

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МОНОПРОСТ®

(MONOPROST®)

Склад:

діюча речовина: латанопрост;

1 мл розчину крапель очних містить 50 мкг латанопросту;

1 крапля містить близько 1,5 мкг латанопросту;

допоміжні речовини: олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; сорбіт (Е 420), карбомер, макрогол 4000, динатрію едетат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: опалесцентний розчин, практично вільний від часток. Розчин злегка жовтий, рН 6,5–7,5, осмоляльність 250–310 мосмоль/кг.

Фармакотерапевтична група. Офтальмологічні препарати. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів. Код АТХ S01E E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина латанопрост, аналог простагландину F_{2α}, є селективним агоністом протаноїдного рецептора FP, який знижує внутрішньоочний тиск шляхом збільшення відтоку водянистої вологи. Зниження внутрішньоочного тиску у людини починається приблизно через 3–4 години після введення препарату, а максимальний ефект досягається через 8–12 годин. Гіпотензивна дія триває протягом щонайменше 24 годин.

Препарат є ефективним як монотерапія. Крім того, латанопрост ефективний у комбінації з бета-адреноблокаторами (тимолол). Дія латанопросту є адитивною при застосуванні у комбінації з адренергічними агоністами (епінефрину дипіваліл), пероральними інгібіторами карбоангідрази (ацетазоламід) та щонайменше частково адитивною при застосуванні з холінергічними агоністами (пілокарпін).

Латанопрост не впливає значним чином на продукування внутрішньоочної рідини. Не було

виявлено жодного впливу латанопросту на гематофтальмологічний бар'єр.

Латанопрост не спричиняв витікання флуоресцеїну в задньому сегменті ока людини при псевдофакії.

Доведено, що латанопрост у терапевтичних дозах не чинить фармакологічної дії на серцево-судинну і дихальну системи.

Фармакокінетика.

Латанопрост належить до проліків. Його ізопропіловий ефір, що сам по собі неактивний, при закапуванні в око всмоктується через рогівку, гідролізується естеразами рогівки до кислоти, що чинить біологічно активну дію.

Максимальна концентрація у внутрішньоочній рідині досягається приблизно через 2 години після місцевого застосування. Латанопрост розподіляється головним чином у передньому сегменті, кон'юнктиві та повіках. Тільки незначна кількість препарату досягає заднього сегмента.

В оці практично не метаболізується. Основний метаболізм препарату відбувається у печінці. Період напіввиведення з плазми становить 17 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у дорослих пацієнтів, включаючи пацієнтів літнього віку з відкритокутовою глаукомою та підвищеним внутрішньоочним тиском.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає достатніх даних щодо взаємодії латанопросту з іншими лікарськими засобами.

Повідомляли про парадоксальне підвищення внутрішньоочного тиску після одночасного місцевого застосування в очі двох аналогів простагландинів. Тому не рекомендується одночасно застосовувати два або більше простагландинів, аналогів простагландинів або їх похідних.

Дослідження взаємодії лікарських засобів проводили лише з участю дорослих пацієнтів.

Особливості застосування.

Латанопрост може спричинити поступову зміну кольору очей за рахунок збільшення кількості коричневого пігменту у райдужній оболонці ока. Ще до початку лікування слід проінформувати пацієнтів про можливість перманентної зміни кольору очей. Лікування лише одного ока може призвести до перманентної гетерохромії.

Зміна кольору очей спостерігається переважно у пацієнтів зі змішаним забарвленням райдужної оболонки, наприклад, синьо-коричневим, сіро-коричневим, жовто-коричневим або зелено-коричневим. Зміна кольору зазвичай спостерігалася протягом перших 8 місяців лікування, рідко – протягом другого або третього року та не спостерігалася після четвертого року лікування. Прогресування пігментації райдужної оболонки з часом знижується і через 5 років стабілізується. Ефект посилення пігментації після 5 років лікування препаратом не оцінювали. Повідомляли, що при 5-річному дослідженні безпечності латанопросту у 33 % пацієнтів було зареєстровано посилення пігментації райдужної оболонки ока (див. розділ «Побічні реакції»). Зміни кольору райдужки у більшості випадків незначні і часто є клінічно незначущими. Частота випадків у пацієнтів зі змішаним кольором райдужки коливалася від 7 до 85 %, причому пацієнти з жовто-коричневим кольором райдужки мали найбільшу частоту. Зміни кольору очей не спостерігалася у пацієнтів з однорідним блакитним кольором очей та були рідкісними у пацієнтів з однорідним сірим, зеленим або коричневим кольором очей.

Зміна кольору відбувається через підвищення вмісту меланіну у стромальних меланоцитах райдужки, а не через збільшення кількості меланоцитів. Як правило, коричнева пігментація навколо зіниці поширюється концентрично у напрямку периферії ураженого ока, проте уся райдужна оболонка або її частини можуть набувати більш коричневого кольору. Після припинення лікування подальше посилення коричневої пігментації райдужки не спостерігалася. Відсутні дані, що таке явище пов'язано з будь-якими симптомами або патологічними змінами.

