

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРАВАКСАЛ

Регистрационный номер: ЛП-005868

Торговое наименование: Траваксал

Международное непатентованное наименование: травопрост

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Травопрост 0,04 мг

Вспомогательные вещества:

Маннитол	46,0 мг
Макрогола глицерилгидроксистеарат	5,0 мг
Борная кислота	3,0 мг
Трометамол	1,2 мг
Бензалкония хлорид	0,15 мг
Динатрия эдета дигидрат (Трилон Б)	0,1 мг
8 М раствор натрия гидроксида или	до pH 5,5-7,0
8 М раствор хлористоводородной кислоты	
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Прозрачный или опалесцирующий бесцветный или окрашенный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противоглаукомное средство – простагландин F₂-альфа аналог синтетический.

Код АТХ: S01EE04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Травопрост – синтетический аналог простагландина F₂-альфа, является высокоселективным полным агонистом простагландиновых рецепторов FP и снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеосклеральные пути. Внутриглазное давление снижается приблизительно через 2 часа после применения, а максимальный эффект достигается через 12 часов. Значительное снижение внутриглазного давления может сохраняться в течение 24 часов после однократного применения препарата.

Фармакокинетика

Травопрост абсорбируется через роговицу глаза, где происходит гидролиз травопроста до биологически активной формы – свободной кислоты травопроста.

Максимальная концентрация (С_{max}) свободной кислоты травопроста в плазме крови достигается в течение 10-30 минут после местного применения и составляет 15-30 мкг/мл и менее.

Свободная кислота травопроста быстро выводится из плазмы, в течение часа концентрация снижается ниже порога обнаружения (менее 10 пг/мл). 1/2 свободной кислоты травопроста у человека установить не удалось в связи с ее низкой концентрацией в плазме и быстрым выведением из организма после местного применения препарата.

Метаболизм является основным путем элиминации травопроста и свободной кислоты травопроста. Пути системного метаболизма параллельны путям метаболизма эндогенного простагландина F_{2α}, которые характеризуются восстановлением двойной связи 13-14, окислением 15-гидроксильной группы и β-оксидативным расщеплением звена верхней боковой цепи. Свободная кислота травопроста и ее метаболиты в основном выводятся почками.

Коррекция дозы у пациентов с нарушениями функции печени, от слабо выраженных до тяжелых, а также у пациентов с нарушениями функции почек, от слабо выраженных до тяжелых (при клиренсе креатинина ниже 14 мл/мин) не требуется.

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления при:

- открытоугольной глаукоме;
- повышенном внутриглазном давлении.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет, беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат необходимо использовать с осторожностью у пациентов с афакией; у пациентов с псевдофакией при разрыве задней капсулы хрусталика или у пациентов с переднекамерной интраокулярной линзой; у пациентов с риском развития кистозного макулярного отека.

Препарат необходимо использовать с осторожностью у пациентов с острыми воспалительными явлениями органа зрения, а также у пациентов с факторами риска, предрасполагающими к ирииту, увеиту.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении травопроста беременными женщинами отсутствуют или ограничены. Исследования на животных с травопростом показали репродуктивную токсичность.

Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны воздерживаться от прямого контакта с веществами, содержащими простагландины. Простагландины и аналоги простагландинов – биологически активные вещества, которые могут всасываться через кожу.

Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны применять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить прямого попадания содержимого флакона на кожу. Если существенная часть содержимого флакона все же попадает на кожу (что маловероятно), участок кожи, на который попал препарат, следует немедленно промыть водой.

ятно), участок кожи, на который попал препарат, следует немедленно промыть водой.

Период грудного вскармливания

Нет данных о том, проникает ли травопрост и/или метаболиты в грудное молоко.

Фертильность

Не было проведено исследований по оценке влияния травопроста на фертильность человека. Исследования на животных показали, что влияние травопроста на фертильность отсутствует при применении препарата в дозах, превышающих максимальную рекомендуемую дозу для человека более чем в 250 раз.

Способ применения и дозы

Местно.

