

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.11.2015 № 724
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14725/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.04.2020 № 824

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛАУТАН
(GLAUTAN)

Склад:

діюча речовина: 1 мл крапель містить травопросту 0,04 мг;

допоміжні речовини: олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; кислота борна; пропіленгліколь; сорбіт (Е 420); цинку хлорид; кислота хлористоводнева концентрована; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів. Код АТХ S01E E04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Травопрост, аналог простагландину F_{2α}, є його повним селективним агоністом, що має високий ступінь спорідненості з FP-рецепторами простагландину. Він знижує внутрішньоочний тиск, збільшуючи відтік внутрішньоочної рідини по трабекулярній сітці та увеосклеральним шляхом. Зниження внутрішньоочного тиску у людини розпочинається приблизно через 2 години після застосування препарату, а максимальний ефект досягається через 12 годин. Значне зниження внутрішньоочного тиску при застосуванні одноразової дози може зберігатися протягом більш ніж 24 годин.

Дані щодо застосування травопросту в комбінації з тимололом 0,5 % і обмежені дані щодо застосування у комбінації з бримонідіном 0,2 % були отримані при проведенні клінічних досліджень, які продемонстрували додаткову дію травопросту при його застосуванні з цими антиглаукомними препаратами.

Травопрост значно збільшував приплив крові до очного нерва у кролів після 7 днів місцевого застосування в око (1,4 мкг 1 раз на добу).

Фармакокінетика.

Травопрост належить до ефірних проліків. Він абсорбується через рогівку, де ізопропіловий ефір гідролізується до активної вільної кислоти. Дослідження на кролях показали, що пікові концентрації 20 нг/мл вільної кислоти у внутрішньоочній рідині досягаються через 1-2 години після місцевого введення травопросту. Концентрації лікарської речовини у внутрішньоочній рідині знижуються з періодом напіввиведення приблизно 1,5 години.

Після закапування травопросту в око здоровим добровольцям виявлено низький системний вплив активної вільної кислоти. Через 10-30 хвилин після введення дози спостерігалися пікові концентрації вільної активної кислоти у плазмі крові на рівні 25 пг/мл або менше. Таким чином, рівні речовини у плазмі крові швидко знижуються протягом 1 години після введення до рівня, нижчого за межу кількісного визначення 10 пг/мл. Через низькі концентрації у плазмі крові і швидке виведення після місцевого застосування період напіввиведення вільної активної кислоти у людини не визначався.

Метаболізм є основним шляхом виведення як травопросту, так і активної вільної кислоти. Шляхи системного метаболізму паралельні шляхам метаболізму ендогенного простагландину F_{2α}, які характеризуються відновленням подвійного зв'язку 13-14, окисненням 15-гідроксильної групи і β-окиснювальним розщепленням верхнього бічного ланцюга.

Вільна кислота травопросту та його метаболіти головним чином виводяться нирками. Дія травопросту досліджувалась у пацієнтів із порушеннями функції печінки (від слабких до серйозних), а також у пацієнтів із порушеннями функції нирок (від слабких до серйозних) (кліренс креатиніну нижчий за 14 мл/хв). Коригувати дозу таким пацієнтам немає необхідності.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів з очною гіпертензією або відкритокутовою глаукомою.

Противоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводилося.

Особливості застосування.

Глаутан може поступово змінювати колір очей за рахунок збільшення числа меланосом (пігментних гранул) у меланоцитах. Перед початком лікування пацієнтів потрібно проінформувати про можливість необоротної зміни кольору очей. Лікування одного ока може спричинити необоротну гетерохромію. Наслідки довготривалого впливу на меланоцити на сьогодні невідомі. Зміна кольору райдужної оболонки відбувається повільно і може бути непомітною протягом місяців або навіть років. Зміна кольору ока, перш за все, була відзначена у пацієнтів зі змішаним кольором райдужної оболонки, тобто блакитно-карим, сіро-карим, жовто-карим і зелено-карим; однак це явище спостерігалось також і у пацієнтів із карими очима. Як правило, коричнева пігментація навколо зіниці концентрично розповсюджується до периферії райдужної оболонки ураженого ока, однак уся райдужна оболонка або її частини можуть набути більш інтенсивного коричневого кольору. Після припинення лікування подальшого збільшення коричневого пігменту в райдужній оболонці не спостерігалось.

