Инструкция по применению
Пролатан Капли глазные 0,005 % 2,5 мл флакон 3 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капли
Страна: Индия
Производитель: Сентисс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Латанопрост
Количество в упаковке: 3
Дозировка действующего вещества: 0,005%

Описание

Скидка по программе "Зрение в центре внимания" от СентиссРус Программа «Зрение в центре внимания» - официальная программа лекарственной поддержки пациентов ООО «Сентисс Рус», предоставляющая возможность получения скидки по электронным картам Программы (штрихкодам) на ряд офтальмологических препаратов. Подробности условий и регистация в программе - на сайте vnimaniezrenie.ru Акция действует до 31.12.2024

Действующее вещество

Латанопрост

Состав

Активное вещество: Латанопрост 0,05 мг, Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,2 мг, натрия хлорид 4,10 мг, динатрия гидрофосфат безводный 4,74 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 4,60 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

Всасывание Латанопрост, являясь пролекарственной формой, всасывается через роговицу, где происходит его гидролиз до биологически активной кислоты. Концентрация в водянистой влаге достигает максимума примерно через два часа после местного применения. Распределение Объём распределения составляет 0,16 ± 0,02 л/кг. Кислота латанопроста определяется в водянистой влаге в течение первых 4 часов, а в плазме – только в течение первого часа после местного применения.   Метаболизм Латанопрост, являясь пролекарством, подвергается гидролизу в роговице под действием эстераз с образованием биологически активной кислоты. Кислота латанопроста, поступающая в системный кровоток, метаболизируется, в основном, в печени путем бета-окисления жирных кислот с образованием 1,2-динор- и 1,2,3,4-тетранор-метаболитов. Выведение Кислота латанопроста быстро выводится из плазмы (T1/2=17 мин). Системный клиренс составляет примерно 7 мл/мин/кг. После бета-окисления в печени метаболиты выводятся, в основном, почками: после местного применения с мочой выводится примерно 88 % введенной дозы. Дети Экспозиция латанопроста приблизительно в 2 раза выше у детей в возрасте от 3 до 12 лет по сравнению с взрослыми пациентами и в 6 раз выше у детей в возрасте младше 3 лет. Однако профиль безопасности препарата не отличается у детей и взрослых. Время достижения максимальной концентрации кислоты латанопроста в плазме крови составляет 5 минут для всех возрастных групп. Период полувыведения кислоты латанопроста у детей такой же, как и у взрослых. В равновесной концентрации не происходит кумуляции кислоты латанопроста в плазме крови.

Показания

Снижение повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых и детей (в возрасте старше 1 года) с открытоугольной глаукомой или повышенным офтальмотонусом. Примечание: У детей младше 3 лет с первичной врожденной глаукомой, терапией первой линии остается хирургическое лечение (трабекулотомия /гониотомия).

Способ применения и дозы

У взрослых и детей старше 1 года - по одной капле в пораженный глаз(а) один раз в день. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером. Как при применении любых глазных капель, с целью снижения возможного системного эффекта препарата, сразу после инстилляции каждой капли рекомендуется надавить на нижнюю слёзную точку, расположенную у внутреннего угла глаза на нижнем веке. Это необходимо делать в течение 1 минуты.

Противопоказания

Возраст до 1 года (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных контролируемых исследований у беременных женщин не проводились. Препарат следует назначать при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Латанопрост и его метаболиты могут выделяться в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью препарат следует применять с осторожностью.

Побочные действия

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции, относящиеся к применению препарата: 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, периорбитальный отёк, отек и эрозии роговицы; конъюнктивит; удлинение, утолщение, увеличение числа и усиление пигментации ресниц и пушковых волос; ирит/увеит; кератит; макулярный отек, в т.ч. цистоидный; изменение направления роста ресниц, иногда вызывающее раздражение глаза; затуманивание зрения, фотофобия, сухость слизистой оболочки глаз. Со стороны кожных покровов и подкожных тканей: сыпь, потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках, токсический эпидермальный некролиз. Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль. Со стороны органов дыхания: бронхоспазм (в т.ч. острые приступы или обострение заболевания у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе), одышка. Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: боли в мышцах/суставах. Общие и местные реакции: неспецифические боли в груди. Инфекции и инвазии: герпетический кератит. Также отмечались случаи эмболии артерии сетчатки, отслойка сетчатки и кровоизлияние в стекловидное тело у пациентов с диабетической ретинопатией. Дети Профиль безопасности препарата Пролатан® у детей не отличался от профиля безопасности у взрослых. По сравнению со взрослой популяцией, у детей наиболее часто отмечались назофарингит и лихорадка.

