

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «11» июля 2024 г.
№ N076740

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ланотан®

Международное непатентованное название

Латанопрост

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 0,05 мг/мл, 2,5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Аналоги простагландинов. Латанопрост.

Код ATX S01EE01

Показания к применению

- снижение повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых пациентов (в том числе у пациентов пожилого возраста) с открытоугольной глаукомой и внутриглазной гипертензией
- снижение повышенного ВГД у пациентов детского возраста с повышенным ВГД и детской глаукомой

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к латанопросту или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 8 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Применение у детей

Так как препарат Ланотан® содержит бензалкония хлорид, применение противопоказано детям до 8 лет.

Долгосрочная безопасность у детей пока не установлена.

При применении Ланотан® может постепенно изменять цвет глаза, повышая содержание коричневого пигмента в радужной оболочке. Перед назначением лечения следует проинформировать пациента о возможности необратимого изменения цвета глаза. При введении препарата только в один глаз может возникнуть необратимая гетерохромия.

Такое изменение цвета глаза преимущественно наблюдалось у пациентов со смешанной окраской радужной оболочки, то есть имеющих голубую и коричневую, серую и коричневую, желтую и коричневую или зеленую и коричневую окраски. Начало изменений обычно наблюдается в течение первых 8 месяцев лечения, редко - в течение второго или третьего года. После четвертого года лечения этот эффект не наблюдался. Скорость прогрессирования изменения пигментации радужной оболочки со временем снижается и стабилизируется через пять лет. По прошествии пяти лет эффекты усиленной пигментации радужной оболочки не оценивали. Изменение цвета радужной оболочки в большинстве случаев незначительно и часто незаметно при клиническом обследовании. Частота возникновения явления у пациентов со смешанной окраской радужной оболочки находится в диапазоне 7–85 %, при этом самая высокая частота возникновения отмечена у людей с желто-коричневыми радужными оболочками. У пациентов с равномерным голубым цветом глаз изменений не наблюдалось, а у пациентов с равномерным серым, зеленым или коричневым цветом глаз изменения наблюдались редко.

Изменение цвета глаз обусловлено увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах радужной оболочки, а не увеличением числа самих меланоцитов. В типичных случаях коричневая пигментация появляется вокруг зрачка и концентрически распространяется к периферии радужной оболочки больного глаза, при этом вся радужная оболочка или ее части могут приобрести более выраженный коричневый цвет. После прекращения терапии дальнейшего усиления коричневой пигментации радужной оболочки не наблюдалось.

Препарат не оказывал влияния на невусы и лентиги радужной оболочки. Накопления пигмента в трабекулярной сети или в какой-либо области передней камеры глаза не наблюдалось. Не было получено свидетельств того, что повышенная пигментация радужной оболочки вызывает какие-либо негативные клинические последствия. Однако, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением и, в зависимости от клинической ситуации, лечение препаратом Ланотан® может быть прекращено.

Данные о применении препарата Ланотан® при хронической закрытоугольной глаукоме, при открытоугольной глаукоме у пациентов с псевдофакическим глазом и при пигментной глаукоме ограничены. Отсутствует опыт применения препарата Ланотан® при воспалительной и неоваскулярной глаукоме или воспалительных заболеваниях глаза. Ланотан® не оказывает или оказывает незначительное влияние на зрачок, но опыт применения при острых приступах закрытоугольной глаукомы

отсутствует. Поэтому при этих состояниях Ланотан® рекомендуется использовать с осторожностью, ввиду недостаточного клинического опыта.

Имеется ограниченное количество исследовательских данных по применению препарата Ланотан® во время периоперационного периода при хирургическом лечении катаракты. Ланотан® следует применять с осторожностью у таких пациентов.

Ланотан® следует применять с осторожностью у пациентов с герпетическим кератитом в анамнезе. Не следует применять препарат во время активной фазы герпетического кератита и у пациентов с рецидивирующим герпетическим кератитом в анамнезе, особенно связанным с применением аналогов простагландинов.

Имеются сообщения о случаях макулярного отека, в основном у пациентов с афакией, у пациентов с псевдофакией и разрывом задней или передней капсулы хрусталика или у пациентов с известными факторами риска кистозного макулярного отека (такими как диабетическая ретинопатия и окклюзия вен сетчатки). Ланотан® следует с осторожностью применять у пациентов с афакией, у лиц с псевдофакией и разрывом задней или передней капсулы хрусталика или у пациентов с известными факторами риска кистозного макулярного отека.

Ланотан® можно применять с осторожностью у пациентов с выявленными факторами риска, обуславливающими предрасположенность к ириту/увеиту.