При наявності невусів або веснянок на райдужній оболонці не відзначалося їх зміни під впливом терапії. Не спостерігалася накопичення пігменту у трабекулярній сітці або у будь-якому іншому відділі передньої камери ока. Збільшення пігментації райдужної оболонки не зумовлює клінічних ускладнень, і застосування препарату можна продовжувати, якщо відбулася зміна пігментації райдужки. Однак пацієнтам слід проходити регулярні обстеження та, якщо клінічна ситуація того вимагатиме, припинити лікування препаратом.

Досвід застосування латанопросту обмежений при хронічній закритокутовій глаукомі, відкритокутовій глаукомі у пацієнтів із псевдофакією, а також при пігментній глаукомі. На даний час відсутні дані про застосування латанопросту при запальній та неоваскулярній глаукомі або при запальних захворюваннях очей. МОНОПРОСТ® не впливає зовсім або незначно впливає на зіницю, проте дані про застосування препарату при гострих нападах закритокутової глаукоми відсутні. У зв'язку з цим при таких станах рекомендується застосовувати препарат з обережністю.

Дані щодо застосування препарату під час періопераційного періоду при хірургічному лікуванні катаракти обмежені. Таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

З обережністю препарат необхідно застосовувати пацієнтам із герпетичним кератитом в анамнезі. У разі активного кератиту, спричиненого вірусом простого герпесу, пацієнтам із рецидивуючим герпетичним кератитом в анамнезі, особливо пов'язаним з аналогами простагландинів, застосування препарату слід уникати.

Повідомлення про макулярний набряк стосувалися (див. розділ «Побічні реакції») в основному хворих з афакією, пацієнтів з псевдофакією із розривом задньої капсули кришталика або

передньої камери кришталика або пацієнтів з відомими факторами ризику кістозного набряку макули (такими як діабетична ретинопатія і оклюзія вен сітківки ока).

Тому вищезазначеним пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

Пацієнтам з відомими факторами ризику розвитку іриту/увеїту препарат можна застосовувати з обережністю.

Досвід застосування препарату пацієнтам із бронхіальною астмою обмежений, хоча були повідомлення про деякі випадки загострення бронхіальної астми та/або задишки. Препарат пацієнтам із бронхіальною астмою слід призначати з обережністю, див. також розділ «Побічні реакції».

Спостерігалися зміни кольору шкіри у періорбітальній ділянці, причому більшість випадків відзначена у японських пацієнтів. Найвні на даний час дані свідчать про те, що зміна забарвлення шкіри у періорбітальній ділянці не є постійною і в деяких випадках вона зникала під час продовження лікування препаратом.

Латанопрост може поступово змінювати вії та пушкове волосся навколо ока, в яке вводили препарат, а також у прилеглих ділянках; до цих змін належать збільшення довжини, товщини, пігментації та кількості волосин у віях або пушковому волоссі, а також ріст вій у неправильному напрямку. Зміни у віях є оборотними та зникають після припинення прийому препарату.

МОНОПРОСТ® містить макрогліцерол гідроксистеарат (олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована) і може спричинити алергічні реакції шкіри, див. розділ «Побічні реакції». На даний час щодо цієї допоміжної речовини немає достатніх даних про безпечність у разі тривалого використання.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність.

У досліджах на тваринах не виявлено впливу латанопросту на репродуктивну функцію у обох статей.

Вагітність.

Безпечність цього лікарського засобу для застосування вагітним жінкам не встановлена. Його фармакологічна дія становить потенційний ризик для протікання вагітності, для плода або новонародженого. У зв'язку з цим препарат не слід застосовувати у період вагітності.

Годування груддю.

Латанопрост та його метаболіти можуть проникати у грудне молоко, тому матерям, які годують груддю, слід припинити лікування препаратом або відмовитись від годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

МОНОПРОСТ® має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або

іншими механізмами. Як і застосування інших препаратів, закапування очних крапель може спричинити тимчасову нечіткість зору.

Поки цей ефект не мине, пацієнтам не слід керувати транспортними засобами або працювати зі іншими механізмами до відновлення чіткості зору.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих, у тому числі осіб літнього віку: по 1 краплі в уражене око 1 раз на добу. Оптимальний ефект досягається при застосуванні препарату ввечері.

МОНОПРОСТ® не слід застосовувати частіше ніж 1 раз на добу, оскільки показано, що при частішому застосуванні зменшується ефективність зниження внутрішньоочного тиску.

У разі пропуску дози слід продовжити лікування, прийнявши наступну дозу у звичайний час.

Як і для будь-яких крапель очних, для зменшення можливої системної абсорбції при закапуванні рекомендується впродовж 1 хвилини стискати слізний мішок у ділянці медіального кута ока. Це необхідно робити одразу ж після закапування кожної краплі.

Перед закапуванням крапель очних слід знімати контактні лінзи. Встановлювати їх знову можна через 15 хвилин.

