

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.12.2016 № 1345
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11416/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.03.2023 № 428

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛАНОТАН®
(LANOTAN)

Склад:

діюча речовина: latanoprost;

1 мл препарату містить 0,05 мг латанопросту;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію дигідрофосфат моногідрат, натрію гідрофосфат безводний, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів. Код АТХ S01E E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина латанопрост, аналог простагландину F_{2α}, є селективним агоністом простаноїдного рецептора FP, який знижує внутрішньоочний тиск шляхом збільшення відтоку водянистої вологи. Зниження внутрішньоочного тиску у людини починається приблизно через 3-4 години після введення препарату, а максимальний ефект відзначається через 8-12 годин. Гіпотензивна дія триває протягом щонайменше 24 годин.

Базові дослідження показали, що латанопрост є ефективним у якості монотерапії. Крім того, були проведені клінічні дослідження комбінованого застосування препарату. Вони включали дослідження, які показали, що латанопрост ефективний у комбінації з бета-адреноблокаторами (тимолол). Короткострокові (1 або 2 тижні) дослідження показують, що дія латанопросту є адитивною при застосуванні у комбінації з адренергічними агоністами (дипіваліл епінефрину), пероральними інгібіторами карбоангідрази (ацетазоламід) та щонайменше частково адитивною при застосуванні з холінергічними агоністами (пілокарпін).

Клінічні дослідження показали, що латанопрост не впливає значним чином на продукування внутрішньоочної рідини. Не було виявлено жодного впливу латанопросту на гематофтальмологічний бар'єр.

Латанопрост не спричиняв флуоресцеїну в задньому сегменті псевдофакічних очей людини протягом короткострокового лікування.

Не було виявлено будь-якого значущого фармакологічного впливу латанопросту у клінічних дозах на серцево-судинну та дихальну системи.

Фармакокінетика.

Латанопрост (молекулярна маса 432,58) – це ізопропіловий ефір активної речовини, тобто проліки, які самі по собі є неактивними, але після гідролізу з утворенням кислоти латанопросту він стає біологічно активним.

Проліки добре проникають через рогівку, і всі ліки, які потрапляють у внутрішньоочну рідину, гідролізуються при проходженні через рогівку.

Дослідження у людини показали, що максимальна концентрація у внутрішньоочній рідині досягається приблизно через 2 години після місцевого застосування. Після місцевого застосування у мавп латанопрост розподіляється головним чином у передньому сегменті, у кон'юнктиві та в повіках. Тільки незначна кількість препарату досягає заднього сегмента.

У оці практично не відбувається метаболізму кислоти латанопросту. Основний метаболізм препарату відбувається у печінці. У людини період напіввиведення з плазми становить 17 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів дитячого віку з підвищеним внутрішньоочним тиском та дитячою глаукомою.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вичерпні дані про взаємодію з іншими лікарськими засобами відсутні.

Повідомлялося про парадоксальне підвищення внутрішньоочного тиску після одночасного очного застосування двох аналогів простагландинів. Тому не рекомендується одночасно застосовувати два або більше простагландинів, аналогів простагландинів або їх похідних.

Дослідження взаємодії лікарських засобів проводили лише у дорослих пацієнтів.

Особливості застосування.

Ланотан[®] може спричинити поступову зміну кольору очей за рахунок збільшення кількості коричневого пігменту у райдужній оболонці ока. Ще до початку лікування слід проінформувати пацієнтів про можливість перманентної зміни кольору очей. Лікування лише одного ока може призвести до перманентної гетерохромії.

Зміна кольору очей спостерігається переважно у хворих зі змішаним забарвленням райдужної оболонки, наприклад, синьо-коричневе, сіро-коричневе, жовто-коричневе або зелено-коричневе. У дослідженнях латанопросту поява зміни кольору зазвичай відбувалася протягом перших 8 місяців лікування, рідко – протягом другого або третього року та не спостерігалася після четвертого року лікування. Прогресування пігментації райдужної оболонки з часом знижується і стабілізується через 5 років. Ефект посилення пігментації після 5 років лікування препаратом не оцінювався. У відкритому 5-річному дослідженні безпечності латанопросту у 33 % пацієнтів було зареєстроване посилення пігментації райдужної оболонки ока (див. розділ «Побічні реакції»). Зміни кольору райдужної оболонки у більшості випадків незначні і часто є непомітними з клінічної точки зору. Частота випадків у пацієнтів зі змішаним кольором райдужки коливалася від 7 % до 85 %, причому пацієнти з жовто-коричневим кольором райдужки мали найбільшу частоту. Зміни кольору очей не спостерігалося у пацієнтів з однорідним блакитним кольором очей та були рідкісними у пацієнтів з однорідним сірим, зеленим або коричневим кольором очей.

Зміна кольору відбувається через підвищення вмісту меланіну у стромальних меланоцитах райдужки, а не через збільшення кількості меланоцитів. Як правило, коричнева пігментація навколо зіниці поширюється концентрично у напрямку периферії ураженого ока, проте уся райдужна оболонка або її частини можуть набувати більш коричневого кольору. Після припинення лікування подальше посилення коричневої пігментації райдужки не спостерігалося. На даний час у клінічних дослідженнях не було отримано даних, що це явище пов'язано з будь-якими симптомами або патологічними змінами.