Повідомлялося про потемніння шкіри повік та/або періорбітальної ділянки у зв'язку із застосуванням травопросту у 0,4 % пацієнтів.

Травопрост може поступово змінювати структуру вій ока, в яке застосовується; під час клінічних досліджень такі зміни спостерігалися приблизно у половини пацієнтів та включали в себе збільшення довжини, товщини, пігментації та кількості вій. Механізм зміни структури вій та віддалені наслідки цієї дії на сьогодні невідомі.

Немає досвіду застосування травопросту при запальних захворюваннях ока, при неоваскулярній глаукомі, закритокутовій глаукомі, вузькокутовій або вродженій глаукомі, і є лише обмежений досвід застосування при захворюваннях очей, спричинених порушеннями функцій щитовидної залози, при відкритокутовій глаукомі у пацієнтів з псевдофакією, при пігментній або псевдоексfolіативній глаукомі.

Рекомендується з обережністю призначати Глаутан хворим з афакією, псевдофакією, розривом задньої капсули кришталика, передньокамерними лінзами або з факторами ризику розвитку цистоїдного макулярного набряку.

Слід уникати контакту Глаутану зі шкірою, оскільки дослідження на кролях показали трансдермальну абсорбцію травопросту.

Глаутан містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Глаутан містить олію рицинову поліетоксильовану, гідрогенізовану, яка може спричинити шкірні реакції.

Слід з обережністю призначати Глаутан пацієнтам з факторами ризику розвитку іриту/увеїту.

Простагландини та їх аналоги є біологічно активним матеріалом, що може абсорбуватися через шкіру. Тому вагітні та жінки, які мають намір завагітніти, повинні бути обережними, щоб запобігти безпосередньому впливу вмісту флакона. При випадковому потраплянні значної кількості вмісту флакона на шкіру необхідно негайно ретельно промити уражену ділянку.

Пацієнтам необхідно знімати контактні лінзи перед закапуванням Глаутану, зачекати 15 хвилин після закапування, перш ніж знову вставити контактні лінзи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Травопрост чинить шкідливу фармакологічну дію на вагітних та плід/новонароджену дитину. Глаутан не слід застосовувати у період вагітності без крайньої необхідності.

Жінки репродуктивного віку. Глаутан не слід застосовувати жінкам репродуктивного віку, якщо вони не користуються контрацептивними засобами.

Годування груддю. Невідомо, чи проникає травопрост з очних крапель у грудне молоко. Дослідження на тваринах показали, що травопрост і його метаболіти здатні проникати у грудне молоко, тому застосовувати Глаутан у період годування груддю не рекомендується.

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

Як і при застосуванні будь-яких очних крапель, тимчасове затуманення зору чи інші візуальні розлади можуть вплинути на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає одразу після закапування, пацієнт повинен зачекати, поки зір не проясниться, перш ніж керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для офтальмологічного застосування.

Застосування для лікування дорослих, включаючи пацієнтів літнього віку

По 1 краплі Глаутану в кон'юнктивальний мішок ураженого ока 1 раз на добу. Оптимальний ефект досягається при введенні дози ввечері.

Після закапування рекомендується нососльозова оклюзія або легке закриття повіки. Це знижує системну абсорбцію лікарських засобів, введених в око, і зменшує ймовірність виникнення системних побічних ефектів.

Якщо застосовується більше одного офтальмологічного засобу для місцевого застосування, інтервал між їхнім застосуванням має становити не менше 5 хвилин.

Якщо дозу пропущено, лікування необхідно продовжити з наступної запланованої дози. Добова доза не повинна перевищувати 1 краплі в уражене око 1 раз на добу.

