

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_____» _____ 201__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
КСАЛАТАМАКС**

Торговое название

Ксалатамакс

Международное непатентованное название

Латанопрост

Лекарственная форма

Капли глазные 0.005 %, 2.5 мл

Состав

1 мл раствора содержит

активное вещество: латанопрост - 0.050 мг

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат, динатрия гидрофосфат безводный, бензалкония хлорид, натрия хлорид, вода очищенная.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противоглаукомные препараты и миотики. Аналоги простагландинов.

Латанопрост.

Код АТХ S01EE01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Латанопрост – это сложноэфирное изопропиловое пролекарство, которое само по себе неактивно, но после гидролиза до кислоты латанопроста становится биологически активным.

Препарат хорошо проникает через роговицу, при этом происходит гидролиз латанопроста до биологически активной формы – кислоты латанопроста. Максимальная концентрация латанопроста во внутриглазной жидкости достигается примерно через два часа после местного применения препарата.

Распределяется, в первую очередь, в переднем сегменте глаза, в конъюнктиве и веках. Лишь незначительное количество препарата достигает заднего сегмента глаза.

В тканях глаза кислота латанопроста практически не метаболизируется, метаболизм происходит, главным образом, в печени. Основные метаболиты - 1,2-динор- и 1,2,3,4-тетранор-метаболиты не обладают или обладают слабой биологической активностью и выводятся в основном с мочой. Период полувыведения составляет 17 минут.

Фармакодинамика

Ксалатамакс является аналогом простагландина $F_{2\alpha}$ и селективным агонистом FP рецепторов. Снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги и оказывает противоугловое действие. Основным механизмом действия Ксалатамакса связан с увеличением увеосклерального оттока. Не оказывает достоверного влияния на продукцию водянистой влаги и не влияет на гематофтальмический барьер. Снижение внутриглазного давления начинается через 3-4 часа после введения препарата, максимальный эффект отмечается через 8-12 часов, продолжительность действия — не менее 24 ч.

Латанопрост не оказывает или оказывает незначительный эффект на внутриглазное кровообращение. В то же время, в период местного лечения, может проявляться лёгкая либо умеренная конъюнктивальная или эписклеральная гиперемия.

При использовании латанопроста в терапевтических дозах не отмечено какого-либо существенного влияния на сердечно-сосудистую или дыхательную системы.

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления ВГД у взрослых и детей (в возрасте старше 8 лет) с открытоугольной глаукомой или повышенным офтальмотонусом

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые (включая людей пожилого возраста)

Рекомендуемое лечение: По одной капле в пораженный глаз(а) один раз в день. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером. Не следует осуществлять инстилляцию препарата чаще, чем 1 раз в день, поскольку показано, что более частое введение снижает гипотензивный эффект. При пропуске одной дозы лечение продолжают по обычной схеме.

Как при применении любых глазных капель, с целью снижения возможного системного эффекта препарата, сразу после инстилляции каждой капли рекомендуется в течение 1 минуты надавливать на нижнюю слезную точку, расположенную у внутреннего угла глаза нижнего века. Эту процедуру необходимо выполнять непосредственно после инстилляции. Перед инстилляцией необходимо снять контактные линзы и установить их не

раньше, чем через 15 мин после введения. Если одновременно необходимо применять другие глазные капли, их применение следует разграничить 5-минутным интервалом.

Дети

Препарат можно применять детям с 8 лет с таким же режимом дозирования, как и у взрослых.

Побочные действия

Большинство побочных явлений относятся к офтальмологической системе. У 33% пациентов развилась пигментация радужки, другие офтальмологические побочные явления обычно являются временными и возникают при введении дозы.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии с следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$).

Очень часто

- гиперпигментация радужки
- конъюнктивальная гиперемия от легкой до умеренной
- раздражение глаз (ощущение песка в глазах, зуд, жжение и ощущение инородного тела)
- изменения ресниц и пушковых волос века (увеличение длины, толщины, пигментации и густоты ресниц)

Часто

- точечный кератит, в основном без симптомов
- блефарит
- в глазах, светобоязнь
- конъюнктивит

Нечасто

- головная боль, головокружение
- отек век
- сухость глаз
- кератит
- затуманивание зрения
- макулярный отек, включая цистовидный макулярный отек
- увеит
- стенокардия
- учащенное сердцебиение
- астма
- диспноэ
- сыпь
- миалгия
- артралгия
- боль в груди