Имеется ограниченный опыт применения препарата у пациентов с бронхиальной астмой, однако были получены сообщения о некоторых случаях обострения бронхиальной астмы и/или одышки при пострегистрационном использовании. Поэтому у пациентов с бронхиальной астмой следует применять препарат с осторожностью, ввиду недостаточного клинического опыта.

Наблюдалось изменение цвета кожи вокруг глаз, при этом большинство сообщений получено по поводу пациентов японского происхождения. Имеющийся к настоящему времени опыт применения свидетельствует, что изменение цвета кожи вокруг глаз не является необратимым, и в некоторых случаях явление исчезало даже при продолжении применения препарата Ланотан®.

Ланотанопрост может вызывать постепенные изменения ресниц и пушковых волос подвергаемого лечению глаза и окружающих его областей; такие изменения включают удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты ресниц или волосков и изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц обратимы при прекращении терапии.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ланотан® может взаимодействовать с другими лекарственными препаратами.

В случае использования пациентом или его ребенком в данный момент или в прошлом каких-либо других лекарственных препаратов, в том числе

отпускаемых без рецепта (включая глазные капли), об этом необходимо сообщить лечащему врачу пациента или лечащему врачу ребенка. В частности, необходимо сообщить лечащему врачу, если пациент знает, что принимает простагландины, аналоги простагландинов или производные простагландинов.

Специальные предупреждения

Консервант

Ланотан® содержит бензалкония хлорид, который часто используют в качестве консерванта в офтальмологических препаратах. Исходя из доступных ограниченных данных, отсутствуют различия в профиле нежелательных явлений у детей по сравнению со взрослыми. Однако, в целом, у детей глаза реагируют сильнее на данное раздражающее вещество, чем у взрослых. Раздражение может повлиять на соблюдение режима лечения у детей. Сообщалось, что бензалкония хлорид вызывает раздражение глаза, симптомы сухости глаз и может влиять на слезную пленку и поверхность роговицы. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с сухостью глаз и у пациентов с возможными аномалиями роговицы. В случае длительного применения препарата следует контролировать состояние пациентов.

Вспомогательные вещества

У некоторых пациентов со значительным повреждением роговицы регистрировались очень редкие случаи кальцификации роговицы в связи с применением фосфатсодержащих глазных капель. При частом закапывании не исключен риск образования плохо растворимых соединений, которые могут вызвать кальцификацию роговицы, так как в состав лекарственного препарата Ланотан® входят вспомогательные вещества натрия дигидрофосфат моногидрат и динатрия фосфат.

Контактные линзы

Контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид, и поэтому их следует снимать перед введением препарата Ланотан®, но можно снова надеть через 15 минут.

Применение в педиатрии

Данные по эффективности и безопасности в возрастной группе младше 1 года (4 пациента) весьма ограничены. Данные по применению у недоношенных детей (гестационный возраст менее 36 недель) отсутствуют.

У детей в возрасте от 0 до 3 лет, которые главным образом страдают первичной врожденной глаукомой (ПВГ), первоочередным лечением остается хирургическая операция (например, трабекулотомия/гониотомия). Долгосрочная безопасность у детей пока не установлена.

Во время беременности или лактации

Не следует применять Ланотан® во время беременности или кормления грудью, кроме случаев, когда лечащий врач считает это необходимым. Необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом перед применением этого препарата во время беременности и кормления грудью,

а также в случае возможности наступления беременности или планирования беременности.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При применении препарата Ланотан® возможно испытывать кратковременную нечеткость зрения. В этом случае запрещается управлять автотранспортными средствами и работать с инструментами и механизмами, пока зрение не прояснится.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые (включая пожилых больных)

Применять Ланотан® необходимо всегда в точности согласно указаниям лечащего врача или лечащего врача ребенка. В случае сомнений необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или лечащим врачом ребенка.

Рекомендуемая дозировка для взрослых (в том числе пожилых пациентов) и детей составляет 1 каплю один раз в сутки в пораженный(е) глаз(а).

Рекомендуется закапывать препарат вечером.

Пользователи контактных линз

Если пациент или его ребенок носит контактные линзы, перед применением препарата Ланотан® их необходимо снять. После применения препарата Ланотан® следует подождать 15 минут перед тем, как снова надеть контактные линзы.

Частота применения с указанием времени приема

Частота закапывания препарата не должна превышать 1 раз в сутки, поскольку установлено, что при более частом применении эффективность препарата снижается.

Если была пропущена доза, то в дальнейшем следует продолжать лечение и вводить следующую дозу как обычно.

Метод и путь введения

Ланотан® может применяться одновременно с другими глазными каплями для снижения внутриглазного давления. В случае применения более чем одного местного офтальмологического препарата, лекарства необходимо назначать с интервалом не менее 5 минут.

