

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАТАНОКС®
(LATANOX®)

Склад:

діюча речовина: латанопрост;

1 мл препарату містить латанопросту - 0,05 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид натрію дигідрофосфат моногідрат, натрію гідро- фосфат безводний, натрію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою та підвищеним офтальмотонусом.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до латанопросту, бензалконію хлориду або інших компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Препарат закачують в кон'юнктивальний мішок очей по 1 краплі 1 раз на добу, ввечері; якщо Ви пропустили час закапування, то наступну дозу вводять у звичайному режимі (тобто дозу не подвоюють). При частішому введенні препарату ефективність його знижується. Дозування 1 раз на добу не слід перевищувати.

При призначенні комбінованої терапії очні краплі різних препаратів потрібно вводити з інтервалом не менше 5 хвилин. Перед закапуванням контактні лінзи слід знімати, застосовувати через 15-20 хвилин після закапування. Тривалість лікування визначається індивідуально.

Побічні реакції.

Більшість несприятливих явищ відносяться до системи ока.

З боку органів зору:

дуже часті(1/10): підвищена пігментація райдужки,гіперемія кон'юнктиви від слабкої до помірної, запалення ока, зміни у віях (збільшення довжини, товщини, пігментації та кількості);

часті(1/100, <1/10): тимчасові переміжні ерозії епітелію, в більшості безсимптомні, блефарит, біль в оці;

нечасті(1/1000, <1/100): набряк повік, сухе око, кератит, помутніння зору, кон'юнктивіт;

рідкісні(1/10,000, <1/1000): іритит/увеїт, макулярний набряк, симптоматичні набряк та ерозії рогівки; періорбітальний набряк хибна спрямованість вій, що часом призводить до запалення ока; збільшення довжини, товщини, пігментації та кількості (більшість випадків відзначена у японській популяції), додатковий ряд вій в просвіті мейбомієвої залози (дистихіаз).

З боку серцево-судинної системи:

дуже рідкі(<1/10,000): загострення стенокардії сильне серцебиття.

З боку дихальної системи:

рідкі(1/10,000, <1/1000): астма, загострення астми та задишка.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

нечасті (1/1000, <1/100): висипання на шкірі;

рідкі ($1/10,000$, $<1/1000$): місцева шкірна реакція на повікахпотемніння шкіри кон'юнктиви повік.
Загальні розлади та стани в місці введення:

дуже рідкі ($<1/10,000$): біль в грудях.

З боку нервової системи:

головний біль, запаморочення.

З боку м'язово-скелетного апарату:

біль в м'язах, суглобах.

Передозування.

Симптоми: подразнення слизової оболонки очей, гіперемія кон'юнктиви або епісклери. При необхідності проводять симптоматичне лікування. Введення дози 5,5-10 мкг/кг спричиняє нудоту, біль у животі, запаморочення, головний біль, слабкість.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатнього досвіту щодо застосування препарату під час вагітності та в період лактації немає.

При необхідності призначення Латаноксу® в період лактації потрібно враховувати, що латанопрост та його метаболіти можуть проникати в материнське молоко.

Застосування Латаноксу® у період вагітності або годування груддю можливо тільки під контролем лікаря і лише в тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує ризик розвитку можливих побічних ефектів у плода або немовляти, лише за призначенням лікаря.

Діти.

Достатнього досвіту у використанні препарату Латанокс® у дітей немає.

Не рекомендується застосовувати Латанокс® в педіатричній практиці.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати при неоваскулярній або вродженій глаукомі.

З обережністю Латанокс® рекомендують застосовувати пацієнтам з афакією, псевдоафакією, пошкодженням задньої капсули кришталика та іншими факторами ризику розвитку макулярного набряку. Латанопрост може викликати поступову зміну кольору очей за рахунок збільшення кількості коричневого пігменту в райдужці. Цей ефект проявляється переважно у хворих із змішаним забарвленням райдужки, наприклад, синьо-коричневий, сіро-коричневий, зелено-коричневий або жовто-коричневий, що обумовлено збільшенням вмісту меланіну в стромальних меланоцитах райдужки.