Якщо відбувається заміна іншого офтальмологічного антиглаукомного засобу на Глаутан, застосування іншого препарату слід припинити і наступного дня розпочати застосування Глаутану.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок

Застосування травопросту було досліджено у пацієнтів із порушеннями функції печінки (від слабких до серйозних), а також у пацієнтів із порушеннями функції нирок (від слабких до серйозних) (кліренс креатиніну нижчий за 14 мл/хв). Немає необхідності у коригуванні дози таким пацієнтам.

Щоб попередити контамінацію кінчика крапельниці та розчину, необхідно бути обережним та не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці.

Діти.

Ефективність та безпека застосування Глаутану пацієнтам віком до 18 років не були встановлені, тому призначати препарат пацієнтам цієї групи не рекомендується до одержання відповідних даних.

Передозування.

Не було повідомлень про випадки передозування. Місцеве передозування навряд чи призведе до виникнення токсичного ефекту. При місцевому передозуванні препаратом Глаутан слід промити око (очі) теплою водою. У разі випадкового проковтування препарату проводять симптоматичну та підтримувальну терапію.

Побічні реакції.

З боку органів зору: гіперемія кон'юнктиви, гіперемія ока, гіперпігментація райдужної оболонки ока, біль в оці, світлобоязнь, дискомфорт в оці, відчуття стороннього тіла в оці, зниження гостроти зору, затуманення зору, сухість ока, свербіж ока, кератит, запалення ока, забарвлення рогівки, блефарит, кон'юнктивіт, катаракта, утворення лусочок по краях повік, субкон'юнктивальні крововиливи та розриви, макулярний набряк.

З боку шкіри та її похідних: оборотна гіперпігментація періорбітальних тканин та вій, оборотне збільшення довжини, товщини та кількості вій.

З боку імунної системи: алергія.

З боку нервової системи: головний біль, тривожність, депресія.

З боку серця: стенокардія, брадикардія.

З боку судинної системи: артеріальна гіпертензія або гіпотензія.

З боку системи дихання: грипоподібний синдром, біль у грудях, бронхіт, синусит.

З боку травного тракту: розлади травного тракту.

З боку м'язово-скелетної системи: артрит, біль у спині.

З боку сечостатевої системи: нетримання сечі, інфекції сечової системи, захворювання простати.

Інші: гіперхолестеринемія.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності препарату після розкриття флакона 28 діб.

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

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C . Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2,5 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

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. 09.04.2020.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.11.2015 № 724
Регистрационное удостоверение
№ UA/14725/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
09.04.2020 № 824

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ГЛАУТАН
(GLAUTAN)

Состав:

действующее вещество: 1 мл капле содержит травопроста 0,04 мг;

вспомогательные вещества: масло касторовое полиэтоксилированное, гидрогенизированное; кислота борная; пропиленгликоль; сорбит (Е 420); цинка хлорид; кислота хлористоводородная концентрированная; натрия гидроксид; вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для применения в офтальмологии. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Аналоги простагландинов. Код АТХ S01E E04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Травопрост, аналог простагландина F_{2α}, является его полным селективным агонистом, имеющим высокую степень сродства с FP-рецепторами простагландина. Он снижает внутриглазное давление, увеличивая отток внутриглазной жидкости по трабекулярной сетке и увеосклеральным путем. Снижение внутриглазного давления у человека начинается приблизительно через 2 часа после применения препарата, а максимальный эффект достигается через 12 часов. Значительное снижение внутриглазного давления при применении однократной дозы может сохраняться в течение более 24 часов.

Данные о применении травопроста в комбинации с тимололом 0,5 % и ограниченные данные о применении в комбинации с бримонидином 0,2 % были получены при проведении клинических исследований, которые продемонстрировали дополнительное действие травопроста при его применении с этими антиглаукомными препаратами.

Травопрост значительно увеличивал прилив крови к главному нерву у кроликов после 7 дней местного применения в глаз (1,4 мкг 1 раз в сутки).

Фармакокинетика.