При наявності невусів або веснянок на райдужній оболонці не відзначалося їх зміни під впливом терапії. У клінічних дослідженнях не спостерігалося накопичення пігменту у трабекулярній сітці або у будь-якому іншому відділі передньої камери ока. Результати застосування препарату вказують на те, що збільшення пігментації райдужної оболонки не

зумовлює клінічних ускладнень і застосування латанопросту можна продовжувати у випадку, якщо відбулася зміна пігментації райдужки. Однак пацієнтам слід проходити регулярні обстеження та, якщо клінічна ситуація того вимагатиме, лікування препаратом Ланотан® слід припинити.

Досвід застосування препарату Ланотан® обмежений при хронічній закритокутовій глаукомі, відкритокутовій глаукомі у пацієнтів з псевдофакією, а також при пігментній глаукомі. На даний час відсутні дані про застосування препарату Ланотан® при запальній та неоваскулярній глаукомі або при запальних захворюваннях очей. Ланотан® не проявляє або проявляє незначний вплив на зіницю, проте дані про застосування препарату при гострих нападах закритокутової глаукоми відсутні. У зв'язку з цим при таких станах рекомендується застосовувати Ланотан® з обережністю, поки не буде отримано більше даних.

Дані дослідження щодо застосування препарату Ланотан® під час періопераційного періоду при хірургічному лікуванні катаракти обмежені. Таким пацієнтам Ланотан® слід застосовувати з обережністю.

Ланотан® необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам з герпетичним кератитом в анамнезі, але його застосування слід уникати у випадках активного кератиту, спричиненого вірусом простого герпесу, та пацієнтам з рецидивуючим герпетичним кератитом в анамнезі, особливо пов'язаного з аналогами простагландинів.

Надходили повідомлення про випадки макулярного набряку (див. розділ «Побічні реакції»), головним чином у пацієнтів з афакією, у пацієнтів з псевдофакією та розривом задньої капсули кришталика або передньокамерними лінзами, а також у пацієнтів з відомими факторами ризику кістозного макулярного набряку (такими як діабетична ретинопатія та оклюзія вен сітківки). Ланотан® слід з обережністю застосовувати пацієнтам з афакією, пацієнтам з псевдофакією та розривом задньої капсули кришталика або передньокамерними лінзами, або пацієнтам з відомими факторами ризику кістозного макулярного набряку.

Ланотан® можна застосовувати з обережністю пацієнтам з відомими факторами ризику розвитку іриту/увейту.

Досвід застосування препарату пацієнтам з бронхіальною астмою обмежений, хоча протягом постреєстраційного періоду повідомлялося про деякі випадки загострення бронхіальної астми та/або задишки. Поки не накопичено достатнього клінічного досвіду, призначати препарат пацієнтам з бронхіальною астмою слід з обережністю, див. також розділ «Побічні реакції».

Спостерігалися зміни кольору шкіри у періорбітальній ділянці, причому більшість випадків відзначена у японських пацієнтів. Наявні на даний час дані свідчать про те, що зміна забарвлення шкіри у періорбітальній ділянці не є постійною, і в деяких випадках вона зникала під час продовження лікування препаратом Ланотан®.

Латанопрост може поступово змінювати її та пушкове волосся навколо ока, в яке вводився препарат, а також у прилеглих ділянках; до цих змін відносяться збільшення довжини, товщини, пігментації та кількості волосин у віях або пушковому волоссі, а також ріст вій у неправильному напрямку. Зміни у віях є оборотними та зникають після припинення прийому препарату.

Ланотан® містить бензалконію хлорид, який часто використовується як консервант в офтальмологічних препаратах. Надходили повідомлення, що бензалконію хлорид спричиняв точкову кератопатію та/або токсичну виразкову кератопатію. Він також може спричиняти подразнення ока та зміну кольору м'яких контактних лінз. При частому або тривалому застосуванні препарату Ланотан® пацієнтам із сухістю очей або захворюваннями, при яких ушкоджується рогівка, необхідно здійснювати ретельний моніторинг стану. Контактні лінзи можуть абсорбувати бензалконію хлорид, тому їх слід знімати перед застосуванням препарату Ланотан®, але можна одягати через 15 хвилин (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Безпечність цього лікарського засобу для застосування вагітним жінкам не встановлена. Його фармакологічна дія становить потенційний ризик для протікання вагітності, для плода або новонародженого. У зв'язку з цим Ланотан® не слід використовувати у період вагітності.

Годування груддю

Латанопрост та його метаболіти можуть проникати у грудне молоко, тому матерям, які годують груддю, слід припинити лікування препаратом Ланотан[®] або призупинити годування груддю.