Зазвичай коричнева пігментація розповсюджується концентрично навколо зіниці до периферії райдужки ока, при цьому вся райдужка або її частини можуть набути більш інтенсивний коричневий колір. У пацієнтів з рівномірно забарвленими очима синього, сірого, зеленого або коричневого кольору зміна кольору очей після двох років застосування препарату спостерігались дуже рідко. Зміни забарвлення не супроводжувались будь-якими клінічними симптомами або патологічними змінами. Після відміни препарату не спостерігалось подальшого збільшення кількості коричневого пігменту, однак вже розвинуті зміни кольору можуть бути незворотніми. При наявності невусів або лентиго на райдужці не відзначалось їх зміни під впливом терапії. До початку лікування хворих потрібно інформувати про можливість зміни кольору очей. У випадку інтенсивної зміни пігментації очей лікування може бути припинено. Лікування лише одного ока може призвести до постійної гетерохромії. При використанні контактних лінз потрібно їх зняти перед закапуванням та знову одягти не раніше ніж через 15-20 хвилин після інстиляції препарату. Зміни вій є оборотними, відновлюються після припинення лікування.

Флакони необхідно закривати після кожного використання.

Непотрібно торкатися кінчиком піпетки до очей.

Препарат містить бензалконію хлорид, який може абсорбуватись контактними лінзами.

Під час лікування латанопростом можливе виникнення макулярного набряку, включаючи цистоїдний макулярний набряк. Це головним чином має місце у пацієнтів з відсутнім кришталиком та у пацієнтів з псевдоафакією, з розірваною задньою капсулою кришталика або у пацієнтів з відомими факторами ризику набряку жовтої плями сітківки. Рекомендується бути обережними під час застосування латанопросту у цих пацієнтів.

Є лише обмежений досвід застосування латанопросту для лікування запальної неоваскулярної або вродженої глаукоми. Тому рекомендується обережне застосування латанопросту у таких випадках до набуття більшого досвіду.

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

Пацієнтам, у яких після застосування очних крапель тимчасово втрачається чіткість зору, не рекомендується керувати машиною або працювати з іншими механізмами протягом декількох хвилин після закапування препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Латанокс® має адитивну дію по відношенню до зниження внутрішньоочного тиску при його застосуванні в комбінації з блокаторами β -адренорецепторів (тимолол), простагландинами, адреноміметиками (епінефрин, дипіваліл), інгібіторами карбоангідази (ацетазоламід) та часткову адитивну дію при застосуванні в комбінації з м - холіноміметиками (пілокарпін). Дослідження *in vitro* виявили, що при змішуванні з латанопростом очні краплі, які містять тіомерсал, відбувається преципітація. Тому очні краплі, які містять вказані речовини, потрібно застосовувати з інтервалом не менше 5 хвилин

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Латанопрост є аналогом простагландину F_{2α} та селективним агоністом FP рецепторів. Знижує внутрішньоочний тиск шляхом збільшення відтоку водянистої вологи та проявляє протиглаукомну дію. Основний механізм дії латанопросту пов'язаний з підвищенням увеосклерального відтоку. Не виявляє достовірного впливу на продукцію водянистої вологи та не впливає на гематоофтальмічний бар'єр. Зниження внутрішньоочного тиску розпочинається через 3-4 години після введення препарату, максимальний ефект відзначається через 8-12 годин, тривалість дії — не менше 24 годин.

Фармакокінетика

Добре проникає через роговицю, при цьому відбувається гідроліз латанопросту до біологічно активної форми - кислоти латанопросту. Максимальна концентрація латанопросту в водянистій волозі досягається приблизно через 2 години після місцевого застосування препарату. Розподіляється, в першу чергу, в передньому сегменті ока, в кон'юнктиві та повіках. Лише незначна кількість препарату досягає заднього сегмента ока. В тканинах ока кислота латанопросту практично не метаболізується; метаболізм відбувається, головним чином, в печінці. Основні метаболіти - 1,2-динор- та 1,2,3,4-тетранор-метаболіти не мають або мають слабку біологічну активність та виводяться в основному із сечею. Період напіввиведення становить 17 хвилин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико - хімічні властивості:

безбарвна прозора рідина.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від +2 °С до +8 °С в захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Відкритий флакон зберігати при температурі не вище 25 °С протягом чотирьох тижнів.

Упаковка.

По 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці; 1 або 3 флакона-крапельниці у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом лікаря.

Виробник/заявник

«Ядран» Галенська Лабораторія д.д.

Місцезнаходження.

Свільно 20, 51000 Ріска, Хорватія