Пролатан



Код АТХ:

- S01EE01

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:

Форма выпуска, описание и состав

Капли глазные прозрачные, бесцветные.

	1 мл
латанопрост	0.05 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0.2 мг, натрия хлорид - 4.1 мг, динатрия гидрофосфат безводный - 4.74 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат - 4.6 мг, вода д/и - до 1 мл.

2.5 мл - флакон-капельницы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
2.5 мл - флакон-капельницы полиэтиленовые (3) - пачки картонные.
5 мл - флакон-капельницы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
5 мл - флакон-капельницы полиэтиленовые (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Латанопрост - аналог простагландина F2α - является селективным агоннстом рецепторов FP и снижает внутриглазное давление (ВГД) за счет увеличения оттока водянистой влаги, главным образом, увеосклеральным путем, а также через трабекулярную сеть. 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.

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.

Фармакокинетика

Всасывание

Латанопрост, являясь пролекарственной формой, всасывается через роговицу, где происходит его гидролиз до биологически активной кислоты. Концентрация в водянистой влаге достигает максимума примерно через 2 ч после местного применения.

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

Латанопрост, являясь пролекарством, подвергается гидролизу в роговице под действием эстераз с образованием биологически активной кислоты. 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 ($T_{1/2}$=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 % введенной дозы.

Дети

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 минут 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 внутриглазного давления (ВГД) у взрослых и детей (в возрасте старше 1 года) с открытоугольпой глаукомой или повышенным офтальмотонусом.

Примечание: У детей младше 3 лет с первичной врожденной глаукомой, терапией первой линии остается хирургическое лечение (трабекулотомия/гониотомия).

Относится к болезням:

- Глаукома

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к латанопросту или другим компонентам препарата;

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

С осторожностью

Афакия, псевдоафакия с разрывом задней капсулы хрусталика, пациенты с известными факторами риска макулярного отека (при лечении латанопростом описаны случаи развития макулярного отека, в том числе цистоидного); воспалительная, неоваскулярная или врожденная глаукома (из-за отсутствия достаточного опыта применения препарата); астма; герпетический кератит в анамнезе.

Следует избегать применения препарата Пролатан у пациентов с активной формой герпетического кератита и рецидивирующим герпетическим кератитом, особенно связанным с приемом аналогов простагландина. Пролатан следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития ирита/увеита. Существуют ограниченные данные о применении препарата Пролатан у пациентов, которым планируется оперативное вмешательство по поводу катаракты. В связи с этим у данной группы больных Пролатан необходимо применять с осторожностью.

Способ применения и дозы:

У **взрослых и детей старше 1 года** - по одной капле в пораженный глаз(а) 1 раз в день. 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 минуты.

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, отек век, перпорбитальный 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; затуманивание зрения, фотофобия, сухость слизистой оболочки глаз.

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

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

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

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: боли в мышцах/суставах.

Общие и местные реакции: неспецифические боли в груди.

Инфекции и инвазии: герпетический кератит.

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

Дети

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

Передозировка:

Помимо раздражения слизистой оболочки глаз, гиперемии конъюнктивы или эписклеры, других нежелательных изменений со стороны органа зрения при передозировке латанопроста не известны.

При случайном приеме препарата Пролатан внутрь следует учитывать следующую информацию: один флакон с 2.5 мл раствора содержит 125 мкг латанопроста, 5 мл - 250 мкг латанопроста. Более 90% препарата метаболизируется при первом прохождении через печень. Внутривенная 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.

В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Латанопрост и его метаболиты могут выделяться в грудное молоко, 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.

Фармацевтически несовместим с глазными каплями, содержащими тиомерсал - преципитация.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат Пролатан следует применять не чаще одного раза в день, так как более частое введение латанопроста приводит к ослаблению снижающего ВГД эффекта.

При пропуске одной дозы, следующую дозу следует вводить в обычное время.

Препарат Пролатан 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 минут.

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

Пролатан 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 меланоцнтов. 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 трабскулярной 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 препаратом Пролатан 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 наблюдался. Скорость прогрессировать 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.

Препарат Пролатан 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.

Применение глазных капель может вызвать преходящее затуманивание зрения.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Управлять автомобилем или пользоваться сложной техникой во время применения препарата следует с осторожностью.

Условия хранения:

Хранить при температуре 2-8°C, в защищенном от света месте. Вскрытый флакон хранить не более 45 суток при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. 45 суток после вскрытия флакона. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

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