Инструкция по применению
ДуоТрав Капли глазные флакон-капельница 2,5 мл

Характеристики



Форма выпуска: Капли
Страна: Бельгия
Производитель: Alcon Laboratories
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тимолол+Травопрост
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 5 мг+40 мкг/1 мл
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Тимолол+Травопрост

Состав

1 мл содержит травопрост 0,04 мг; вспомогательные вещества: макрогола глицерилгидроксистеарат (синоним - полиоксиэтилен гидрогенизированное касторовое масло 40 - HCO-40); бензалкония хлорида раствор (эквивалентно бензалкония хлориду); динатрия эдетат; борная кислота; трометамол; маннитол; натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная концентрированная - для доведения pH; вода очищена

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

Травопрост и тимолол абсорбируются через роговицу глаза. В роговице происходит гидролиз травоггроста до биологически активной формы - кислоты травопроста. Травопрост после местного применения быстро выводится из плазмы в течение часа - концентрация в плазме крови снижается ниже порога обнаружения - менее 0.01 нг/мл (может варьироваться от 0.011 до 0.02 нг/мл). Cmax тимолола в плазме крови составляет 0.692 нг/мл и сохраняется до порога обнаружения в течение 12 ч, а Tmax тимолола достигается в течение часа после местного применения. T1/2 тимолола составляет 4 ч после местного применения ДуоТрава. Травопрост выводится в виде неактивных метаболитов в основном с желчью (61%). Свободная кислота травопроста и ее метаболиты выводятся почками. Менее 2% травопроста обнаруживается в моче в виде свободной кислоты. Тимолол и образующиеся метаболиты выводятся преимущественно почками. Около 20% тимолола выводится в неизмененном виде, остальная часть - в виде

Показания

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

Способ применения и дозы

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

Противопоказания

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; гиперчувствительность к компонентам препарата. С осторожностью: Неоваскулярная, закрытоугольная, узкоугольная глаукома, пигментная и врожденная глаукома, открытоугольная глаукома с псевдоафакией, псевдожефолиативная глаукома; офтальмологические воспалительные заболевания; афакия, псевдофакия с разрывом задней капсулы хрусталика, пациенты с риском развития кистоидного макулярного отека, ирита, увеита.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Местные. В 10% случаях наблюдаются раздражение глаз и гиперемия конъюнктивы. В 1-10% случаев - точечный кератит, выпот в переднюю камеру глаза, боль и зуд в глазах, фотофобия, конъюнктивальные геморрагии, эрозия роговицы, ощущение дискомфорта и чувства инородного тела, снижение остроты зрения, нарушение зрения, ощущение затуманивания зрения, сухости глаз, развитие аллергического конъюнктивита, повышенное слезоотделение, раздражение век, эритема век, дерматит век, гиперпигментация кожи (периорбитально), астенопия, потемнение, утолщение и удлинение ресниц, блефарит. В 0.1-1% случаев - болезненность, зуд и отек век, аллергические реакции, отек конъюнктивы, кератит. Системные Побочное эффекты. В 1-10% случаев - общее беспокойство, головокружение, головная боль, повышение или снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, бронхоспазм, крапивница, боль в конечностях. В 0.1-1% случаев - одышка, кашель, раздражение гортани, повышение уровня аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы, контактный дерматит, изменение окраски мочи, чувство жажды, возникновение синдрома постназального затека. Возможными побочными эффектами (частота неизвестна) являются: поражение роговицы, тахикардия, боль в груди. Травопрост: макулярный отек, увеит, ирит, конъюнктивит, фолликулез конъюнктивы, образование корок на краях век, усиление пигментации радужки, бронхиальная астма, шелушение кожи. Тимолол: диплопия, конъюнктивит, птоз века, гипогликемия, депрессии, цереброваскулярные нарушения, церебральная ишемия, обморок, парестезии, миастения gravis, остановка сердца, аритмии, сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, сердцебиение, дыхательная недостаточность, заложенность носа, диарея, тошнота, сыпь, алопеция, боль в груди, астения.

Передозировка

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

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 одномоментно!) отменены за 48 ч до общей анестезии, т.к. во время общей анестезии они могут уменьшить чувствительность миокарда к симпатической стимуляции, необходимой для работы сердца. 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 радужки глаз, при этом вся радужка или ее части могут приобрести более интенсивный коричневый цвет. После отмены препарата не наблюдалось дальнейшего увеличения количества коричневою 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 консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Перед применением препарата линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата. Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания. Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Условия хранения

Беречь от детей