Ксалатан



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Латанопрост

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капли глазные 0.005% в виде прозрачного, бесцветного раствора.

	1 мл
латанопрост	50 мкг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 4.1 мг, натрия дигидрофосфат (моногидрат) - 4.6 мг, натрия гидрофосфат (безводный) - 4.74 мг, бензалкония хлорид - 0.2 мг, вода д/и - 995 мг.

2.5 мл - флакон-капельницы полиэтиленовые (1) - пачки картонные с контролем первого вскрытия.
2.5 мл - флакон-капельницы полиэтиленовые (3) - пачки картонные с контролем первого вскрытия.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоглаукомный препарат, аналог простагландина $F_{2\alpha}$, является селективным агонистом рецепторов FP (простагландина F) и снижает внутриглазное давление (ВГД) за счет увеличения оттока водянистой влаги, главным образом, увеосклеральным путем, а также через трабекулярную сеть.

Установлено, что латанопрост не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги и на гематоофтальмический барьер.

При применении в терапевтических дозах латанопрост не оказывает значимого фармакологического эффекта на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Снижение ВГД начинается приблизительно через 3-4 ч после введения препарата, максимальный эффект наблюдается через 8-12 ч, действие сохраняется в течение не менее 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

Латанопрост является пролекарством, всасывается через роговицу, где происходит его гидролиз (под действием эстераз) с образованием биологически активной кислоты. C_{max} латанопроста в водянистой влаге достигается примерно через 2 ч после местного применения препарата.

Распределение

V_d составляет 0.16±0.02 л/кг. Кислота латанопроста определяется в водянистой влаге в течение первых 4 ч, а в плазме - только в течение первого часа после местного применения.

Метаболизм

Кислота латанопроста, поступающая в системный кровоток, метаболизируется в основном в печени путем бета-окисления жирных кислот с образованием 1,2-динор- и 1,2,3,4-тетранор-метаболитов.

Выведение

Кислота латанопроста быстро выводится из плазмы: $T_{1/2}$ составляет 17 мин. Системный клиренс составляет примерно 7 мл/мин/кг. После бета-окисления в печени метаболиты выводятся в основном почками: после местного применения с мочой выводится примерно 88% дозы.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Экспозиция латанопроста приблизительно в 2 раза выше у детей в возрасте от 3 до 12 лет по сравнению с взрослыми пациентами и в 6 раз выше у детей в возрасте младше 3 лет. Однако профиль безопасности препарата не отличается у детей и взрослых. Время достижения C_{max} кислоты латанопроста в плазме крови составляет 5 мин для всех возрастных групп. $T_{1/2}$ кислоты латанопроста у детей такой же, как и у взрослых. В равновесной концентрации не происходит кумуляции кислоты латанопроста в плазме крови.

Показания к применению:

— снижение повышенного ВГД у взрослых и детей (в возрасте старше 1 года) с открытоугольной глаукомой или повышенным офтальмотонусом.

Относится к болезням:

- Глаукома

Противопоказания:

— возраст до 1 года (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к латанопросту или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с афакией, псевдоафакией с разрывом задней капсулы хрусталика, у пациентов с факторами риска макулярного отека (при лечении латанопростом описаны случаи развития макулярного отека, в т.ч. цистоидного); у пациентов с воспалительной, неоваскулярной глаукомой (из-за отсутствия достаточного опыта применения препарата); при бронхиальной астме, герпетическом кератите в анамнезе.

Следует избегать применения препарата Ксалатан у пациентов с активной формой герпетического кератита и рецидивирующим герпетическим кератитом, особенно связанным с приемом аналогов простагландина $F_{2\alpha}$.

Ксалатан следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития ирита/увеита.

Существуют ограниченные данные о применении препарата Ксалатан у пациентов, которым планируется оперативное вмешательство по поводу катаракты. В связи с этим у данной группы пациентов Ксалатан необходимо применять с осторожностью.

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 1 года - по 1 капле в пораженный глаз(а) 1 раз/сут. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером.

Как при применении любых глазных капель, с целью снижения возможного системного эффекта препарата, сразу после инсталляции каждой капли рекомендуется надавить на нижнюю слезную точку, расположенную у внутреннего угла глаза на нижнем веке. Это необходимо делать в течение 1 мин.

Побочное действие:

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции, относящиеся к применению препарата.

Со стороны органа зрения: раздражение глаз (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела); блефарит; гиперемия конъюнктивы; боль в глазах; усиление пигментации радужки; преходящие точечные эрозии эпителия роговицы, отек век, периорбитальный отек, отек и эрозии роговицы; конъюнктивит; удлинение, утолщение, увеличение числа и усиление пигментации ресниц и пушковых волос; ирит/увеит; кератит; макулярный отек (в т.ч. цистоидный); изменение направления роста ресниц, иногда вызывающее раздражение глаза; рост дополнительного ряда ресниц над мейбомиевыми железами, изменения в периорбитальной области и в области ресниц, приводящие к углублению борозды верхнего века; затуманенное зрение, фотофобия, сухость слизистой оболочки глаз.