Травопрост принадлежит к эфирным пролекарствам. Он абсорбируется через роговицу, где изопропиловый эфир гидролизуется до активной свободной кислоты. Исследования на кроликах показали, что пиковые концентрации 20 нг/мл свободной кислоты во внутриглазной жидкости достигаются через 1-2 часа после местного введения травопроста. Концентрации лекарственного вещества во внутриглазной жидкости снижаются с периодом полувыведения приблизительно 1,5 часа.

После закапывания травопроста в глаза здоровым добровольцам выявлено низкое системное влияние активной свободной кислоты. Через 10-30 минут после введения дозы наблюдались пиковые концентрации свободной активной кислоты в плазме крови на уровне 25 пг/мл или меньше. Таким образом, уровни вещества в плазме крови быстро снижаются в течение 1 часа после введения до уровня ниже границы количественного определения 10 пг/мл. Из-за низких концентраций в плазме крови и быстрого выведения после местного применения период полувыведения свободной активной кислоты у человека не определялся.

Метаболизм является основным путем выведения как травопроста, так и активной свободной кислоты. Пути системного метаболизма параллельны путям метаболизма эндогенного простагландина F_{2α}, которые характеризуются восстановлением двойной связи 13-14, окислением 15-гидроксильной группы и β-окислительным расщеплением верхней боковой цепи.

Свободная кислота травопроста и его метаболиты главным образом выводятся почками. Действие травопроста исследовалось у пациентов с нарушениями функции печени (от слабых до серьезных), а также у пациентов с нарушениями функции почек (от слабых до серьезных) (клиренс креатинина ниже 14 мл/мин). Корректировать дозу таким пациентам нет необходимости.

Клинические характеристики.

Показания.

Снижение повышенного внутриглазного давления у пациентов с глазной гипертензией или открытоугольной глаукомой.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследований о взаимодействии с другими лекарственными средствами не проводилось.

Особенности применения.

Глаутан может постепенно изменять цвет глаз за счет увеличения числа меланосом (пигментных гранул) в меланоцитах. Перед началом лечения пациентов нужно проинформировать о возможности необратимого изменения цвета глаз. Лечение одного глаза может вызвать необратимую гетерохромию. Последствия длительного влияния на меланоциты на данный момент неизвестны. Изменение цвета радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение месяцев или даже лет. Изменение цвета глаз, прежде всего, было отмечено у пациентов со смешанным цветом радужной оболочки, то есть голубо-карим, серо-карим, желто-карим и зелено-карим; однако это явление наблюдалось также и у пациентов с карими глазами. Как правило, коричневая пигментация вокруг зрачка концентрично распространяется к периферии радужной оболочки пораженного глаза, однако вся радужная оболочка или ее части могут приобрести более интенсивный коричневый цвет. После прекращения лечения дальнейшего увеличения коричневого пигмента в радужной оболочке не наблюдалось.

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

Травопрост может постепенно изменять структуру ресниц глаза, в который применяется; при проведении клинических исследований такие изменения наблюдались приблизительно у половины пациентов и включали в себя увеличение длины, толщины, пигментации и количества ресниц. Механизм изменения структуры ресниц и отдаленные последствия этого действия на данный момент 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

функций щитовидной железы, при открытоугольной глаукоме у пациентов с псевдофакией, при пигментной или псевдоэкссфолиативной глаукоме.

Рекомендуется с осторожностью назначать Глаутан больным с афакией, псевдофакией, разрывом задней капсулы хрусталика, переднекамерными линзами или факторами риска развития цистойдного макулярного отека.

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

Глаутан содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Глаутан содержит масло касторовое полиэтоксилированное, гидрогенизированное, которое может вызвать кожные реакции.

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

Простагландины и их аналоги являются биологически активным материалом, который может абсорбироваться через кожу. Поэтому беременные и женщины, планирующие беременность, должны быть осторожными, чтобы предотвратить непосредственное влияние содержимого флакона. При случайном попадании значительного количества содержимого флакона на кожу необходимо немедленно тщательно промыть пораженный участок.

Пациентам необходимо снимать контактные линзы перед закапыванием Глаутана, подождать 15 минут после закапывания, прежде чем установить контактные линзы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Травопрост оказывает вредное фармакологическое действие на беременных и плод/новорожденного. Глаутан не следует применять в период беременности без крайней необходимости.