Редко

- герпетический кератит
- воспаление радужной оболочки глаза
- отек роговицы
- эрозия роговицы
- периорбитальный отек
- трихиаз
- дистихиаз
- киста радужки
- локализованная кожная реакция на веках
- потемнение пальпебральной кожи век
- псевдопемфигоид окулярной конъюнктивы
- обострение астмы
- одышка
- зуд

Очень редко

- изменения в периорбитальной области и в области ресниц, приводящие к углублению борозды верхнего века
- обострение стенокардии у пациентов с предшествующим заболеванием
- кальцификация роговицы в связи с использованием фосфатсодержащих глазных капель у пациентов при значительных повреждениях роговицы
- боль в мышцах, боль в суставах

Зарегистрированы редкие случаи кальцификации роговицы из-за использования фосфатсодержащих глазных капель пациентами со значительным повреждением роговицы.

Дети

Профиль безопасности препарата у детей не отличался от профиля безопасности у взрослых. По сравнению с взрослой популяцией, у детей наиболее часто отмечались назофарингит и лихорадка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях после регистрации лекарственного препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата
- детский возраст до 8 лет

Лекарственные взаимодействия

Окончательные данные о лекарственном взаимодействии отсутствуют. При одновременном закапывании в глаза двух аналогов простагландинов описано парадоксальное повышение внутриглазного давления (ВГД), поэтому

одновременное применение двух и более простагландинов, их аналогов или производных не рекомендуется. Фармацевтически несовместим с глазными каплями, содержащими тиомерсал (происходит преципитация).

Особые указания

Ксалатамакс может вызывать постепенное увеличение содержания коричневого пигмента в радужке. Перед началом лечения пациентов следует проинформировать о возможности необратимого изменения цвета глаз. У пациентов, применяющих капли только в один глаз, возможно развитие гетерохромии.

Данное изменение цвета глаз наблюдалось преимущественно у пациентов с радужными оболочками смешанных цветов, то есть сине-коричневыми, серо-бурыми, желто-коричневыми и зелено-коричневыми. В исследованиях с применением латанопроста начало изменения обычно происходит в течение первых 8 месяцев лечения, редко в течение второго или третьего года и отсутствует после четвертого года лечения. Скорость прогрессирования пигментации радужки уменьшается со временем и стабилизируется через пять лет. В более отдаленные сроки эффекты повышенной пигментации радужной оболочки не изучались. В открытом 5-летнем исследовании безопасности латанопроста у 33% пациентов развилась пигментация радужки. Изменение цвета радужки в большинстве случаев незначительно и часто не изучается с клинической точки зрения. Заболеваемость у пациентов со смешанным цветом радужной оболочки колебалась от 7 до 85%, при этом радужные оболочки желто-коричневым цветом имели самую частоту возникновения изменения. У пациентов с однородно голубыми глазами никаких изменений не наблюдалось, а у пациентов с однородно серыми, зелеными или карими глазами это изменение наблюдалось редко.

Изменение цвета связано с увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах радужной оболочки глаза, а не увеличением числа самих меланоцитов. В типичных случаях коричневая пигментация появляется вокруг зрачка и концентрически распространяется на периферию в пораженных глазах. При этом вся радужная оболочка или ее части могут приобрести коричневый цвет. После прекращения лечения усиления коричневой пигментации радужки не отмечалось. В имеющихся на сегодняшний день клинических испытаниях указанное не связывали с каким-либо симптомом или патологическими изменениями.

Препарат не оказывает влияния на невусы и лентиго радужной оболочки глаз. В клинических испытаниях накопление пигмента в трабекулярной сети или в передней камере глаза не отмечено. Основываясь на 5-летнем клиническом опыте, увеличенная пигментация радужки не показала каких-либо отрицательных клинических последствий, а применение латанопроста можно продолжить при пигментации радужки. Тем не менее, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением, и, в зависимости от клинической ситуации, лечение латанопростом может быть прекращено.

Существует ограниченный опыт применения Ксалатамакса при хронической закрытоугольной глаукоме, открытоугольной глаукоме среди псевдофакичных пациентов и при пигментной глаукоме. Опыт применения Ксалатамакса при воспалительной и неоваскулярной глаукоме или воспалительных глазных состояниях отсутствует. Ксалатамакса не оказывает или оказывает незначительное воздействие на зрачок, но опыт в отношении острых приступов закрытоугольной глаукомы отсутствует. Поэтому в данных условиях рекомендуется с осторожностью применять латанопрост до получения большего опыта.

