

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАНОТАН®
(LANOTAN)

Склад:

діюча речовина: latanoprost;

1 мл препарату містить 0,05 мг латанопросту;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію дигідрофосфат моногідрат, натрію гідрофосфат безводний, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів. Латанопрост. Код АТС S01E E01.

Клінічні характеристики.

Показання. Зниження підвищеного внутрішньоочного тиску (ВОТ) у хворих з відкритокутовою глаукомою, хронічною закритокутовою глаукомою та підвищеним внутрішньоочним тиском.

Зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у дітей з підвищеним внутрішньоочним тиском і дитячою глаукомою.

Протипоказання. Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих (в тому числі осіб літнього віку):

Рекомендована доза становить одну краплю у кожне уражене око один раз на добу. Оптимальний ефект досягається при введенні Ланотану® ввечері.

Не слід застосовувати Ланотан® частіше, ніж один раз на добу, оскільки показано, що при застосуванні частіше, ніж раз на добу, зменшується ефект зниження внутрішньоочного тиску.

Якщо була пропущена доза, то у подальшому слід продовжувати лікування і вводити наступну дозу як зазвичай.

Після закапування Ланотану®, як і будь-яких очних крапель, рекомендовано впродовж однієї хвилини стиснути слізний мішок у ділянці медіального кута ока (оклюзія слізних точок). Цю дію слід виконувати одразу ж після введення кожної краплі.

Перед закапуванням очних крапель контактні лінзи слід знімати, а одягати їх можна лише через 15 хвилин після закапування.

У випадку застосування більш ніж одного місцевого офтальмологічного препарату, ліки необхідно призначати з інтервалом не менше 5 хвилин.

Застосування у дітей:

Очні краплі Ланотан® можна застосовувати дітям з таким же режимом дозування, як і у дорослих. Дані щодо застосування у недоношених немовлят (в яких гестаційний вік становить менш ніж 36 тижнів) відсутні. Дані щодо застосування у віковій групі до 1 року обмежені.

Побічні реакції.

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

З боку органа зору: кон'юнктивіти, легка або помірна гіперемія кон'юнктиви, ірит/увеїт (більшість випадків спостерігається у пацієнтів із супутніми факторами схильності до розвитку цих захворювань), кератит, блефарит, біль в очах, посилена пігментація райдужки, сухість очей, нечіткий зір, транзиторні точкові ерозії епітелію (переважно безсимптомні), зміни у віях та пушковому волоссі (збільшення довжини, пігментації, кількості, товщини), набряк повік, неправильний напрямок росту вій, що інколи

призводить до подразнення ока, поява додаткового ряду в'їв біля вивідних проток мейбомієвих залоз (дистихіаз), подразнення ока (печіння з відчуттям «піску в очах», свербіння, поколювання і відчуття стороннього тіла в оці), макулярні набряки, симптомні набряки й ерозії рогівки, періорбітальні набряки, кіста райдужки.

З боку серця: прискорене серцебиття, загострення стенокардії.

З боку дихальної системи: астма, погіршення перебігу бронхіальної астми, гострий напад астми та задишка.

З боку шкіри: потемніння шкіри повік, локалізована шкірна реакція на повіках, шкірні висипання.

З боку опорно-рухового апарату: біль у м'язах та суглобах.

Загальні порушення: неспецифічний біль у грудній клітці.

Профіль безпеки препарату у дітей подібний до профілю безпеки у дорослих, не було ідентифіковано жодних нових побічних ефектів. Побічними реакціями, які спостерігалися у дітей частіше, ніж у дорослих, були назофарингіт і пірексія.

Передозування. При передозуванні можуть спостерігатися: подразнення ока, кон'юнктивальна іперемія. При випадковому прийомі Ланотану® внутрішньо слід враховувати, що в одному флаконі міститься 125 мкг латанопросту; понад 90 % метаболізується при першому проходженні через печінку. Якщо доза латанопросту становить 5,5–10 мкг/кг, може спостерігатися нудота, біль у животі, запаморочення, головний біль, слабкість, припливи крові до обличчя і пітливість.

При застосуванні доз латанопросту, які в 7 разів перевищують терапевтичну дозу, у пацієнтів з помірною бронхіальною астмою не спостерігалось бронхоконстрикції.

Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека Ланотану® при його застосуванні під час вагітності не встановлена. Він може чинити небезпечний фармакологічний вплив на перебіг вагітності, на плід або на організм новонародженої дитини, тому Ланотан® не слід застосовувати під час вагітності.

Латанопрост та його метаболіти можуть проникати в материнське молоко, тому матерям, які годують груддю, не слід застосовувати препарат. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти. Даний препарат застосовують дітям віком від 1 року.

Дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату у віковій групі до 1 року обмежені. Дані щодо застосування у недоношених немовлят (у яких гестаційний вік становить менше ніж 36 тижнів) відсутні. У дітей віком до 3 років, що переважно хворіють на первинну вроджену глаукому, терапією першої лінії залишається хірургічне втручання (наприклад трабекулотомія/гоніотомія).

Особливості застосування. Ланотан® може викликати поступову зміну кольору очей за рахунок збільшення кількості коричневого пігменту у райдужній оболонці. Ефект зміни кольору очей виявляється переважно у хворих зі змішаним забарвленням райдужної оболонки, наприклад, синьо-коричневої, сіро-коричневої, жовто-коричневої або зелено-коричневої. Зміна кольору відбувається через збільшення вмісту меланіну у стромальних меланоцитах райдужної оболонки, а не збільшенням кількості меланоцитів. Як правило, коричнева пігментація, що знаходиться навколо зіниці, розповсюджується концентрично, і вся райдужна оболонка або її частина може набути інтенсивнішого коричневого кольору. Зміна кольору райдужної оболонки відбувається повільно (протягом кількох місяців чи навіть років) і не супроводжується якимись клінічними симптомами чи патологічними змінами. Після відміни препарату не відбувається подальшого збільшення кількості коричневого пігменту.

