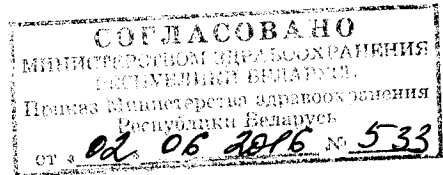


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДУОПРОСТ



ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
ДУОПРОСТ

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Глазные капли, раствор (0,05 мг латанопроста + 5 мг тимолола)/мл

Описание: прозрачный бесцветный раствор практически свободный от частиц.

СОСТАВ

1мл содержит:

Активное вещество: латанопрост 0,05 мг/мл, тимолол (в виде тимолола малеата) 5 мг/мл.

Вспомогательные вещества: динатрия фосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, 1М раствор натрия гидроксида или хлористоводородной кислоты, вода очищенная.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ
S01ED51

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противоглаукомное средство комбинированное (простагландина F2-альфа аналог синтетический + бета-адреноблокатор).

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Дуопрост - комбинированный препарат, в состав которого входят два действующих вещества: латанопрост и тимолола малеат.

Оба компонента снижают повышенное внутриглазное давление за счет различных механизмов действия, общий эффект приводит к более выраженному снижению внутриглазного давления по сравнению с монотерапией каждым из них.

Латанопрост является аналогом простагландина F2 α и селективным агонистом FP рецепторов. Снижает внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги. Основным механизмом действия латанопроста связан с увеличением увеосклерального оттока. Латанопрост не оказывает существенного влияния на продуцирование водянистой влаги и на гематоофтальмический барьер или на внутриглазную циркуляцию крови.

Тимолол - неселективный блокатор β 1- и β 2-адренорецепторов. Тимолол снижает внутриглазное давление путём уменьшения образования водянистой влаги в цилиарном эпителии.

Дуопрост проявляет значительно большее снижение среднего дневного внутриглазного давления по сравнению с монотерапией латанопростом или тимололом при назначении 1 раз в сутки.

Применение препарата вечером может более эффективно снижать внутриглазное давление, чем при применении утром. Однако при рассмотрении рекомендаций по применению препарата утром или вечером следует принимать во внимание образ жизни пациента. Следует помнить, что в случае недостаточной эффективности комбинированного препарата может быть эффективным назначение отдельно тимолола 2 раза в сутки и латанопроста 1 раз в сутки. Начало действия препарата наступает в течение часа, а максимальный эффект длится от 6 до 8 часов. Эффект снижения внутриглазного давления продолжается до 24 часов в случае многократного применения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Снижение внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой и повышенным внутриглазным давлением при недостаточном ответе на лечение β -блокаторами или аналогами простагландинов местного действия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста

Рекомендуемая доза - 1 капля в пораженный глаз (глаза) 1 раз в сутки.

Если доза пропущена, лечение следует продолжать следующей запланированной дозой. Доза не должна превышать 1 каплю в пораженный глаз/глаза 1 раз в сутки.

Контактные линзы необходимо снять перед закапыванием глазных капель. Линзы можно надевать через 15 минут после закапывания.

Если пациенту назначено более одного офтальмологического лекарственного средства, препараты следует применять как минимум с 5-минутным интервалом.

При использовании пациентом окклюзии носослезного канала или если пациент закрывает веки на 2 минуты, системное поглощение препарата снижается. Это может привести к снижению интенсивности системных побочных эффектов и увеличению эффективности местного действия препарата.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков не установлена.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты сгруппированы в зависимости от частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$) и очень редко ($<1/10000$).

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль.

Со стороны органа зрения: очень часто - усиление пигментации радужной оболочки; часто - раздражение глаз (включая жжение, воспаление и зуд), боль в глазах; нечасто - покраснение глаз, конъюнктивит, нечеткость зрения, усиление слезоотделения, блефарит, нарушения состояния роговицы, конъюнктивальные нарушения, ошибочная рефракция.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - сыпь, зуд, гипертрихоз, расстройства кожи.

Сосудистые расстройства: гипертензия.

Инфекции и инвазии: инфекции, синусит и инфекции верхних дыхательных путей.

Со стороны костно-мышечной системы, соединительной ткани и костей: артрит.

Во время клинических исследований в спонтанных сообщениях и литературе сообщалось об отдельных побочных эффектах, специфичных для отдельных компонентов Дуопроста.

Латанопрост

Инфекции и инвазии: герпетический кератит.

Со стороны нервной системы: головокружение.

Со стороны органов зрения: изменения век и пушковых волос (увеличение длины, толщины, количества и усиление пигментации) пятнистая эпителиальная эрозия; периорбитальный отек, ирит / увеит; макулярный отек (у пациентов с афакией, у пациентов с артификацией и отрывом задней капсулы хрусталика или у пациентов с известными факторами риска развития макулярного отека) сухость слизистой оболочки глаз кератит, отек роговицы и эрозии; неправильное направление ресниц, что может привести к раздражению глаз, кисты радужной оболочки; светобоязнь; изменения периорбитали и глазного века как результат углубления глазной борозды, ощущение инородного тела, песка в глазу.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ухудшение течения стенокардии, сердцебиение.