При застосуванні кількох офтальмологічних засобів місцевої дії препарати слід застосовувати з інтервалом щонайменше 5 хвилин.

Вказівки щодо порядку застосування:

1. Вимити руки, зручно стати або сісти.
2. Відтягнути пальцем нижню повіку ураженого ока вниз.
3. Піднести край відкритого однодозового контейнера якомога ближче до ока, але не торкатися ним очної поверхні.
4. Обережно стиснути контейнер, щоб одна крапля потрапила до ока і відпустити нижню повіку.



5. Закрити очі і затиснути пальцем внутрішній кут закапаного ока на 1 хвилину.



6. Повторити всі вищезначені дії з другим оком, якщо так призначив лікар.
7. Однодозовий контейнер із залишком вмісту слід утилізувати одразу після використання. Не зберігати його для подальшого використання.

Діти. Не застосовувати дітям (до 18 років).

Передозування.

Окрім подразнення ока та кон'юнктивальної гіперемії, інших побічних ефектів з боку очей при передозуванні препарату не зафіксовано.

Нижченаведена інформація може бути корисною у разі випадкового проковтування препарату. Один флакон містить 10 мкг латанопросту. Більш ніж 90 % його метаболізується при першому проходженні через печінку. Внутрішньовенна інфузія препарату у дозі 3 мкг/кг здоровим добровольцям не спричиняла появи будь-яких симптомів, однак у дозі 5,5-10 мкг/кг спричиняла нудоту, біль у животі, запаморочення, підвищену втомлюваність, припливи та пітливість.

При застосуванні місцево в очі доз латанопросту, які в 7 разів перевищують клінічну дозу препарату, у пацієнтів з помірною бронхіальною астмою не спостерігалось бронхостенозу.

У разі передозування препарату слід проводити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Більшість побічних реакцій пов'язана з органами зору. Повідомляли про збільшення пігментації райдужної оболонки під час застосування латанопросту. Інші побічні реакції, як правило, минулі і спостерігаються лише під час закапування.

Інфекційні та паразитарні захворювання: герпетичний кератит*[§].

З боку нервової системи: головний біль*, запаморочення*.

З боку органів зору: посилена пігментація райдужної оболонки; легка або помірна гіперемія кон'юнктиви; подразнення ока (печіння з відчуттям «піску в очах», свербіж, поколювання або відчуття чужорідного тіла в оці); зміни у віях та пушковому волоссі (збільшення довжини, товщини, пігментації і кількості); точковий кератит, переважно безсимптомний; блефарит; біль в очах; фотофобія; набряк повік; сухість очей; кератит*; затуманення зору; кон'юнктивіт*; ірит*; увеїт*; макулярний набряк, включаючи кистозний макулярний набряк*; набряк рогівки*; ерозії рогівки; періорбітальний набряк; трихіаз* (ріст вій у неправильному напрямку, що іноді призводить до подразнення ока); дистихіаз (поява додаткового ряду вій біля вивідних проток мейбомієвих залоз), місцева шкірна реакція на повіках; періорбітальні зміни та зміни повік, що призводять до поглиблення складки повік; кіста райдужної оболонки*[§]; потемніння пальпебральної шкіри повік; псевдопемфігоїд очної кон'юнктиви*[§].

З боку серця: стенокардія*, нестабільна стенокардія, серцебиття*.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: ядуха*, загострення бронхіальної астми, задишка*.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота*, блювання*.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання на шкірі, свербіж.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: міальгія*, артралгія*.

Загальні розлади та реакції у місці введення: біль у грудях*.

Примітка

* Побічна реакція на препарат, виявлена у післяреєстраційному періоді.

§ Частота побічної реакції на препарат оцінювалася за «Правилом трьох».

Повідомлення щодо можливих побічних реакцій

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дозволяє здійснювати безперервний моніторинг співвідношення ризик/користь для лікарського засобу. Кваліфікованим працівникам у сфері охорони здоров'я необхідно повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції.

Прохання надсилати інформацію на адресу: info@regata.in.ua або за телефоном: (044) 467-57-70 (цілодобово), 585-04-60.

Термін придатності. 2 роки при зберіганні в зовнішній упаковці.

Після першого відкриття саше використати однодозові контейнери впродовж 10 днів.

Після першого відкриття однодозового контейнера його вміст слід використати одразу та утилізувати однодозовий контейнер.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 0,2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше (№ 30) у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЕКСЕЛВІЗІОН/EXCELVISION.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Промислова Зона де ла Ломбардьер, 27 вул. де ла Ломбардьер, АННОНЕ, 07100, Франція/

Zone Industrielle de la Lombardiere, 27 rue de la Lombardiere, ANNONAY, 07100, France

Заявник.

ЛАБОРАТУАР ТЕА/LABORATOIRES THEA.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

12 вул. Луї Блеріо 63100 КЛЕРМОН-ФЕРРАН СЕДЕКС 2, Франція/

12 rue Louis Bleriot 63100 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2, France