

64797-0



ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ТРАВАТАН®
TRAVATAN®

Регистрационный номер: П N015625/01

Торговое название: ТРАВАТАН®

Международное (непатентованное) название: Травопрост

Химическое название:

Изопропил-(Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-3,5-дигидрокси-2-[(1E,3R)-3-гидрокси-4-[(α, α, α-трифтор-м-толил)окси]-1-бутенил]циклопентил]-5-гептаноат.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав 1 мл раствора

Активное вещество:

травопрост – 0,04 мг.

Вспомогательные вещества:

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

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

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

Код АТХ: S01EE04.

Фармакологическое действие

Травопрост – синтетический аналог простагландина F2α, является высокоселективным полным агонистом простагландиновых рецепторов FP и снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеосклеральные пути. 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 абсорбируется через роговицу глаза, где происходит гидролиз травопроста до биологически активной формы – свободной кислоты травопроста. Максимальная концентрация (Cmax) свободной кислоты травопроста в плазме крови достигается в течение 10-30 минут после местного применения и составляет 25 пг/мл и менее. Свободная кислота травопроста быстро выводится из плазмы, в течение часа концентрация снижается ниже порога обнаружения (менее 10 пг/мл). Т ½ свободной кислоты травопроста у человека установить не удалось в связи с ее низкой концентрацией в плазме и быстрым выведением из организма после местного применения препарата. Метаболизм является основным путем элиминации травопроста и свободной кислоты травопроста. Пути системного метаболизма параллельны путям метаболизма эндогенного простагландина F2α, которые характеризуются восстановлением двойной связи 13-14, окислением 15-гидроксильной группы и β-окислительным расщеплением звена верхней боковой цепи. Свободная кислота травопроста и ее метаболиты в основном выводятся почками. Коррекции дозы у пациентов с нарушениями функции печени, от слабо выраженных до тяжелых, а также у пациентов с нарушениями функции почек, от слабо выраженных до тяжелых (при клиренсе креатинина ниже 14 мл/мин) не требуется.

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления при:

- открытоугольной глаукоме;
- повышенном внутриглазном давлении.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет, беременность и период кормления грудью.

С осторожностью

У пациентов с афакией; у пациентов с псевдофакией при разрыве задней капсулы хрусталика или у пациентов с переднекамерной интраокулярной линзой; у пациентов с риском развития кистозного макулярного отека, у пациентов с риском развития ирита, увеита.

Режим дозирования

Местно. По 1 капле в конъюнктивный мешок глаза (глаз) 1 раз в сутки, вечером. Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется после инстилляций 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 каплю в конъюнктивный мешок глаза 1 раз в сутки. В случае, если препарат ТРАВАТАН® назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить, и со следующего дня начать применение препарата ТРАВАТАН®.

InDesign CS4

v5	Alcon® BELGIUM	64797-0
140 x 335 / 140 x 22 mm	Travatan APS 2,5 ml / 3x2,5 ml -2J-	
recto-verso	CIS	
AANTAL KLEUREN : 1	WS	31-07-2013

Alcon® BELGIUM	Local Graphics	Ready for sending: <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> new proof. _____
	Affiliates	The undersigned: _____ confirms that this proof contains an accurate translation of the English Corporate Standard text, and is in compliance with the registered information and the legal rules. Please also carefully check: local barcodes if any, formula, shelflife if mentioned, storage conditions and trademarks. This proof is approved _____ Signature and date: <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> as is, waiting for M.O.H. approval. (do not order component yet) Customer requests <input type="checkbox"/> new proof.
	Local Graphics	Final release: <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> new proof. _____

Побочное действие

Местное. В 10% случаев наблюдается гиперемия глаз. В 1-10% случаев – точечный кератит, боль в глазах, фотофобия, раздражение глаз, чувство инородного тела, синдром сухого глаза, зуд глаз, гиперемия конъюнктивы. В 0,1 – 1 % случаев – снижение остроты зрения, повышенное слезоотделение, зуд и эритема век, образование корок на краях век.

Системные побочные эффекты.

В 1-10% - гиперпигментация кожи, изменение цвета кожных покровов. В 0,1-1% случаев – сухость во рту, головная боль.

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

Местные. Макулярный отек, изменение цвета радужки глаз, потемнение, утолщение и удлинение ресниц/или увеличение их количества, потемнение, утолщение и удлинение ресниц/или увеличение их количества, потемнение, утолщение и удлинение ресниц/или увеличение их количества.

Системные побочные эффекты. Брадикардия, тахикардия, обострение бронхиальной астмы, головокружение, шум в ушах, увеличение простатспецифического антигена, нарушение роста волос.

Передозировка

В настоящее время не сообщалось о случаях передозировки. Симптомы: раздражение слизистой оболочки глаза, гиперемия конъюнктивы или эписклеры. В случае местной передозировки препарата следует промыть глаза теплой водой.

В случае подозрения на пероральное использование препарата лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

ТРАВАТАН® 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.

Особые указания

Препарат ТРАВАТАН® может вызывать 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. Этот эффект был также отмечен у пациентов с коричневой окраской глаз.

Обычно коричневая пигментация распространяется концентрически вокруг зрачка к периферии радужки глаз, при этом вся радужка или ее части могут приобрести более интенсивный коричневый цвет.

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.

После отмены препарата не наблюдалось дальнейшего увеличения количества коричневого пигмента, однако уже развившееся изменение цвета может быть необратимым.

При наличии невусов или лентиги на радужке не отмечено их изменения под влиянием терапии препаратом ТРАВАТАН®.

Препарат может вызывать потемнение, утолщение и удлинение ресниц/или увеличение их количества; редко - потемнение кожи век. Механизм этих изменений в настоящее время не установлен.

До начала лечения больных следует проинформировать о возможности изменения цвета глаз. Лечение только одного глаза может привести к постоянной гетерохромии.

Необходимо избегать контакта препарата с кожей, так как в опытах на кроликах была продемонстрирована чрескожная абсорбция травопроста.

Простагландины и аналоги простагландинов – биологически активные вещества, которые могут абсорбироваться через кожу. Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны воздерживаться от прямого контакта с веществами, содержащими простагландины. В случае попадания большого количества препарата на кожу следует немедленно промыть этот участок кожи водой.

Перед применением препарата контактные линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожных покровов!

Препарат содержит макрогола глицерилгидроксистеарат, который может вызывать реакции со стороны кожных покровов!

Не следует прикасаться кончиком флакона-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 40 мкг/мл.

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 годности

2 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона глазные капли следует использовать в течение 4 недель.

Условия хранения

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

Условия отпуска

по рецепту.

Производитель:

«с. а. Алкон-Куврер н.в.»,
В-2870 Пуурс, Бельгия.

Владелец регистрации на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
109004, Москва, ул. Никольямская, 54
Тел. 961-13-33

InDesign CS4

v5	Alcon® BELGIUM	64797-0
140 x 335 / 140 x 22 mm	Travatan APS 2,5 ml / 3x2,5 ml -2J-	
recto-verso	CIS	
AANTAL KLEUREN : 1	WS	31-07-2013

Alcon® BELGIUM Approval	Local Graphics	Ready for sending: <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> new proof. _____
	Affiliates	The undersigned: _____ confirms that this proof contains an accurate translation of the English Corporate Standard text, and is in compliance with the registered information and the legal rules. Please also carefully check: local barcodes if any, formula, shelflife if mentioned, storage conditions and trademarks. This proof is approved Signature and date: _____ <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> as is, waiting for M.O.H. approval. (do not order component yet) Customer requests <input type="checkbox"/> new proof.
	Local Graphics	Final release: <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> new proof. _____