Со стороны дыхательной системы, органов средостения и грудной клетки: астма, обострение астмы, одышка.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: потемнение кожи участка век и локализованная

кожная реакция на веках.

Со стороны костно-мышечной системы, соединительной ткани и костей: боль в суставах, боль в мышцах.

Нарушение общего состояния: боль в грудной клетке.

Тимолол

Со стороны иммунной системы: системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованные и генерализованные высыпания, зуд, анафилактические реакции.

Расстройства метаболизма и пищеварения: гипогликемия, анорексия.

Со стороны психики: депрессия, ухудшение памяти, бессонница, кошмарные сновидения, спутанность сознания, галлюцинации, тревога, дезориентация, нервозность, снижение либидо.

Со стороны нервной системы: обморок, нарушения мозгового кровообращения, ишемия головного мозга, усиление симптоматики и признаков миастении, головокружение, парестезии, сонливости, головной боли.

Со стороны органов зрения: симптомы и признаки раздражения глаз (жгучие ощущения, покалывание в глазах, зуд, слезотечение, покраснение), блефарит, кератит, помутнение зрения, а также отслоение сосудистой оболочки глаз после трабекулоэктомии (см. раздел «Меры предосторожности»), снижение чувствительности роговицы, сухость глаз, эрозия роговицы, птоз, изменения рефракции, диплопия, гиперемия конъюнктивы, преходящие точечные эпителиальные эрозии, отек век, дистихиаз.

Со стороны органов слуха: шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, боль в груди, сердцебиение, отеки, аритмия, застойная сердечная недостаточность, предсердно-желудочковая блокада, прекращение сердечной деятельности, сердечная недостаточность, ухудшение стенокардии.

Со стороны сосудистой системы: артериальная гипотензия, феномен Рейно, ощущение холода в кистях и стопах.

Со стороны респираторной системы, органов средостения и грудной клетки: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с существующей бронхоспастической болезнью), одышка, кашель, отек легких, нарушение дыхания.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: дисгевзия, тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота, ретроперитонеальный фиброз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: алоpecia, псориазоподобные высыпания или обострение псориаза, кожная сыпь, псевдопемфигоид.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительных тканей: миалгия, системная красная волчанка.

Со стороны половой системы и молочных желез: нарушения половой функции, снижение либидо, импотенция, болезнь Пейрони.

Нарушение общего состояния и связанное со способом применения препарата: астения / утомляемость, боль в груди, отек.

Сообщалось о единичных случаях кальцификации роговицы при применении глазных капель, содержащих фосфат, у некоторых пациентов со значительным повреждением роговицы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активным веществам или к любому другому компоненту препарата.

Реактивные заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму или бронхиальную астму в анамнезе, тяжёлые хронические обструктивные заболевания лёгких.

Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла; синусно-атриовентрикулярная блокада II или III степени, которая не поддаётся контролю с помощью водителя ритма; сердечная недостаточность кардиогенный шок.

Период беременности и кормления грудью.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Нет данных о передозировке Дуопроста у людей.

Симптомы при системной передозировке тимолола: брадикардия, артериальная гипотензия, бронхоспазм, прекращение сердечной деятельности. Если возникают такие симптомы, следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Исследования показали, что тимолол не выводится полностью при диализе.

Кроме раздражения глаз и гиперемии конъюнктивы, других побочных эффектов со стороны органов зрения при передозировке латанопростом не наблюдалось.

Следующая информация будет полезной, если латанопрост случайно приняли внутрь.

Лечение. Промывание желудка, симптоматическое лечение. Латанопрост в значительной степени метаболизируется во время первого прохождения через печень. Инфузии в дозе 3 мкг/кг у здоровых добровольцев не вызывали никаких симптомов, но применение дозы 5,5-10 мкг/кг сопровождалось тошнотой, абдоминальной болью, головокружением, утомляемостью, приливами и повышенной потливостью. Эти проявления были от легких до умеренных по тяжести и исчезали без проведения лечения в течение 4 часов после завершения инфузии. У пациентов с умеренной бронхиальной астмой бронхостеноз не был вызван латанопростом при применении местно в семикратной терапевтической дозе латанопроста.

Имеются сообщения о непреднамеренной передозировке раствором тимолола малеата, что привело к системным эффектам, таким как головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм и остановка сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением работы сердца и тяжёлыми расстройствами периферического кровообращения (заболеваниями сердечно-сосудистой системы, например, с ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала и сердечной недостаточностью, гипотонией, блокадой сердца I степени, болезнью или синдромом Рейно).

Следует с осторожностью применять Дуопрост для лечения пациентов с хроническими обструктивными заболеваниями лёгких (ХОБЛ).