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

Як і застосування інших препаратів, закапування очних крапель може спричинити тимчасову нечіткість зору. Поки цей ефект не мине, пацієнтам не слід керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих, у тому числі осіб літнього віку

Рекомендована терапія: по 1 краплі в уражене око 1 раз на добу. Оптимальний ефект досягається при застосуванні препарату Ланотан[®] ввечері.

Ланотан[®] не слід застосовувати частіше, ніж 1 раз на добу, оскільки показано, що при частішому застосуванні зменшується ефективність зниження внутрішньоочного тиску.

У разі пропуску дози слід продовжити лікування, прийнявши наступну дозу у звичайний час.

Як і для будь-яких крапель очних, для зменшення можливої системної абсорбції при закапуванні рекомендується впродовж 1 хвилини стискати слізний мішок у ділянці медіального кута ока (оклюзія слізних точок). Це необхідно робити одразу ж після закапування кожної краплі.

Перед закапуванням крапель очних слід знімати контактні лінзи та встановлювати їх знову можна через 15 хвилин.

При застосуванні кількох офтальмологічних засобів місцевої дії препарати слід застосовувати з інтервалом щонайменше 5 хвилин.

Діти.

Краплі очні Ланотан[®] можна застосовувати пацієнтам дитячого віку з таким самим дозуванням, як і для дорослих.

Дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату у віковій групі до 1 року дуже обмежені. Відсутні доступні дані щодо застосування недоношеним немовлятам (народженим раніше 36 тижня вагітності).

У дітей вікової групи від народження до 3 років, які страждають головним чином на первинну вроджену глаукому, хірургічне втручання (наприклад, трабекулотомія/гоніотомія) залишається методом першої лінії.

Довгострокова безпечність застосування препарату дітям не встановлена.

Передозування.

Окрім подразнення ока та кон'юнктивальної гіперемії, інших побічних ефектів з боку очей при передозуванні препарату Ланотан[®] не зафіксовано.

Наступна інформація може бути корисною у разі випадкового проковтування препарату Ланотан[®]. В одному флаконі міститься 125 мкг латанопросту. Більше 90 % метаболізується при першому проходженні через печінку. Внутрішньовенна інфузія препарату у дозі 3 мкг/кг здоровим добровольцям не спричиняла появи будь-яких симптомів, однак у дозі 5,5-10 мкг/кг спричиняла нудоту, біль у животі, запаморочення, підвищену втомлюваність, припливи та пітливість.

Однак при застосуванні місцево в очі доз латанопросту, які в 7 разів перевищують клінічну дозу препарату Ланотан[®], у пацієнтів з помірною бронхіальною астмою не спостерігалось бронхостенозу.

У разі передозування препарату Ланотан[®] слід проводити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Більшість небажаних явищ пов'язано з органами зору. У відкритому 5-річному дослідженні латанопросту у 33 % пацієнтів була зареєстрована зміна пігментації райдужної оболонки (див. розділ «Особливості застосування»). Інші офтальмологічні небажані явища зазвичай є тимчасовими і виникають після введення препарату.

Інфекційні та паразитарні захворювання: герпетичний кератит.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку органів зору: посилена пігментація райдужної оболонки; легка або помірна гіперемія кон'юнктиви, подразнення ока (печіння з відчуттям піску в очах, свербіж, поколювання та відчуття стороннього тіла в оці); зміни вій та пушкового волосся (збільшення довжини, товщини, пігментації та кількості) (переважна більшість випадків спостерігалась у японських пацієнтів), транзиторні точкові епітеліальні ерозії, переважно безсимптомні; блефарит; біль в очах; фотофобія; набряк повік; сухість очей; кератит; нечіткість зору; кон'юнктивіт, ірит/увеїт (більшість випадків зареєстрована у пацієнтів із супутніми факторами ризику до цих захворювань); макулярний набряк; симптоматичні набряки та ерозії рогівки; періорбітальний набряк; ріст вій у неправильному напрямку, що іноді призводить до подразнення ока; поява додаткового ряду вій біля вивідних проток мейбомієвих залоз (дистихіаз), періорбітальні зміни та зміни повік, що призводять до поглиблення складки повік, кіста райдужної оболонки.

З боку серця: нестабільна стенокардія, прискорене серцебиття.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхіальна астма, загострення бронхіальної астми та задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту: нечасто – нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання на шкірі, місцева шкірна реакція на повіках; потемніння пальпебральної шкіри повік.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: міалгія, артралгія.

Загальні розлади та реакції у місці введення: біль у грудях.

Про випадки кальцифікації рогівки у зв'язку з прийомом очних крапель, що містять фосфат, деякими пацієнтами, у яких була значно пошкоджена рогівка, повідомлялося дуже рідко.

Діти

Профіль безпеки латанопросту був подібним до дорослих. та не було виявлено нових небажаних явищ. Короткострокові профілі безпеки у різних підгрупах пацієнтів дитячого віку були також подібними. У пацієнтів дитячого віку частіше, ніж у дорослих, спостерігаються такі небажані явища: назофарингіт та підвищення температури тіла.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності препарату після розкриття флакону – 42 доби.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2,5 мл у флаконі № 1.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 03.03.2023.