

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГЛАУПРОСТ
(GLAUPROST)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ГЛАУПРОСТ

Международное непатентованное название: латанопрост

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав:

В 1 мл препарата содержится

активное вещество: латанопрост 0,05 мг;

вспомогательные вещества: динатрия гидрофосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Описание: Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – простагландина F₂-альфа аналог синтетический.

Код АТХ: [S01EE01].

Фармакологические свойства

Латанопрост является аналогом простагландина F_{2α} и селективным агонистом FP рецепторов. Снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги, главным образом, по увеосклеральному пути, а так же через трабекулярную сеть.

Не оказывает достоверного влияния на продукцию водянистой влаги и не влияет на гематоофтальмический барьер. Снижение внутриглазного давления начинается через 3-4 часа после введения препарата, максимальный эффект отмечается через 8-12 часов, действие продолжается в течение не менее 24 часов.

Фармакокинетика.

Хорошо проникает через роговицу, при этом происходит гидролиз до биологически активной формы. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) в водянистой влаге - 2 ч после местного применения.

В тканях глаза кислота латанопроста практически не метаболизируется; метаболизм происходит главным образом в печени. Период полувыведения (T_{1/2}) - 17 мин. Основные метаболиты - 1,2-динор- и 1,2,3,4-тетранор-метаболиты не обладают или обладают слабой биологической активностью. Выводится почками.

Показания к применению

Открытоугольная глаукома, повышение внутриглазного давления.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к латанопросту, хлориду бензалкония или другим компонентам препарата, возраст до 18 лет.

С осторожностью

следует применять препарат у пациентов с афакией, псевдоафакией с разрывом задней капсулы хрусталика, у пациентов с известными факторами риска макулярного отека (при лечении латанопростом описаны случаи развития макулярного отека, в т.ч. цисто-



идного); воспалительной, неоваскулярной или врожденной глаукомой (из-за отсутствия достаточного опыта применения препарата).

Беременность и период лактации

Применение Глаупроста при беременности возможно только под контролем врача и только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у плода.

Латанопрост и его метаболиты могут выделяться с грудным молоком. При необходимости назначения Глаупроста в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

В конъюнктивальный мешок пораженного глаза закапывают по 1 кап 1 раз в сутки, вечером; при пропуске дозы следующую вводят в обычном режиме (т.е. дозу не удваивают).

Побочные действия

Со стороны органа зрения: раздражение глаз (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела), блефарит, гиперемия конъюнктивы, боль в глазах, усиление пигментации радужки, преходящие точечные эрозии эпителия, отек век, отек и эрозии роговицы, конъюнктивит, удлинение, утолщение, увеличение числа и усиление пигментации ресниц и пушковых волос, ирит/увеит, кератит, макулярный отек (в т.ч. цистовидный), изменение направления роста ресниц, иногда вызывающее раздражение глаза, затуманивание зрения.

Дерматологические реакции: сыпь, потемнение кожи век и местные кожные реакции со стороны век.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

Со стороны дыхательной системы: бронхиальная астма (в т.ч. острые приступы или обострение заболевания у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе), одышка.

Со стороны костно-мышечной системы: боли в мышцах, боли в суставах.

Прочие: неспецифические боли в груди.

Передозировка

Симптомы: раздражение слизистой оболочки глаза, гиперемия конъюнктивы или эписклеры.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармацевтически несовместим с глазными каплями, содержащими тиомерсал-преципитация.

При назначении комбинированной терапии глазные капли различных лекарственных средств следует вводить с интервалом не менее 5 мин.

Одновременное закапывание двух аналогов простагландинов может вызвать парадоксальное повышение внутриглазного давления.

Особые указания

Вызывает постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества коричневого пигмента в радужке. Этот эффект выявляется преимущественно у больных со смешанной окраской радужки, например, сине-коричневой, серо-коричневой, зелено-коричневой или желто-коричневой, что объясняется увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах 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. В случае интенсивного

изменения пигментации глаз терапию прекращают.

У пациентов с равномерно окрашенными глазами синего, серого, зеленого или коричневого цвета изменения цвета глаз после 2 лет применения препарата наблюдаются очень редко. Развившееся изменение цвета может быть необратимым. До начала лечения больных следует проинформировать о возможности изменения цвета глаз.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Перед закапыванием глазных капель контактные линзы следует вынимать; вставлять линзы можно только через 15 мин после закапывания.

Латанопрост может вызвать постепенные изменения ресниц и пушковых волос, такие как удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц являются обратимыми и проходят после прекращения лечения.

У пациентов, применяющих капли только в один глаз, возможно развитие гетерохромии. *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Пациентам, у которых после применения глазных капель наблюдается преходящее затуманивание зрения, не рекомендуется вождение транспортных средств или работа с механизмами до его восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные 0,005 %.

По 2,5 мл раствора в белый или полупрозрачный полимерный флакон-капельницу вместимостью 5 мл закрытый полимерной крышечкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С.

После вскрытия флакона препарат следует хранить при температуре не выше 25 °С и использовать в течение 4-х недель.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении указанного на упаковке срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Предприятие-производитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма»

117639, г. Москва, Варшавское шоссе, д.95, корп.1, офис 446.

тел./факс: (495) 787-78-44

Доверенный представитель

Т.С. Колодезная



56384