

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ДуоТрав®

DuoTrav®

Регистрационный номер : ЛСР-007704 / 09

Торговое название : ДуоТрав®

Международное непатентованное название или группировочное название

Лекарственная форма : капли глазные.

Состав 1 мл раствора :

Активные вещества : травопрост 0,04 мг,

тимолол 5 мг (в виде тимолола малеата 6,8 мг)

Вспомогательные вещества : макрогола глицерилгидроксистеарат 1 мг, пропиленгликоль 7,5 мг, борная кислота 3 мг, маннитол 3 мг, натрия хлорид 2,5 мг, полидрония хлорид 0,01 мг, натрия гидроксид и / или кислота хлористоводородная для доведения рН, вода очищенная до 1 мл.

Описание : прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа :

противоглаукомное средство (простагландина F2-альфа аналог синтетический + бета-адреноблокатор).

Код АТХ : S01ED51

Фармакологическое действие

Травопрост - синтетический аналог простагландина F2-альфа, является высокоселективным агонистом простагландиновых FP-рецепторов и снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги. Основной механизм действия препарата связан с увеличением увеосклерального оттока. Не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги. Тимолол - неселективный блокатор бета-адренорецепторов без симпатомиметической активности, не оказывает прямого депрессивного влияния на миокард, не обладает мембраностабилизирующей активностью. При местном применении снижает внутриглазное давление за счет уменьшения образования водянистой влаги и небольшого увеличения ее оттока. Внутриглазное давление снижается приблизительно через 2 часа после применения, а максимальный эффект достигается через 12 часов. Значительное снижение внутриглазного давления может сохраняться в течение 24 часов после однократного применения препарата.

Фармакокинетика

Травопрост и тимолол абсорбируются через роговицу глаза. В роговице происходит гидролиз травопроста до биологически активной формы – свободной кислоты травопроста. Свободная кислота травопроста быстро выводится из плазмы в течение часа – концентрация в плазме крови снижается ниже порога обнаружения - менее 0,01 нг / мл (может варьироваться от 0,01 до 0,03 нг / мл). Максимальная концентрация (C_{max}) тимолола в плазме крови составляет 1,34 нг / мл и сохраняется до порога обнаружения в течение 12 часов, а T_{max} тимолола достигается в течение 0,69 часа после местного применения. T_{1/2} тимолола составляет 4 часа после местного применения препарата ДуоТрав®. Метаболизм является основным путем элиминации травопроста и свободной кислоты травопроста. Пути системного метаболизма параллельны путям метаболизма эндогенного простагландина F_{2α}, которые характеризуются восстановлением двойной связи 13 - 14, окислением 15-гидроксильной группы и β-оксидативным расщеплением звена верхней боковой цепи. Свободная кислота травопроста и ее метаболиты в основном выводятся почками. Менее 2 % травопроста обнаруживается в моче в виде свободной кислоты. Тимолол и образующиеся метаболиты выводятся преимущественно почками. Около 20 % тимолола выводится в неизменном виде, остальная часть – в виде метаболитов.

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии у пациентов резистентных к монотерапии бета-адреноблокаторами или аналогами простагландина.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Бронхиальная астма, бронхиальная астма в анамнезе, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких, гиперреактивность бронхов, синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, аллергический ринит тяжелого течения, дистрофия роговицы, гиперчувствительность к группе бета-адреноблокаторов, беременность, период кормления грудью, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Неоваскулярная, закрытоугольная, узкоугольная глаукома, пигментная и врожденная глаукома, эндокринная офтальмопатия, открытоугольная глаукома с псевдофакией, псевдоэксфолиативная глаукома ; офтальмологические воспалительные заболевания ; афакия, у пациентов с псевдофакией при разрыве задней капсулы хрусталика или у пациентов с переднекамерной интраокулярной линзой, пациенты с риском развития кистозного макулярного отека, ирита, увеита.

Анафилактические реакции. Пациенты с атопией или с тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе, получающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентны к обычным дозам адреналина при лечении анафилактических реакций.

Системные эффекты. Травопрост и тимолол могут подвергаться системной абсорбции. Тимолол при местном использовании может вызывать такие же побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем, как и системные бета-адреноблокаторы. Следует контролировать

состояние пациента до начала и во время терапии тимололом. Описаны случаи тяжелых дыхательных и сердечно-сосудистых расстройств, включая смерть от бронхоспазма у больных с бронхиальной астмой и смерть от сердечной недостаточности при использовании тимолола. Бета-адреноблокаторы следует с осторожностью назначать пациентам со склонностью к гипогликемии или диабетом (особенно с диабетом лабильного течения), поскольку эти препараты могут маскировать симптомы острой гипогликемии. Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза и вызывать периферические и центральные циркуляторные расстройства и гипотензию, а также ухудшение состояния при стенокардии Принцметала. Перед плановой операцией бета-адреноблокаторы должны быть постепенно (не одновременно!) отменены за 48 часов до общей анестезии, т.к. во время общей анестезии они могут уменьшить чувствительность миокарда к симпатической стимуляции, необходимой для работы сердца.