Женщины репродуктивного возраста. Глаутан не следует применять женщинам репродуктивного возраста, если они не пользуются контрацептивными средствами.

Кормление грудью. Неизвестно, проникает ли травопрост из глазных капель в грудное молоко. Исследования на животных показали, что травопрост и его метаболиты способны проникать в грудное молоко, поэтому применять Глаутан в период кормления грудью не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Как и при применении каких-либо глазных капель, временное затуманивание зрения или другие визуальные расстройства могут повлиять на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами. Если затуманивание зрения возникает сразу после закапывания, пациент должен подождать, пока зрение не прояснится, прежде чем управлять автомобилем или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Для офтальмологического применения.

Применение для лечения взрослых, включая пациентов пожилого возраста

По 1 капле Глаутана в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 1 раз в сутки. Оптимальный эффект достигается при введении дозы вечером.

После закапывания рекомендуется носослезная окклюзия или легкое закрытие века. Это снижает системную абсорбцию лекарственных средств, введенных в глаз и уменьшает вероятность возникновения системных побочных эффектов.

Если применяется более одного офтальмологического средства для местного применения, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

Если доза пропущена, лечение необходимо продолжить со следующей запланированной дозы. Суточная доза не должна превышать 1 капли в пораженный глаз 1 раз в сутки.

Если происходит замена другого офтальмологического антиглаукомного средства на Глаутан, применение другого препарата следует прекратить и на следующий день начать применение Глаутана.

Применение при нарушениях функции печени и почек

Применение травопроста было исследовано у пациентов с нарушениями функции печени (от слабых до серьезных), а также у пациентов с нарушениями функции почек (от слабых до серьезных) (клиренс креатинина ниже 14 мл/мин). Нет необходимости в коррекции дозы таким пациентам.

Чтобы предупредить контаминацию кончика капельницы и раствора, необходимо быть осторожным и не касаться век, прилегающих участков или других поверхностей кончиком флакона-капельницы.

Дети.

Эффективность и безопасность применения Глаутана пациентам до 18 лет не были установлены, поэтому назначать препарат пациентам этой группы не рекомендуется до получения соответствующих данных.

Передозировка.

Не было сообщений о каких-либо случаях передозировки. Местная передозировка вряд ли приведет к возникновению токсического эффекта. При местной передозировке препаратом Глаутан следует промыть глаз (глаза) теплой водой. При случайном проглатывании препарата проводят симптоматическую и поддерживающую терапию.

Побочные реакции.

Со стороны органов зрения: гиперемия конъюнктивы, гиперемия глаза, гиперпигментация радужной оболочки глаза, боль в глазу, светобоязнь, дискомфорт в глазу, ощущение инородного тела в глазу, снижение остроты зрения, затуманивание зрения, сухость глаза, зуд глаза, кератит, воспаление глаза, окрашивание роговицы, блефарит, конъюнктивит, катаракта, образование чешуек по краям век, субконъюнктивальные кровоизлияния и разрывы, макулярный отек.

Со стороны кожи и ее производных: обратимая гиперпигментация периорбитальных тканей и ресниц, обратимое увеличение длины, толщины и количества ресниц.

Со стороны иммунной системы: аллергия.

Со стороны нервной системы: головная боль, тревожность, депрессия.

Со стороны сердца: стенокардия, брадикардия.

Со стороны сосудистой системы: артериальная гипертензия или гипотензия.

Со стороны системы дыхания: гриппоподобный синдром, боль в груди, бронхит, синусит.

Со стороны пищеварительного тракта: расстройства пищеварительного тракта.

Со стороны мышечно-скелетной системы: артрит, боль в спине.

Со стороны мочеполовой системы: недержание мочи, инфекции мочевой системы, заболевания простаты.

Другие: гиперхолестеринемия.

Срок годности. 2 года.

Срок годности препарата после вскрытия флакона 28 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 2,5 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Дата последнего пересмотра. 09.04.2020.