Перед призначенням лікування необхідно повідомити хворих про можливість зміни кольору очей.

Лікування лише одного ока може призвести до постійної гетерохромії. У зв'язку із застосуванням латанопросту повідомлялося про потемніння шкіри повік, яке може бути зворотним.

Латанопрост може поступово змінювати вії та пушкове волосся ока, що лікується; ці зміни включають збільшення довжини, товщини, пігментації та кількості вій або волосся та ріст вій у неправильному напрямку. Зміни у в'ях є оборотними та зникають після припинення лікування препаратом.

Дані щодо застосування латанопросту протягом періопераційного періоду у пацієнтів із катарактою обмежені, тому призначати Ланотан® таким пацієнтам слід з обережністю.

Під час лікування латанопростом повідомлялося про макулярний набряк, головним чином у пацієнтів з афакією, у пацієнтів із псевдофакією, з розривом задньої капсули кришталика, або передньокамерними лінзами, або у пацієнтів з відомими факторами ризику кістозного макулярного набряку (такими як діабетична ретинопатія та оклюзія вен сітківки). Рекомендується бути обережними під час застосування латанопросту цим пацієнтам.

У разі наявності невисів або лентиго (плям) на райдужній оболонці не відбувається їх зміни під впливом терапії. Накопичення пігменту в трабекулярній сітці або у будь-якому іншому відділі передньої камери ока не відбувається, проте хворим необхідно проходити регулярні обстеження і, залежно від клінічної ситуації, якщо відбувається збільшення пігментації райдужної оболонки, лікування Ланотаном® може бути припинене.

Існує обмежений досвід застосування латанопросту при хронічній закритокутовій глаукомі, відкритокутовій глаукомі у хворих з псевдофакією, а також при пігментній глаукомі. На сьогодні відсутні дані про застосування латанопросту при запальній, неоваскулярній або вродженій глаукомі, запальних захворюваннях очей. Ланотан® не виявляє або виявляє незначний вплив на зіницю, однак відсутні дані про дію препарату при загостренні закритокутової глаукоми. Тому Ланотан® рекомендується застосовувати при цих станах з обережністю, доки не буде отримано достатньо експериментальних даних. Слід з обережністю призначати Ланотан® пацієнтам з відомими факторами ризику, які обумовлюють схильність до ірититу/увеїту.

Досвід застосування латанопросту у пацієнтів з бронхіальною астмою обмежений, проте повідомлялося про деякі випадки загострення бронхіальної астми та/або задишки. Таким чином, призначати препарат пацієнтам з бронхіальною астмою слід з обережністю.

Ланотан® містить бензалконію хлорид, який може адсорбуватися контактними лінзами, тому їх необхідно знімати перед інстиляцією і одягати через 15 хвилин.

Повідомлялося, що бензалконію хлорид викликав точкову кератопатію та/або токсичну виразкову кератопатію, може спричиняти подразнення очей та міняти колір м'яких контактних лінз. Необхідний постійний моніторинг при частому та тривалому застосуванні препарату у пацієнтів із сухістю очей або при станах, що супроводжуються ураженням рогівки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Очні краплі можуть викликати транзиторне порушення зору, тому необхідно утриматись від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Латанопрост можна застосовувати разом з іншими офтальмологічними засобами, призначеними для зниження внутрішньоочного тиску. Якщо місцево призначено більше одного офтальмологічного препарату, їх необхідно застосовувати з інтервалом не менше 5 хвилин.

Повідомлялося про парадоксальне підвищення внутрішньоочного тиску після одночасного місцевого застосування двох аналогів простагландинів. Таким чином, не рекомендується одночасне застосування двох або більше простагландинів, аналогів простагландинів або похідних простагландинів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Активна субстанція латанопрост, аналог простагландину F_{2α}, є селективним агоністом рецептора простаноїду FP, який знижує внутрішньоочний тиск шляхом збільшення відтоку внутрішньоочної рідини. Зниження внутрішньоочного тиску починається приблизно через 3–4 години після введення препарату, а максимальний ефект відзначається через 8–12 годин. Гіпотензивна дія триває протягом 24 годин.

Основний механізм дії спрямований на збільшення увеосклерального відтоку.

Латанопрост не виявляє достовірного впливу на продукцію внутрішньоочної рідини. Не впливає на гематофтальмічний бар'єр.

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

Фармакокінетика. Латанопрост - це ізопропіловий ефір проліків, які самі по собі неактивні, але після гідролізу з утворенням кислоти латанопросту він стає біологічно активним. Проліки добре проникають через рогівку, і всі ліки, які потрапляють у внутрішньоочну рідину, гідролізуються при проходженні через рогівку.

Максимальна концентрація у внутрішньоочній рідині досягається приблизно через 2 години після місцевого застосування. Після застосування очних крапель латанопрост розподіляється у першу чергу у передньому сегменті, кон'юнктиві і повіках. Лише незначна кількість препарату досягає заднього сегмента.

В оці практично не відбувається метаболізму кислоти латанопросту. Основний метаболізм відбувається в печінці. Період напіввиведення з плазми дорівнює 17 хвилин. Основні метаболіти, 1,2-динор- і 1,2,3,4,-тетранор-метаболіти зовсім не мають або мають слабку біологічну активність і виводяться в основному з сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності препарату після розкриття флакону – 42 доби.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2,5 мл у флаконі, вкладеному в пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.