Передозировка

Помимо раздражения слизистой оболочки глаз, гиперемии конъюнктивы или эписклеры, других нежелательных изменений со стороны органа зрения при передозировке латанопроста не известны. При случайном приеме препарата Пролатан® внутрь следует учитывать следующую информацию: один флакон с 2,5 мл раствора содержит 125 мкг латанопроста, 5 мл – 250 мкг латанопроста. Более 90% препарата метаболизируется при первом прохождении через печень. Внутривенная инфузия в дозе 3 мкг/кг у здоровых добровольцев не вызывала каких-либо симптомов, однако при введении дозы 5,5-10 мкг/кг наблюдались тошнота, боль в животе, головокружение, утомляемость, приливы и потливость. У больных бронхиальной астмой средней степени тяжести введение латанопроста в глаза в дозе, в 7 раз превышающей терапевтическую, не вызывало бронхоспазма. В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном закапывании в глаза двух аналогов простагландинов описано парадоксальное повышение ВГД, поэтому одновременное применение двух и более простагландинов, их аналогов или производных не рекомендуется. Фармацевтически несовместим с глазными каплями, содержащими тиомерсал – преципитация.

Особые указания

Препарат Пролатан® следует применять не чаще одного раза в день, так как более частое введение латанопроста приводит к ослаблению снижающего ВГД эффекта. При пропуске одной дозы, следующую дозу следует вводить в обычное время. Препарат Пролатан® можно применять одновременно с другими классами офтальмологических препаратов для местного применения с целью снижения ВГД. Если пациент одновременно использует другие глазные капли, то их следует применять с интервалом по крайней мере 5 минут. В состав препарата Пролатан® входит бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Перед закапыванием капель контактные линзы необходимо снять и снова установить их через 15 минут. Пролатан® может вызывать постепенное увеличение содержания коричневого пигмента в радужке. Изменение цвета глаз обусловлено увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах радужки, а не увеличением числа самих меланоцитов. В типичных случаях коричневая пигментация появляется вокруг зрачка и концентрически распространяется на периферию радужки. При этом вся радужка или ее части приобретают коричневый цвет. В большинстве случаев изменение цвета является незначительным и может не быть установлено клинически. Усиление пигментации

радужной оболочки одного или обоих глаз наблюдается, главным образом, у пациентов со смешанным цветом радужки, содержащим в основе коричневый цвет. Препарат не оказывает влияния на невусы и лентиго радужной оболочки; накопления пигмента в трабекулярной сети или в передней камере глаза не отмечено. При определении степени пигментации радужки в течение более 5 лет не выявлено нежелательных последствий усиления пигментации даже при продолжении терапии латанопростом. У пациентов степень снижения ВГД была одинаковой вне зависимости от наличия или отсутствия усиления пигментации радужки. Следовательно, лечение препаратом Пролатан® можно продолжать и в случаях усиления пигментации радужки. Такие пациенты должны находиться под регулярным наблюдением и, в зависимости от клинической ситуации, лечение может быть прекращено. Усиление пигментации радужки обычно наблюдается в течение первого года после начала лечения, редко – в течение второго или третьего года. После четвертого года лечения этот эффект не наблюдался. Скорость прогрессирования пигментации со временем снижается и стабилизируется через 5 лет. В более отдаленные сроки эффекты повышенной пигментации радужки не изучались. После прекращения лечения усиления коричневой пигментации радужки не отмечалось, однако изменение цвета глаз может оказаться необратимым. В связи с применением латанопроста описаны случаи потемнения кожи век, которое может быть обратимым. Препарат Пролатан® 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. Применение глазных капель может вызвать преходящее затуманивание зрения.   Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами Управлять автомобилем или пользоваться сложной техникой во время применения препарата следует с осторожностью.

Срок хранения после открытия

45 суток

Условия хранения

При температуре 2 - 8° С в защищённом от света месте. Вскрытый флакон хранить не более 45 суток при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.   Срок годности 2 года. 45 суток после вскрытия флакона. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.