β-блокаторы могут маскировать симптомы и признаки гипогликемии и гипертиреоза, поэтому необходимо с осторожностью назначать пациентам, у которых возможно развитие спонтанной гипогликемии.

Офтальмологические препараты β-блокаторов могут вызвать сухость глаз, поэтому пациентам с заболеванием роговицы следует с осторожностью назначать эти препараты.

Одновременное применение двух β-блокаторов местного действия или двух простагландинов не рекомендуется.

При применении β-блокаторов пациенты с анамнезом, отягощённым атопическими заболеваниями или тяжёлыми анафилактическими реакциями на различные аллергены, могут более интенсивно реагировать на повторный контакт с этими аллергенами и не реагировать на обычные дозы адреналина, используемые для лечения анафилактических реакций.

Если пациент принимает тимолол, об этом следует сообщить анестезиологу.

Воздействие на органы зрения

Латанопрост может постепенно изменять цвет глаз. Этот эффект преимущественно наблюдается у пациентов со смешанным цветом радужки, например, зелено-коричневым, желто-коричневым или сине/зелено-коричневым. Как правило, пигментация распространяется концентрически, но и вся радужная оболочка может быть окрашена интенсивнее в коричневый цвет. Изменение цвета радужной оболочки глаза происходит медленно и ее можно не замечать в течение нескольких месяцев или лет. Это изменение не связано с развитием патологических изменений. Сообщалось о потемнении кожи век, которое может быть обратимым, в связи с применением латанопроста.

При применении латанопроста может наблюдаться увеличение длины и толщины ресниц, пигментации и количества ресниц или волос, а также рост ресниц в неправильном направлении. Изменения ресниц являются обратимыми после прекращения лечения. Лечение не влияет на невусы или веснушки радужки.

Латанопрост следует с осторожностью применять пациентам с герпетическим кератитом в анамнезе, а также пациентам с рецидивирующим герпетической кератитом в анамнезе, связанным с применением аналогов простагландинов.

Дуопрост следует с осторожностью назначать пациентам с афакией, артификацией, отрывом задней капсулы хрусталика или у пациентов с известными факторами риска развития макулярного отека

Использование контактных линз

Дуопрост содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз, а также менять цвет мягких контактных линз. При частом и длительном применении Дуопроста пациентам необходимо тщательное наблюдение. Контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид, поэтому линзы необходимо снять перед инстилляцией и снова надеть через 15 минут (см. раздел «Способ применения и дозы»).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Дуопрост не следует применять в период беременности.

В случае применения Дуопроста беременными женщинами в период, предшествующий рождению ребенка, следует тщательно контролировать состояние новорожденного в течение первых дней его жизни.

Препарат также не следует применять женщинам в период лактации.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И РАБОТЫ СО СПЕЦИАЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Закапывание глазных капель может вызвать кратковременное нарушение зрения. Пока зрение не нормализуется, не следует управлять автотранспортом и работать с механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Специальные исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились. Сообщалось о парадоксальном повышении внутриглазного давления после одновременного применения двух препаратов - аналогов простагландина. Поэтому применение двух или более простагландинов, аналогов простагландина или производных простагландинов не рекомендуется.

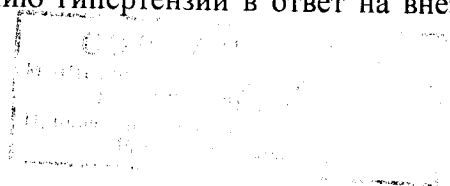
Существует возможность развития артериальной гипотензии и/или выраженной брадикардии, когда β -блокаторы в форме глазных капель назначают одновременно с пероральными блокаторами кальциевых каналов, катехоламин-истошающими лекарственными средствами или блокаторами β -адренорецепторов, антиаритмическими препаратами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметиками, гуанетидином.

Усиление системной β -блокады (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) наблюдалось во время комбинированного применения ингибиторов CYP2D6 (например, хинидина, флуоксетина, пароксетина) и тимолола.

Влияние на внутриглазное давление или известные эффекты системной β -блокады могут усиливаться при одновременном назначении Дуопроста пациентам, которые уже применяют β -блокаторы перорально. Применение двух или более β -блокаторов местной действия не рекомендуется.

В отдельных случаях сообщалось о развитии мидриаза результате одновременного применения офтальмологических β -блокаторов и адреналина (эпинефрина).

Применение β -блокаторов может привести к усилению гипертензии в ответ на внезапную отмену клонидина.



β-блокаторы могут усиливать гипогликемический эффект противодиабетических препаратов. Приём β-блокаторов может маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 2-8°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 3 года.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель. Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25°C.

УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

УПАКОВКА

По 2,5 мл раствора в пластиковом флаконе-капельнице.

Флакон-капельница вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А /СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223110, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, Тел./факс: (01774)-53801 E-mail: office@lekpharm.by

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223110, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, Тел./факс: (01774)-53801 E-mail: office@lekpharm.by

