

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЛАУТАН (GLAUTAN)

Склад:

діюча речовина: травопрост;

1 мл крапель містить травопросту 0,04 мг;

допоміжні речовини: олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; кислота борна; пропіленгліколь; сорбіт (Е 420); цинку хлорид; кислота хлористоводнева концентрована; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів. Код АТХ S01E E04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Травопрост, аналог простагландину F_{2a} , є його повним селективним агоністом, що має високий ступінь спорідненості з FP-рецепторами простагландину. Він знижує внутрішньоочний тиск (ВОТ), збільшуючи відтік внутрішньоочної рідини по трабекулярній сітці та увеосклеральним шляхом. Зниження ВОТ у людини розпочинається приблизно через 2 години після застосування препарату, а максимальний ефект досягається через 12 годин. Значне зниження ВОТ при застосуванні одноразової дози може зберігатися протягом більше ніж 24 годин.

У клінічних дослідженнях у пацієнтів із відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією з вихідним ВОТ 25–27 мм рт. ст., які отримували травопрост 1 раз на добу, ввечері, спостерігалось зниження ВОТ на 7–8 мм рт. ст. Аналіз у підгрупах цих досліджень показав, що зниження ВОТ у темношкірих пацієнтів було на 1,8 мм рт. ст. вище, ніж у інших пацієнтів. На даний час невідомо, з чим пов'язана ця відмінність – з расою чи з дуже пігментованими райдужними оболонками.

Фармакокінетика.

Травопрост належить до ефірних проліків. Він абсорбується через рогівку, де ізопропіловий ефір гідролізується естеразами рогівки до активної вільної кислоти. Дані 4 фармакокінетичних досліджень (всього 107 пацієнтів) показали, що концентрація вільної кислоти у плазмі крові нижче 0,01 нг/мл (межа кількісного визначення) у двох третин пацієнтів. У осіб з обумовленою концентрацією в плазмі крові (N=38) середня $C_{\max}$ у плазмі крові становила $0,018 \pm 0,007$ нг/мл (в діапазоні від 0,01 до 0,052 нг/мл) і досягалася протягом 30 хвилин. За даними цих досліджень, період напіввиведення з плазми крові становить 45 хвилин. Не було відмінностей в концентраціях у плазмі крові між 1 і 7 днями, що вказувало на те, що постійна концентрація досягалася на ранній стадії і що істотного накопичення не було.

Системно, вільна кислота травопросту метаболізується в неактивні метаболіти шляхом бета-окиснення ланцюга (карбонової кислоти) з утворенням 1,2-динор- і 1,2,3,4-тетранор-аналогів через окиснення 15-гідроксильної частини, а також шляхом розриву подвійного зв'язку 13,14.

Виділення вільної кислоти травопросту з плазми крові відбувалося швидко, і рівні, зазвичай були нижче межі кількісного визначення протягом 1 години після введення дози. Кінцевий період напіввиведення вільної кислоти травопросту був оцінений у 14 пацієнтів і становив від 17 до 86 хвилин із середнім періодом напіввиведення 45 хвилин. Менше 2 % від місцевої очної дози травопросту виводиться із сечею протягом 4 годин у вигляді вільної кислоти травопросту.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів з очною гіпертензією або відкритокутовою глаукомою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводилося.

Особливості застосування.

Пігментація

Повідомлялося, що офтальмологічний розчин травопросту може викликати

пігментацію тканин. Найчастіше повідомлялося про посилення пігментації райдужної оболонки, періорбітальної ділянки (повіки) та вій. Пігментація посилюється до тих пір, поки застосовується травопрост. Пігментація виникає за рахунок збільшення вмісту меланіну в меланоцитах, а не збільшення кількості меланоцитів. Після відміни травопросту пігментація райдужної оболонки, ймовірно, буде постійною, в той час як пігментація періорбітальної ділянки та зміни в ділянці вій у деяких пацієнтів оборотні. Пацієнтів, які застосовують препарат, слід поінформувати про можливість посилення пігментації. Довгострокові ефекти посиленої пігментації невідомі.