По 1 капле в конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 1 раз в сутки, вечером. Для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется после инстилляции препарата пережимать носослезный канал путем надавливания в области его проекции у внутреннего угла глаза.

Если доза препарата была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы. Суточная доза препарата не должна превышать 1 каплю в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки.

Препарат может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами для снижения внутриглазного давления. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

В случае если препарат назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить, и со следующего дня начать применение препарата Траваксал.

Порядок работы с упором:



- Достать упор и флакон из пачки.
- Открыть флакон с помощью упора.
- Закрепить упор на горлышке флакона.
- Установить упор на веко так, чтобы капельница находилась напротив глазного яблока, закапать необходимое количество препарата.
- Снять упор с горлышка флакона. Закрывать флакон крышкой.

Побочное действие

Общий профиль нежелательных реакций по данным клинических исследований показал, что наиболее часто встречаемыми нежелательными явлениями были конъюнктивальная инъекция и гиперпигментация радужной оболочки, частота встречаемости составляла соответственно 20 и 6 %.

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении препарата, были классифицированы следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). В каждой группе нежелательные явления представлены в порядке уменьшения серьезности. Сведения о нежелательных явлениях получены в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательное явление
Инфекционные и паразитарные заболевания	Редко	Инфекционное поражение глаз, вызванное Herpes simplex, герпетический кератит
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность, сезонная аллергия
Психические нарушения	С неизвестной частотой	Депрессия, беспокойство, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто Редко	Головная боль, головокружение, выпадение полей зрения Дисгезия
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто Часто Нечасто	Конъюнктивальная инъекция Гиперпигментация радужной оболочки, боль в глазу, дискомфорт в глазу, синдром «сухого» глаза, зуд в глазу, раздражение глаза Эрозия роговицы, увеит, ирит, кератит, точечный кератит, светобоязнь, блефарит, выделение из глаз, зрительная вежа, отек периферической области, зуд век, снижение остроты зрения, затуманивание

	Редко	зрения, слезотечение, конъюнктивит, эктропион, катаракта, корочки по краям век, усиление роста ресниц, обесцвечивание ресниц, астензия, воспаление передней камеры глаза Фотопсия, экзема век, отек конъюнктивы, появление радужных кругов вокруг источников света, фолликулез конъюнктивы, гипестезия глаза, мейбомиянит, дисперсия пигмента в передней камере глаза, мириаза, утолщение ресниц, триаза, иридоциклит, воспаление глаза Макулярный отек, западание глазных яблок
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	С неизвестной частотой	Вертиго, шум в ушах
Нарушения со стороны сердца	Нечасто Редко С неизвестной частотой	Ощущение сердцебиения Нерегулярное сердцебиение, снижение частоты сердечных сокращений Боль в груди, брадикардия, тахикардия, аритмия
Нарушения со стороны сосудистой системы	Редко	Снижение диастолического артериального давления, повышение систолического артериального давления, гипотензия, гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто Редко С неизвестной частотой	Диспноэ, астма, заложенность носа, раздражение в горле Нарушение дыхательной функции, боль в области ротоглотки, кашель, дисфония, аллергический ринит Утяжеление течения бронхиальной астмы, кровотечение из носа
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко С неизвестной частотой	Запор, сухость во рту, обострение язвы желудка, нарушение работы желудочно-кишечного тракта Диарея, боль в животе, тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Нечасто Редко С неизвестной частотой	Усиление пигментации кожи в периорбитальной области, обесцвечивание кожи, изменение структуры пушковых волос, гипертрихоз Аллергический дерматит, контактный дерматит, эритема, сыпь, изменение цвета пушковых волос, мадароз Зуд, неправильный рост пушковых волос
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	Редко С неизвестной частотой	Скелетно-мышечная боль Артралгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы	С неизвестной частотой	Дизурия, недержание мочи
Общие нарушения	Редко	Астензия
Лабораторные нарушения	С неизвестной частотой	Повышение общего специфического протестического антигена

