

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КСАЛОПТИК
(XALOPTIC)

Склад:

діюча речовина: латанопрост;

1 мл крапель містить 50 мкг латанопросту;

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

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Фармакотерапевтична група.

Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів. Код АТС S01E E01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у хворих з відкритокутовою глаукомою хронічною закритокутовою глаукомою та підвищеним внутрішньоочним тиском.

Протипоказання.

- Підвищена гіперчутливість до діючої речовини або будь-якого іншого компонента препарату.
- Використання контактних лінз.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих (включаючи хворих літнього віку) становить 1 краплю в уражене око 1 раз на добу. Оптимальний ефект спостерігається при введенні латанопросту ввечері.

Доза латанопросту не повинна перевищувати зазначеної для одноразового введення, оскільки було показано, що частіше введення зменшує ефект зниження внутрішньоочного тиску.

Якщо одну дозу пропустили, наступну слід вводити, як належить за графіком.

Для зменшення системного всмоктування при введенні очних крапель рекомендується на одну хвилину притиснути слізний мішок посередині кута очної щілини (точкова оклюзія). Це слід зробити одразу після закапування крапель.

Якщо застосовують кілька місцевих офтальмологічних розчинів, їх слід закапувати з інтервалом щонайменше 5 хвилин.

Побічні реакції.

Більшість видів побічної дії стосується органів зору.

З боку органів зору

Дуже поширені ($> 1/10$): посилення пігментації райдужної оболонки; подразнення ока (в тому числі відчуття стороннього предмета в оці); зміни вій (потемніння, потовщення, подовження, збільшення кількості).

Поширені ($> 1/100$ та $< 1/10$): легка або помірна гіперемія кон'юнктиви; тимчасова точкова ерозія епітелію, переважно без симптоматики; блефарит; біль в очах.

Непоширені ($> 1/1000$ та $< 1/100$): набряк повік, сухість очей, кератит, нечіткість зору, кон'юнктивіт

Рідкісні ($< 1/1000$): ірит/увеїт; набряк жовтої плями; симптоматичний набряк та ерозія рогівки;

періорбітальний набряк; набряк шкіри повік; шкірна реакція, локалізована на повіках; неправильно спрямовані вій, що інколи призводить до подразнення ока; збільшення кількості, потемніння, потовщення, подовження волосин пушку на повіках, додатковий ряд війок довкола отвору мейбомієвої залози (дистихіаз).

З боку нервової системи

Частота невідома: головний біль, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи

Дуже рідкісні ($< 1/10000$): погіршення стенокардії у хворих, які раніше на неї страждали.

З боку дихальної системи

Непоширені ($< 1/1000$): бронхіальна астма, загострення астми і задишка.

З боку на шкірі

Непоширені ($> 1/1000$ та $< 1/100$): висипання на шкірі.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини

Частота невідома: міалгія; артралгія.

Загальні порушення

Дуже рідкісні ($< 1/10000$): біль у грудях.

Про набряк жовтої плями під час лікування латанопростом повідомлялося рідко. Ці повідомлення стосувалися в основному пацієнтів з афакією псевдофакією з розривом задньої капсули кришталика або передньої камери або хворих з відомими факторами ризику виникнення кістозного набряку жовтої плями (наприклад, діабетична ретинопатія та оклюзія вен сітківки). Не можна виключити зв'язок між застосуванням латанопросту та незрозумілим набряком жовтої плями.

Повідомлялося про рідкісні випадки іриту/увеїту. Більшість пацієнтів у таких випадках мали супутні фактори, сприятливі для розвитку іриту/увеїту.

Повідомлялося про рідкісні випадки бронхіальної астми, загострення астми і задишки. Досвід застосування препарату пацієнтам з бронхіальною астмою обмежений.

Передозування.

Інші побічні реакції, окрім подразнення ока та гіперемії кон'юнктиви, при передозуванні латанопросту не відомі.

Більше 90 % метаболізується під час першого проходження через печінку. Внутрішньовенне вливання 3 мг/кг здоровим добровольцям не викликало ніяких симптомів, але доза 5,5-10 мг/кг спричинила нудоту, біль у животі, запаморочення, втому, припливи жару, пітливість. При передозуванні латанопросту лікування повинно бути симптоматичним.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат Ксалоптик протипоказаний під час вагітності.

Латанопрост і його метаболіти можуть проникати у грудне молоко, тому Ксалоптик протипоказаний під час годування груддю.

Діти.

Безпека та ефективність для дітей не визначені, тому латанопрост застосовувати дітям не рекомендується.

Особливості застосування.

Латанопрост може поступово змінювати колір очей за рахунок збільшення кількості коричневого пігменту в райдужній оболонці. До початку лікування пацієнтів слід попередити про можливість постійної зміни кольору очей. Лікування лише одного ока може призвести до необоротної гетерохромії.

Така зміна кольору очей спостерігається переважно у хворих зі змішаним кольором райдужної оболонки, тобто синьо-карі, сіро-карі, жовто-карі або зелено-карі очі.