Способ применения и дозы

Препарат закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки, вечером или утром в одно и то же время. Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется после инстилляцией 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 капли в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки.

Побочное действие

Местное. В 1 - 10 % случаев – боль в глазах, ощущение дискомфорта в глазах, синдром сухого глаза, зуд глаз, гиперемия глаз. В 0,1 - 1 % случаев – точечный кератит, ирит, фотофобия, затуманивание зрения, конъюнктивиты, воспаление мейбомиевых желез, образование корок на краях век, астенопия, повышенное слезоотделение, рост ресниц.

Системные побочные эффекты. В 0,1 - 1 % случаев – гиперчувствительность, головная боль, брадикардия, гипотензия, изменение цвета кожных покровов, нарушение роста волос, утомляемость, снижение частоты сердечных сокращений.

Побочные эффекты, частота которых не установлена (постмаркетинговый опыт).

Травмопрост : увеит, нарушения со стороны конъюнктивы, конъюнктивальные фолликулы, гиперпигментация радужной оболочки, шелушение кожи, изменение цвета радужной оболочки глаз, потемнение, утолщение и удлинение ресниц / или увеличение их количества, потемнение кожи век.

Тимолол : гипогликемия, церебральная ишемия, миастения gravis, диплопия, остановка сердца, атриовентрикулярная блокада, сердцебиение, дыхательная недостаточность, заложенность носа, диарея, тошнота, астения.

Передозировка

Симптомы : раздражение слизистой оболочки глаза, гиперемия конъюнктивы или эписклеры, брадикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм и остановка сердца. Лечение.

Рекомендуется немедленное промывание глаз водой и проведение симптоматической терапии. Гемодиализ малоэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Исследований по взаимодействию с другими препаратами не проводилось. Существует вероятность усиления гипотензивного действия и / или развитие выраженной брадикардии при одновременном применении тимолола с блокаторами кальциевых каналов для приема внутрь, гуанетидином, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами, сердечными гликозидами и парасимпатомиметиками.

Развитие гипертензии после резкой отмены клонидина может усиливаться при одновременном приеме бета-адреноблокаторов. Бета-адреноблокаторы могут усиливать гипогликемическое действие противодиабетических средств. Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.

ДуоТрав® 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.

Не рекомендуется одновременное использование двух местных бета-адреноблокаторов или двух местных аналогов простагландинов !

Особые указания

Местное действие

Травопрост может вызывать постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества коричневого пигмента в меланоцитах. До начала лечения больных следует проинформировать о возможности изменения цвета глаз. Лечение только одного глаза может привести к постоянной гетерохромии. 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. Этот эффект выявляется преимущественно у больных со смешанной окраской радужки, например, сине-коричневой, серо-коричневой, зелено-коричневой или желто-коричневой ; однако также может наблюдаться у пациентов с карими глазами. Обычно коричневая пигментация распространяется концентрически вокруг зрачка к периферии радужной оболочки глаз, при этом вся радужка или ее части могут приобрести более интенсивный коричневый цвет. После отмены препарата не наблюдалось дальнейшего увеличения количества коричневого пигмента, однако уже развившееся изменение цвета может быть необратимым. Препарат может вызывать потемнение, утолщение и удлинение ресниц / или увеличение их количества ; редко - потемнение кожи век. Механизм этих изменений в настоящее время не установлен. Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожных покровов! Препарат содержит макрогала глицерилгидроксистеарат, который может вызывать реакции со стороны кожных покровов! Перед применением препарата контактные линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата. Не следует прикасаться кончиком флакон-

капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами

Если у пациента после применения препарата временно снижается чёткость зрения, до её восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания.

Форма выпуска

Капли глазные.

По 2,5 мл во флакон-капельницу из полипропилена. По 1 или по 3 флакона в индивидуальных пакетиках из фольги с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок хранения

3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке. Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Условия хранения

При температуре от 2 до 30 °С, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

по рецепту.

Производитель :

«с.а. Алкон-Куврер н.в.»,

В-2870 Пуурс, Бельгия.

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий :

109004, Москва, ул. Николоямская, 54.

Тел. (495) 961-13-33