Профиль нежелательных явлений в педиатрической практике В ходе 3-х месячных исследований 3 фазы исследования и 7-дневного фармакокинетического исследования с участием 102 педиатрических больных, профиль нежелательных явлений соответствовал таковому у взрослых пациентов. Краткосрочные профили безопасности в различных субпопуляциях педиатрической популяции также сходны. Наиболее часто встречающимися побочными реакциями в педиатрической популяции были конъюнктивальная инъекция (16,9 %) и усиление роста ресниц (6,5 %). В аналогичном 3-месячном исследовании у взрослых пациентов указанные нежелательные явления встречались с частотой 11,4 % и 0,0 % соответственно. Дополнительно у пациентов в педиатрической популяции (n=77) в ходе 3-месячного клинического исследования, аналогичного таковому с участием взрослых пациентов (n=185), отмечены единичные случаи эритемы век, кератита, слезотечения и светобоязни, общая частота встречаемости нежелательных явлений составила 1,3 % по сравнению

нию с 0,0 % во взрослой популяции.

Передозировка

Токсичность при передозировке при местном применении маловероятна. Лечение при случайном проглатывании симптоматическое и поддерживающее. В случае местной передозировки препаратом следует промыть глаза теплой водой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не было описано клинически значимых взаимодействий.

Особые указания

Препарат может вызывать постепенное изменение цвета глаз за счет увеличения количества меланосом (гранул пигмента) в меланоцитах. Этот эффект выявляется преимущественно у больных со смешанной окраской радужки, например, сине-коричневой, серо-коричневой, зелено-коричневой или желто-коричневой. Этот эффект также был отмечен у пациентов с коричневой окраской радужки. Обычно коричневая пигментация распространяется концентрически вокруг зрачка к периферии радужки глаз, при этом все радужки или ее часть могут приобрести более интенсивный коричневый цвет. Долгосрочное влияние на меланоциты и последствия этого влияния в настоящее время неизвестны. Изменение цвета радужки глаз происходит медленно и может оставаться незамеченным в течение ряда месяцев или лет. Перед началом лечения пациенты должны быть проинформированы о возможности необратимого изменения цвета глаз. В случае проведения лечения только одного глаза возможно развитие стойкой гетерохромии. После окончания терапии травопростом не отмечалось дальнейшего увеличения коричневой пигментации радужной оболочки.

Сообщалось о потемнении кожи век и/или периорбитальной области в связи с применением травопроста у 0,4 % пациентов.

Травопрост может постепенно изменить структуру ресниц глаза, на котором применяется; во время клинических исследований такие изменения наблюдались примерно у половины пациентов и включали в себя увеличение длины, толщины, пигментации и количества ресниц. Механизм изменения структуры ресниц и отдаленные последствия этого действия на сегодня неизвестны.

Нет опыта применения травопроста при воспалительных заболеваниях глаза, при неоваскулярной глаукоме, закрытоугольной глаукоме, узкоугольной или врожденной глаукоме, и есть только ограниченный опыт применения при заболеваниях глаз, вызванных нарушениями функции щитовидной железы, при глаукоме у пациентов с псевдофакцией, при пигментной или псевдоэкзофоллиативной глаукоме.

Рекомендуется с осторожностью назначать препарат больным с афакцией, псевдофакцией, разрывом задней капсулы хрусталика, с факторами риска развития цистойдного макулярного отека.

Следует избегать контакта травопроста с кожей, поскольку исследование на кроликах показали трансдермальную абсорбцию травопроста.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с факторами риска развития ирита/увеита.

Пациентам необходимо снимать контактные линзы перед закапыванием препарата. Прежде чем снова вставить контактные линзы, необходимо подождать 15 минут после закапывания.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на возможность управлять транспортными средствами и механизмами. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед управлением автотранспортными средствами и механизмами пациент должен дожидаться восстановления четкости зрения.

Форма выпуска

Капли глазные 0,04 мг/мл.

По 2,5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей.

По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению, упорным устройством или без него в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С.

Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять по окончании срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88

Производитель

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com
www.travaxal.ru