Зміна кольору зазвичай починається протягом перших 8 місяців лікування, але у незначній кількості пацієнтів може спостерігатися пізніше.

У хворих з однаковими блакитними очима змін не спостерігається, а у пацієнтів з однаковими сірими, зеленими або карими очима зміни були рідкісним явищем.

Зміна кольору виникає через підвищення вмісту меланіну в меланоцитах стромы райдужної оболонки, а не в результаті збільшення кількості меланоцитів. Як правило, коричнева пігментація навколо зіниці поширюється концентрично до периферії ураженого ока, але вся райдужна оболонка або її частини можуть стати ще більш коричневими. Після припинення лікування подальшого збільшення кількості коричневого пігменту в райдужній оболонці не спостерігалось.

Застосування препарату не вплинуло на невуси і веснянки райдужної оболонки. Накопичення пігменту в трабекулярній сітчастій мережі або в іншому місці передньої камери не спостерігалось. Посилення пігментації райдужної оболонки не має негативних клінічних наслідків і застосування латанопросту можна продовжувати навіть за появи такої пігментації. Однак за пацієнтами слід постійно спостерігати і, якщо клінічна ситуація показує, лікування латанопростом можна припинити.

Дані досліджень з використання латанопросту у період до і після операції катаракти обмежені. Таким пацієнтам латанопрост слід застосовувати з обережністю.

Також слід обережно застосовувати латанопрост пацієнтам з афакією, псевдофакією з розривом задньої капсули кришталика або передньої камери або хворим з відомими факторами ризику виникнення кістозного набряку жовтої плями.

Хворим з відомими факторами ризику, які сприяють появі іриту/увеїту, латанопрост можна застосовувати з обережністю.

Немає досвіду застосування хворим на тяжку бронхіальну астму. Таким пацієнтам слід призначати препарат з обережністю.

Спостерігалось знебарвлення шкіри довкола ока. Наявні дані свідчать, що зміна кольору шкіри довкола ока не є постійною, а в деяких випадках повністю зникає після припинення застосування латанопросту.

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

Застосування очних крапель, як і інших очних лікарських засобів, може призвести до тимчасової нечіткості зору. Поки цей ефект не мине, пацієнтам не слід керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування двох або більше простагландинів, аналогів простагландинів або похідних простагландинів не рекомендується. Латанопрост може застосовуватися паралельно з іншими класами офтальмологічних лікарських форм для зовнішнього застосування, призначених для зниження внутрішньо очного тиску. У разі застосування місцево більше одного офтальмологічного препарату, їх слід вводити принаймні через п'ять хвилин один після другого.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активна речовина латанопрост, аналог простагландину $F_{2\alpha}$, є селективним агоністом рецепторів FP протаноїдів, що знижує внутрішньоочний тиск шляхом збільшення відтоку водянистої вологи. Зниження внутрішньоочного тиску у людини починається приблизно через 3-4 години після введення і досягає максимуму через 8-12 годин. Зниження тиску зберігається протягом не менше 24 годин.

Дослідження показують, що основним механізмом дії є збільшення увеосклерального відтоку.

Під час короткочасного лікування латанопрост не призводив до витікання флуоресцеїну в задній сегмент ока пацієнтів із псевдофакією.

Було встановлено, що в клінічних дозах латанопрост не має значного фармакологічного впливу на серцево-судинну і дихальну системи.

Фармакокінетика.

Латанопрост – це попередник лікарського засобу у вигляді ізопропілового ефіру, який сам по собі є неактивним, але стає біологічно активним після гідролізу до кислоти латанопросту.

Попередник лікарського засобу добре всмоктується через рогівку, і весь препарат, який потрапляє у водянисту вологу ока, гідролізується під час проходження через рогівку.

Дослідження показують, що максимальна концентрація препарату у водянистій волозі у людини досягається приблизно через 2 години після місцевого введення. Кислота латанопросту практично не метаболізується в очах. Основний метаболізм відбувається у печінці. Період напіввиведення із плазми крові у людини становить 17 хвилин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина, практично вільна від сторонніх часток.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого розкриття флакона - 4 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С.

Не заморозувати.

Після розкриття флакона препарат необхідно використати протягом 4 тижнів.

Відкритий флакон зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2,5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з гарантійним кільцем до 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники.

Таежун ФАРМ. Ко. Лтд. / Taejoon Pharm. Co., Ltd

Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А./Pharmaceutical Works «Polpharma» S. A.

Відповідальний за випуск серії:

Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А./Pharmaceutical Works «Polpharma» S. A.

Місцезнаходження.

№704-1, Book-Ri, Namsa-myeon, Cheoin-gu, Yongin-city Gyeonggi-do, South Korea /

№704-1, Бук-Рі, Намса-майун, Хеїн-гу, Йонжин-Сіті, Гайеонгі-Ду, Південна Корея

19, Pelplinska Str, 83-200 Starogard Gdanskj Poland /

вул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польща