Зміна кольору райдужної оболонки може не бути помітною протягом від кількох місяців до кількох років. Зазвичай коричнева пігментація навколо зіниці концентрично розповсюджується до периферії райдужної оболонки ураженого ока, однак уся райдужна оболонка або її частини можуть набути більш інтенсивного коричневого кольору. При наявності невусів або веснянок на райдужній оболонці не відзначалося їх зміни під впливом терапії. Застосування препарату Глаутан можна продовжувати, якщо відбулася помітна зміна пігментації райдужної оболонки, однак пацієнтам слід проходити регулярні обстеження.

Зміни вій

Травопрост може поступово змінювати структуру вій та пушкове волосся ока, в яке застосовується. Такі зміни включали в себе збільшення довжини, товщини та кількості вій. Зміни вій зазвичай оборотні і зникають після припинення лікування травопростом.

Запальні захворювання ока

Глаутан слід з обережністю застосовувати пацієнтам із запальними захворюваннями ока, наприклад увеїтом, оскільки запалення може посилюватись.

Закритокутова глаукома, запальна або неоваскулярна глаукома

Немає досвіду застосування травопросту при закритокутовій, запальній або неоваскулярній глаукомі.

Макулярний набряк

Повідомлялося про макулярний набряк, включаючи цистоїдний макулярний набряк, під час лікування розчином травопросту.

Рекомендується з обережністю призначати Глаутан хворим з афакією, псевдофакією, розривом задньої капсули кришталика, передньокамерними лінзами або із факторами ризику розвитку макулярного набряку.

Бактеріальний кератит

Зафіксовано бактеріальний кератит, пов'язаний із використанням багаторазових контейнерів для місцевих офтальмологічних препаратів. Ці контейнери були випадково забруднені пацієнтами, у яких в більшості випадків спостерігалось паралельне захворювання рогівки або порушення цілісності поверхні епітелію ока.

Застосування пацієнтам літнього віку

В цілому не спостерігалось клінічної різниці щодо безпеки та ефективності застосування препарату літнім пацієнтам та іншим дорослим пацієнтам.

Допоміжні речовини

Глаутан містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Препарат містить олію рицинову поліетоксильовану, гідрогенізовану, яка може спричинити шкірні реакції.

Контактні лінзи

Пацієнтам необхідно знімати контактні лінзи перед закапуванням лікарського засобу Глаутан, зачекати 15 хвилин після закапування, перш ніж знову вставити контактні лінзи.

Застосування з іншими офтальмологічними препаратами

У разі застосування більш ніж одного місцевого офтальмологічного засобу препарати необхідно закапувати з інтервалом не менше 5 хвилин.

-

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дослідження на тваринах виявили негативний вплив травопросту на плід, належних контрольованих досліджень у вагітних жінок не було, слід застосовувати під час вагітності, лише якщо потенційна користь виправдовує потенційний ризик для плода.

Тератогенні ефекти

Травопрост був тератогенним у щурів при внутрішньовенній дозі до 10 мкг/кг/добу (при застосуванні препарату в дозах, які перевищували максимальну рекомендовану дозу для очей у людини (МРД) більш ніж у 250 разів), про що свідчить збільшення частоти вад розвитку скелета, а також зовнішніх і вісцеральних вад розвитку, таких як зрощення груднини, куполоподібна голова та гідроцефалія. Не спостерігалось тератогенних ефектів у щурів при внутрішньовенних дозах 3 мкг/кг/добу (у 75 разів вище МРД) або в мишей у підшкірних дозах до 1 мкг/кг/добу (у 25 разів вище МРД). Травопрост викликав збільшення постімплантаційних втрат і зниження життєздатності плода у щурів при внутрішньовенних дозах понад 3 мкг/кг/добу (в 75 разів вище МРД) і у мишей при підшкірних дозах більше 0,3 мкг/кг/добу (в 7,5 разів вище МРД).

У потомства самок щурів, які отримували підшкірно травопрост з 7-го дня вагітності до 21-го дня лактації в дозі 0,12 мкг/кг/добу (в 3 рази вище МРД), частота післяпологової смертності збільшувалася, а приріст маси тіла новонароджених зменшувався.

Неонатальний розвиток новонародженого також був порушений, про що свідчать затримка відкриття очей, відшарування вухної раковини і відділення крайньої плоти, а також зниження рухової активності.