Длительность лечения

Необходимо применять Ланотан® согласно указаниям лечащего врача пациента или лечащего врача ребенка пациента, пока врач не отменит препарат.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: раздражение слизистой оболочки глаз и конъюнктивальная гиперемия.

При случайном приеме латанопроста внутрь следует знать, что в 2,5 мл флаконе содержится 125 мкг латанопроста, более 90% препарата метаболизируется при первом прохождении через печень. Внутривенная

инфузия в дозе 3 мкг/кг не вызывала никаких симптомов, но введение дозы 5,5–10,0 мкг/кг приводило к тошноте, болям в животе, головокружению, повышенной утомляемости, приливам и чрезмерной потливости. Семикратная терапевтическая доза латанопроста при применении в виде глазных капель у пациентов с умеренной бронхиальной астмой не индуцировала бронхоспазм.

Лечение при передозировке: симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению этого препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать побочные эффекты, хотя и не у каждого пациента.

Очень часто (могут встречаться у более чем 1 из 10 человек):

- постепенное изменение цвета глаза за счет увеличения количества коричневого пигмента в окрашенной части глаза, известной как радужная оболочка. При глазах смешанного цвета (коричнево-голубые, серо-коричневые, желто-коричневые или зелено-коричневые), изменение будет заметнее, чем в случае с одноцветными глазами (голубые, серые, зеленые или коричневые). Изменение цвета глаз может длиться годами, однако обычно оно становится заметным в течение 8 месяцев с начала лечения. Изменение цвета может быть необратимым, и оно может быть более заметным, если Ланотан® закапывается только в один глаз. Предполагается, что изменение цвета глаз не сопровождается какими-либо проблемами для здоровья. После отмены лечения препаратом Ланотан® изменение цвета глаз прекращается
- покраснение глаз
- раздражение глаз (ощущение жжения, песка в глазу, зуд, покалывание и ощущение инородного тела в глазу). Если пациент испытывает сильное раздражение глаз, в результате которого образуется повышенное слезотечение, или рассматривает вариант прекращения применения данного лекарственного препарата, следует незамедлительно (в течение недели) обратиться к своему лечащему врачу или медсестре. Возможно, потребуется пересмотр лечения для дальнейшего получения адекватной для состояния пациента терапии
- постепенное изменение ресниц подвергнутого лечению глаза и тонких волос вокруг этого же глаза, что чаще всего наблюдается у пациентов японского происхождения. Эти изменения включают повышение

интенсивности цвета (потемнение), увеличение длины, толщины и числа ресниц

Часто (могут встречаться у 1 из 10 человек):

- раздражение или повреждение поверхности глаза, воспаление век (блефарит), боль в глазу, светочувствительность (фотофобия), конъюнктивит

Нечасто (могут встречаться у 1 из 100 человек):

- отечность век, сухость глаза, воспаление или раздражение поверхности глаза (кератит), нечеткость зрения, воспаление окрашенной части глаза (увеит), отечность сетчатки (макулярный отек)
- кожная сыпь
- боль в грудной клетке (стенокардия), ощущение сердечных сокращений (ощущение сердцебиения)
- астма, одышка (диспноэ)
- боль в грудной клетке
- головная боль, головокружение
- тошнота, рвота
- боль в спине, мышечная боль

Редко (могут встречаться у 1 из 1000 человек)

- воспаление радужной оболочки (ирит), симптомы отека или царапания/повреждения поверхности глаза, отек вокруг глаза (периорбитальный отек), изменение направления роста ресниц или дополнительный ряд ресниц, рубцевание на поверхности глаза, заполненная жидкостью область в окрашенной части глаза (киста радужной оболочки)
- кожные реакции на веках, потемнение кожи век
- ухудшение астмы
- тяжелый зуд кожи
- развитие инфекции глаза, вызванной вирусом простого герпеса (ВПГ)

Очень редко (могут встречаться у 1 из 10 000 человек):

- ухудшение стенокардии у пациентов, имеющих сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания, вид запавших глаз (углубление борозд век)

Побочные эффекты, которые наблюдались у детей чаще, чем у взрослых: выделения из носа и зуд в носу, повышение температуры.

В очень редких случаях у некоторых пациентов с тяжелым повреждением прозрачного слоя передней части глаза (роговицы) образовывались мутные пятна на роговице из-за отложения кальция в ходе лечения.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество - латанопрост 0,05 мг,

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия гидрофосфат безводный, натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный раствор

Форма выпуска и упаковка

По 2,5 мл препарата разливают во флаконы полиэтиленовые, укупоренные капельницами и крышками винтовыми с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку-самоклейку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения 2 года.

Срок хранения после вскрытия флакона – 42 суток.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080,

г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080,

г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан,

принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz