекції ока.

*Пацієнти з афакією.* Під час лікування аналогами простагландинів F2 $\alpha$  повідомлялося про виникнення набряку макули. Рекомендується з обережністю призначати Травінор хворим з афакією, псевдофакією та з розривом задньої капсули кришталика або передньокамерними лінзами, або для лікування пацієнтів із відомими факторами ризику розвитку цистоїдного макулярного набряку.

*Ірит/увеїт.* Травінор слід з обережністю призначати пацієнтам із відомими сприятливими факторами ризику розвитку іриту/увеїту.

*Контакт зі шкірою.* Слід уникати контакту препарату Травінор зі шкірою, оскільки у дослідженнях на тваринах була продемонстрована трансдермальна абсорбція травопросту. Простагландини та їх аналоги є біологічно активними речовинами, які можуть абсорбуватися через шкіру. Тому вагітним жінкам або жінкам, які мають намір завагітніти, слід дотримуватися відповідних застережних заходів, щоб запобігти прямому впливу вмісту флакона. При випадковому потраплянні істотної кількості вмісту флакона необхідно негайно ретельно очистити уражену ділянку.

#### Контактні лінзи

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

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

*Жінки репродуктивного віку/контрацепція.* Травінор не слід застосовувати жінкам репродуктивного віку, які не користуються контрацептивними засобами.

*Вагітність.* Травопрост чинить шкідливу фармакологічну дію на вагітних та/або плід/новонароджену дитину. Травінор не слід застосовувати у період вагітності без очевидної необхідності.

*Період годування груддю.* Невідомо, чи проникає травопрост з очних крапель у грудне молоко. Дослідження на тваринах показали, що травопрост і його метаболіти здатні проникати в грудне молоко, тому застосовувати Травінор у період годування груддю не рекомендується.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Травінор не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами, однак, як і при застосуванні будь-яких

очних крапель, тимчасове затуманення зору або інші візуальні розлади можуть вплинути на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами. Якщо затуманення зору настає під час закапування, пацієнт повинен зачекати, поки зір не проясниться, перед тим як керувати автомобілем або працювати з механізмами.

**Спосіб застосування та дози.** Для офтальмологічного застосування.

*Застосування для лікування дорослих, включаючи пацієнтів літнього віку.* По 1 краплі лікарського засобу Травінор у кон'юнктивальний мішок (мішки) ураженого ока (очей) 1 раз на добу. Оптимальний ефект досягається при введенні дози ввечері. Після закапування рекомендується затиснути носослізний канал або злегка закрити повіки. Це знижує системну абсорбцію ліків, введених в око, що може зменшити імовірність виникнення системних побічних ефектів.

Якщо застосовувати більше одного офтальмологічного засобу для місцевого застосування, інтервал між їхнім застосуванням повинен становити не менше 5 хвилин.

Якщо дозу пропущено, лікування необхідно продовжити з наступної запланованої дози. Доза не повинна перевищувати однієї краплі в уражене око (очі) 1 раз на добу.

Якщо відбувається заміна іншого офтальмологічного антиглаукомного засобу на Травінор, застосування іншого препарату слід припинити і наступного дня розпочати застосування лікарського засобу Травінор.

*Застосування при порушеннях функції печінки та нирок.* Застосування травопросту було досліджено у пацієнтів із порушеннями функції печінки (від слабких до серйозних), а також у пацієнтів із порушеннями функції нирок (від слабких до серйозних) (кліренс креатиніну - нижче 14 мл/хв). Немає необхідності в коригуванні дози таким пацієнтам (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

*Пацієнтам, які носять контактні лінзи, див. розділ «Особливості застосування».*

**Щоб попередити забруднення краю крапельниці та вмісту флакона, необхідно бути обережним та не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь краю флакона-крапельниці.**

*Діти.* Ефективність та безпека застосування препарату пацієнтам віком до 18 років не були встановлені, тому його призначення пацієнтам даної групи не рекомендується до одержання відповідних даних.

**Передозування.** Не було повідомлень про будь-які випадки передозування. Місцеве передозування навряд чи призведе до виникнення токсичного ефекту або буде пов'язане з ним. При місцевому передозуванні лікарським засобом Травінор слід промити око (очі) теплою водою. У разі випадкового проковтування препарату слід провести симптоматичну та підтримуючу терапію.

**Побічні реакції.** Інфекції та інвазії: простий герпес, герпетичний кератит.

*З боку імунної системи:* підвищена чутливість, сезонна алергія.

*З боку психіки:* депресія, відчуття тривожності.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, порушення поля зору, дисгевзія.

*З боку очей:* гіперемія ока, гіперпігментація райдужної оболонки ока, біль в оці, відчуття дискомфорту в оці, сухість ока, свербіж ока, подразнення ока, ерозія рогівки, увеїт, ірит, запалення у передній камері ока, кератит, точковий кератит, світлобоязнь, виділення з ока, блефарит, еритема повік, періорбітальний набряк, свербіж повік, зниження гостроти зору, затуманення зору, підвищена сльозотеча, кон'юнктивіт, ектропіон, катаракта, утворення лусочок по краях повік, ріст вій, знебарвлення вій, астенопія, іридоцикліт, запалення ока, фотопсія, екзема повік, набряк кон'юнктиви, виникнення ореолу навколо джерела світла, фолікули кон'юнктиви, гіпестезія ока, мейбомейт, пігментація передньої камери, потовщення вій, макулярний набряк, западання очей.

*З боку органів слуху та рівноваги:* вертиго, шум у вухах.

*З боку серцево-судинної системи:* прискорене серцебиття, нерегулярність серцевого ритму, зниження частоти серцевих скорочень, біль у грудній клітці, брадикардія, тахікардія, зниження діастолічного артеріального тиску, підвищення систолічного артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія.

*З боку респіраторної системи,* торакальні та медіастинальні порушення: диспное, астма, закладання носа, подразнення горла, респіраторні порушення, біль у глотці, кашель, дисфонія, загострення астми.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* загострення пептичної виразки, розлади шлунково-кишкового тракту, запор, сухість у роті, діарея, біль у шлунку, нудота.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* гіперпігментація шкіри (навколо ока), знебарвлення шкіри, порушення структури волосся, гіпертрихоз, алергічний дерматит, контактний дерматит, еритема, висипання, зміни кольору волосся, мадароз, свербіж, аномальний ріст волосся.

*З боку скелетно-м'язової системи,* сполучної тканини, кісток: м'язово-скелетний біль, артралгія.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:* дизурія, нетримання сечі.

*Порушення загального характеру та стани, пов'язані з місцем введення:* астенія.

*Лабораторні дослідження:* підвищення рівня ПСА (простат-специфічного антигену).

**Термін придатності.** 2 роки. Після розкриття флакона термін зберігання не більше 4 тижнів.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 2,5 мл у флаконі поліпропіленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція).

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

**Web-сайт:** [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

*Дата останнього перегляду. 03.08.2018*