Со стороны кожных покровов: сыпь, потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм (в т.ч. острые приступы или обострение заболевания у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе), одышка.

Со стороны костно-мышечной системы: боли в мышцах, боли в суставах.

Инфекции и инвазии: герпетический кератит.

Прочие: неспецифические боли в груди.

Также отмечались случаи эмболии артерии сетчатки, отслойка сетчатки и кровоизлияние в стекловидное тело у пациентов с диабетической ретинопатией.

У некоторых пациентов со значительным повреждением роговицы регистрировались очень редкие случаи кальцификации роговицы в связи с применением фосфатсодержащих глазных капель.

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

Передозировка:

Симптомы: помимо раздражения слизистой оболочки глаз, гиперемии конъюнктивы или эписклеры, других нежелательных изменений со стороны органа зрения при передозировке латанопроста не отмечалось.

При случайном приеме латанопроста внутрь следует учитывать следующую информацию: один флакон с 2.5 мл раствора содержит 125 мкг латанопроста. Более 90% препарата метаболизируется при "первом прохождении" через печень. В/в инфузия в дозе 3 мкг/кг у здоровых добровольцев не вызывала каких-либо симптомов, однако при введении дозы 5.5-10 мкг/кг наблюдались тошнота, боль в животе, головокружение, утомляемость, приливы и потливость. У больных бронхиальной астмой средней степени тяжести введение латанопроста в глаза в дозе, в 7 раз превышающей терапевтическую, не вызывало бронхоспазма.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Препарат следует назначать при беременности только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Латанопрост и его метаболиты могут выделяться с грудным молоком, поэтому в период кормления грудью препарат следует применять с осторожностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном закапывании в глаза двух аналогов простагландинов описано парадоксальное повышение ВГД, поэтому одновременное применение двух и более простагландинов, их аналогов или производных не рекомендуется.

Фармацевтическое взаимодействие

Ксалатан несовместим с глазными каплями, содержащими тиомерсал (происходит преципитация).

Особые указания и меры предосторожности:

Ксалатан следует назначать не чаще 1 раза/сут, т.к. более частое применение латанопроста приводит к ослаблению снижающего ВГД эффекта.

При пропуске одной дозы очередную дозу следует вводить в обычное время.

Латанопрост можно применять одновременно с другими классами офтальмологических препаратов для местного применения с целью снижения ВГД. Если пациент одновременно использует другие глазные капли, то их следует применять с интервалом, по крайней мере, 5 мин.

В состав препарата Ксалатан входит бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Перед закапыванием капель контактные линзы необходимо снять и снова установить их через 15 мин.

Латанопрост может вызывать постепенное увеличение содержания коричневого пигмента в радужке. Изменение цвета глаз обусловлено увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах радужки, а не увеличением числа самих меланоцитов. В типичных случаях коричневая пигментация появляется вокруг зрачка и концентрически распространяется на периферию радужки. При этом вся радужка или ее части приобретают коричневый цвет. В большинстве случаев изменение цвета является незначительным и может не быть установлено клинически. Усиление пигментации радужной оболочки одного или обоих глаз наблюдается, главным образом, у пациентов со смешанным цветом радужки, содержащим в основе коричневый цвет. Препарат не оказывает влияния на невусы и лентиго радужной оболочки; накопления пигмента в трабекулярной сети или в передней камере глаза не отмечено.

При определении степени пигментации радужки в течение более 5 лет не выявлено нежелательных последствий усиления пигментации даже при продолжении терапии латанопростом. У пациентов степень снижения ВГД была одинаковой вне зависимости от наличия или отсутствия усиления пигментации радужки. Следовательно, лечение латанопростом можно продолжать и в случаях усиления пигментации радужки. Такие пациенты должны находиться под регулярным наблюдением и в зависимости от клинической ситуации лечение может быть прекращено.

Усиление пигментации радужки обычно наблюдается в течение первого года после начала лечения, редко - в течение второго или третьего года. После четвертого года лечения этот эффект не наблюдается. Скорость прогрессирования пигментации со временем снижается и стабилизируется через 5 лет. В более отдаленные сроки эффекты повышенной пигментации радужки не изучались. После прекращения лечения усиления коричневой пигментации радужки не отмечалось, однако изменение цвета глаз может оказаться необратимым.

В связи с применением латанопроста описаны случаи потемнения кожи век, которое может быть обратимым.

Латанопрост может вызвать постепенные изменения ресниц и пушковых волос, такие как удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц являются обратимыми и проходят после прекращения лечения.

У пациентов, применяющих капли только в один глаз, возможно развитие гетерохромии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение глазных капель может вызвать преходящее затуманивание зрения. Управлять автомобилем или пользоваться сложной техникой во время применения препарата следует с осторожностью.

Применение в детском возрасте

Противопоказан к применению у детей в возрасте до 1 года.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 4 недель, при этом флакон следует хранить при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ksalatan