Годування груддю

Невідомо, чи проникає травопрост або його метаболіти із очних крапель у грудне молоко людини. Дослідження на тваринах показали, що травопрост і його метаболіти здатні проникати у грудне молоко, тому застосовувати Глаутан у період годування груддю не рекомендується.

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

Як і при застосуванні будь-яких очних крапель, тимчасове затуманення зору чи інші візуальні розлади можуть вплинути на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає одразу після закапування, пацієнт повинен зачекати, поки зір не проясниться, перш ніж керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для офтальмологічного застосування.

Застосування для лікування дорослих, включаючи пацієнтів літнього віку

По 1 краплі Глаутану в кон'юнктивальний мішок ураженого ока 1 раз на добу. Оптимальний ефект досягається при введенні дози ввечері. Глаутан не слід вводити більше 1 разу на добу, оскільки більш часте введення аналогів простагландину призводить до зменшення ефекту зниження підвищеного ВОТ.

Після закапування рекомендується нососльозова оклюзія або легке закриття повіки. Це знижує системну абсорбцію лікарських засобів, введених в око, і зменшує ймовірність виникнення системних побічних ефектів.

Глаутан можна застосовувати одночасно з іншими місцевими офтальмологічними лікарськими засобами для зниження ВОТ. Якщо застосовується більше одного офтальмологічного засобу для місцевого застосування, інтервал між їхнім застосуванням має становити не менше 5 хвилин.

Якщо доза пропущена, лікування необхідно продовжити з наступної запланованої дози. Добова доза не повинна перевищувати 1 краплі в уражене око 1 раз на добу.

Якщо відбувається заміна іншого офтальмологічного антиглаукомного засобу на Глаутан, застосування іншого препарату слід припинити і наступного дня розпочати застосування Глаутану.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок

Застосування травопросту було досліджено у пацієнтів із порушеннями функції печінки, а також у пацієнтів із порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну нижчий за 14 мл/хв). Клінічно значущих змін у гематології, біохімічному складі крові або лабораторних показниках сечі у цих пацієнтів не спостерігалось. Немає необхідності у коригуванні дози таким пацієнтам.

Щоб попередити контамінацію кінчика крапельниці та розчину, необхідно бути обережним та не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат у педіатрії дітям віком до 16 років через потенційні проблеми безпеки, пов'язані зі збільшенням пігментації після тривалого застосування.

Передозування.

Не було повідомлень про будь-які випадки передозування. Місцеве передозування навряд чи призведе до виникнення токсичного ефекту. При місцевому передозуванні препаратом Глаутан слід промити око (очі) теплою водою. У разі випадкового проковтування препарату проводять симптоматичну та підтримувальну терапію.

Побічні реакції.

Дані щодо побічних реакцій були отримані під час клінічних досліджень та протягом постмаркетингового періоду застосування лікарського засобу.

З боку органів зору: гіперемія кон'юнктиви, гіперемія ока, гіперпігментація райдужної оболонки ока, біль в оці, світлобоязнь, дискомфорт в оці, відчуття стороннього тіла в оці, зниження гостроти зору, затуманення зору, сухість ока, свербіж ока, кератит, запалення ока, забарвлення рогівки, блефарит, кон'юнктивіт, катаракта, утворення лусочок по краях повік, субкон'юнктивальні крововиливи та розриви, макулярний набряк, порушення зору, знебарвлення райдужної оболонки, поглиблення борозни навколо повік, слъозотеча.

З боку шкіри та її похідних: оборотна гіперпігментація періорбітальних тканин та вій, оборотне збільшення довжини, товщини та кількості вій.

З боку імунної системи: алергія.

З боку нервової системи: головний біль, тривожність, депресія, безсоння.

З боку серця: стенокардія, брадикардія, аритмія, тахікардія.

З боку судинної системи: артеріальна гіпертензія або гіпотензія.

З боку дихальної системи: грипоподібний синдром, біль у грудях, бронхіт, синусит, носова кровотеча.

З боку травного тракту: розлади травного тракту, диспепсія, блювання.

З боку м'язово-скелетної системи: артрит, біль у спині.

З боку сечостатевої системи: нетримання сечі, інфекції сечової системи, захворювання простати.

Інші: гіперхолестеринемія, інфекція, біль.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності препарату після розкриття флакона – 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С . Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2,5 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.