Имеются ограниченные данные об исследовании применения Ксалатамакса на протяжении периоперационного периода хирургии катаракты. Ксалатамакс следует использовать с осторожностью среди пациентов с историей герпетического кератита, и следует избегать применение препарата в случаях активного простого герпеса кератита и пациентам с историей рецидивирующего герпетического кератита, особенно связанного с аналогами простагландина.

Зарегистрированы случаи возникновения макулярного отека сетчатки, главным образом, у афакических пациентов, у псевдофакичных пациентов с разорванной задней капсулой хрусталиков, передних камерных линз или у пациентов с известными факторами риска для кистозного макулярного отека (например, диабетическая ретинопатия и окклюзия вены сетчатки). Латанопрост следует применять с осторожностью афакическим пациентам, псевдофакичным пациентам с разорванной задней капсулой хрусталиков, передних камерных линз или пациентам с известными факторами риска для кистозного макулярного отека.

У пациентов с известными предрасполагающими факторами риска развития ирита/увеита, Ксалатамакс может использоваться с осторожностью.

Существует ограниченный опыт применения препарата пациентами, страдающими астмой, но некоторые случаи обострения астмы и/или одышки были зарегистрированы в результате опыта пострегистрационного применения. Поэтому пациентам, страдающим астмой, следует с осторожностью проходить лечение, пока не будет достаточного опыта.

Наблюдалось изменение цвета периорбитальной кожи, причем большинство сообщений было в отношении пациентов из Японии. Опыт на сегодняшний день показывает, что обесцвечивание периорбитальной кожи не является постоянным, а в некоторых случаях полностью изменилось при продолжительном лечении латанопростом.

Латанопрост может вызвать постепенные изменения ресниц и пушковых волос в подвергнутом лечению глазу и окружающей области; данные изменения включают удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты ресниц и волос, а также изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц являются обратимыми и проходят после прекращения лечения.

В состав Ксалатамакса входит бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами и может менять цвет контактных

линз. Перед закапыванием капель контактные линзы необходимо снять и снова установить их через 15 мин. Требуется тщательный мониторинг при частом или длительном применении Ксалатамакса среди пациентов с сухостью глаз или в условиях нарушения состояния роговицы. При появлении болезненного ощущения в глазах, жжения или боли после применения, следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Сообщается, что бензалкония хлорид вызывает точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию, может вызвать раздражение глаз и, как известно, обесцветить мягкие контактные линзы.

В случае длительного лечения пациенты должны находиться под наблюдением.

Дети

Данные об эффективности и безопасности у детей ограничены.

Долгосрочная безопасность среди детей еще не установлена.

Беременность

Не была установлена безопасность применения Ксалатамакса при беременности. Адекватных контролируемых исследований участием беременных женщин не проводились. Имеется потенциальный риск по отношению к развитию плода и новорожденного. Таким образом, Ксалатамакс не следует использовать во время беременности.

Фертильность

При проведении исследований на животных, никакого воздействия латанопроста на мужскую или женскую фертильность не наблюдалось.

Период лактации

Латанопрост и его метаболиты могут проникать в грудное молоко, поэтому не следует применять у кормящих женщин или кормление грудью следует прекратить.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Закапывание глазных капель может вызывать транзитное ощущение "пелены перед глазами" в течение нескольких минут, что необходимо учитывать при вождении автомобиля и работе с движущимися механизмами.

Передозировка

Симптомы: раздражение слизистой оболочки глаза, гиперемия конъюнктивы или эписклеры.

Лечение: симптоматическое.

У больных бронхиальной астмой средней степени тяжести введение латанопроста в глаза в дозе в 7 раз превышающей терапевтическую, бронхоспазма не вызывало.

Форма выпуска и упаковка

По 2.5 мл препарата помещают в пластиковый флакон с пробкой-капельницей и завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом.

1 или 3 флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от +2 °С до +8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Открытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона – в течение 4 недель.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.,

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Наименование и страна держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

Наименование и страна организации-упаковщика

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

e-mail: Regulatory-KZ@jgl.ru