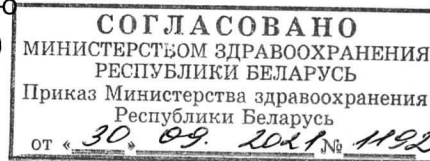


ИНСТРУКЦИЯ 6183 - 2017

по медицинскому применению
(информация для пациентов)

ДуоТрав®



Торговое название: ДуоТрав®

Международное непатентованное название: Timolol, combinations (Тимолол в комбинации)

Лекарственная форма: капли глазные 40мкг/мл + 5мг/мл

Состав:

1 мл препарата содержит:

активные вещества: травопрост 40 мкг и тимолол 5 мг (в виде тимолола малеата 6,8 мг);

вспомогательные вещества: пропиленгликоль (E1520), борная кислота, маннит (E421), полиоксиэтилен гидрогенизированное касторовое масло 40 (НСО - 40), поликватерниум-1, натрия хлорид, хлористоводородная кислота и / или натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание:

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Лекарственные средства, применяемые в офтальмологии. Средства для лечения глаукомы и миотики. Бета-адреноблокаторы. Тимолол в комбинации.

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства:

ДуоТрав® содержит два активных вещества: травопрост и тимолола малеат. Оба компонента снижают внутриглазное давление, причем благодаря взаимодополняющим механизмам их действия, снижение внутриглазного давления под влиянием комбинации более значительное, чем при действии каждого из этих компонентов в отдельности.

Показания к применению:

Снижение повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых пациентов с открытоугольной глаукомой или повышенным внутриглазным давлением, у которых не получен необходимый результат при назначении бета-блокаторов местного действия или аналогов простагландина.

Способ применения и дозировка:

Использование взрослыми, включая пожилых пациентов

Доза составляет одну каплю препарата ДуоТрав® в конъюнктивный мешок пораженного глаза (глаз) один раз в сутки утром или вечером. Препарат должен приниматься в одно и то же время каждый день.

После применения рекомендуется окклюзия носослезного канала или закрытие век на 2 минуты, для ограничения системной абсорбции лекарственного средства. В результате снижается риск развития системных побочных реакций и повышается местная активность.

При использовании более чем одного офтальмологического средства, препараты необходимо применять с интервалом не менее 5 минут.

В случае пропуска дозы, лечение должно быть продолжено со следующей запланированной дозы. Суточная доза препарата не должна превышать одной капли в конъюнктивный мешок глаза один раз в сутки.

При смене другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы на ДуоТрав®, применение другого препарата необходимо прекратить, а применение препарата ДуоТрав® должно быть начато на следующий день.

Использование в педиатрической практике

Эффективность и безопасность применения препарата ДуоТрав® у пациентов до 18 лет не установлены.

Использование при нарушениях функции печени и почек

Исследований с применением препарата ДуоТрав® или тимолола 5 мг/мл глазные капли у пациентов с нарушением функции печени или почек не проводилось.

Было проведено исследование применения травопроста у пациентов с нарушениями функции печени умеренной и тяжелой степени, а также у пациентов с нарушениями функции почек умеренной и тяжелой степени (клиренс креатинина 14 мл/мин). Для таких пациентов корректировки дозы не требовалось.

Использование глазных капель.

Пациент должен снять защитную упаковку непосредственно перед использованием. Для предотвращения микробного загрязнения капельницы и раствора необходимо соблюдать осторожность и не дотрагиваться капельницей до век, участков вокруг глаз и других поверхностей.

Пациентов следует проинформировать о том, что перед инстилляцией препарата ДуоТрав® необходимо снять контактные линзы и установить их не ранее чем через 15 минут после закапывания.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к активным или вспомогательным веществам.

Гиперчувствительность к другим бета-блокаторам.

Реактивные заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму или бронхиальную астму, тяжелое хроническое обструктивное заболевание легких в анамнезе.

Синусовая брадикардия; синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду; атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени, не контролируемая водителем ритма сердца; выраженная сердечная недостаточность; кардиогенный шок.

Тяжелый аллергический ринит; дистрофические процессы в роговице.

Меры предосторожности:

Системные эффекты

Как и другие лекарственные средства для местного применения, капли глазные ДуоТрав®, содержащие травопрост и тимолол, абсорбируются системно. Бета-блокаторы для местного применения вызывают развитие нежелательных побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой, легочной и других систем, как и при системном применении бета-адреноблокаторов. Частота развития системных побочных реакций после применения капель глазных ниже, чем при системном применении бета-блокаторов. Касательно уменьшения системной абсорбции, см. раздел «Способ применения и дозы».

Сердечные заболевания

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) и низким артериальным давлением, необходимость назначения бета-блокаторов должна тщательным образом анализироваться и должны быть рассмотрены альтернативные лекарственные средства. Пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями необходимо наблюдать на наличие ухудшения симптомов этих заболеваний и развития побочных реакций.

Из-за негативного влияния на время проведения возбуждения, бета-блокаторы следует назначать с осторожностью пациентам с блокадой сердца первой степени.

Сосудистые заболевания

Пациентов с периферическими циркуляторными нарушениями/заболеваниями (тяжёлая форма болезни Рейно или синдрома Рейно) следует лечить с осторожностью.

Нарушение дыхательных функций

Получены сообщения о развитии респираторных реакций, включая смерть, вследствие бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой, при применении капель глазных, содержащих бета-блокаторы.

ДуоТрав® необходимо с осторожностью применять у пациентов с лёгкой и средней степенью хронической обструктивной болезни лёгких и только если потенциальная польза превышает риск.

Гипогликемия/диабет

Бета-блокаторы следует применять с осторожностью у пациентов, подверженных развитию спонтанной гипогликемии или у пациентов с нестабильным диабетом, так как бета-блокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Мышечная слабость

Сообщалось, что бета-адреноблокаторы могут приводить к развитию мышечной слабости с симптомами миастении (двоение в глазах, птоз и общая слабость).

Заболевания роговицы

Офтальмологические бета-блокаторы могут вызвать сухость глаз. Пациентов с заболеваниями роговицы следует лечить с осторожностью.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

Описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных средств, подавляющих выработку водянистой влаги (например, тимолол, ацетазоламид) после фильтрующих операций.

Другие бета-блокаторы

Влияние на внутриглазное давление или известный системный эффект бета-блокаторов может потенцироваться, когда пациент уже применяет системные бета-блокаторы. Реакцию на приём этих лекарственных средств необходимо тщательно наблюдать. Не рекомендуется применение двух бета-адреноблокаторов для местного применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Хирургическая анестезия

Офтальмологические бета-блокаторы могут блокировать системное действие бета-агонистов, например, адреналина. Анестезиолог должен быть проинформирован, если пациент получает ДуоТрав®.

Гипертиреоз

Бета-блокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

Контакт с кожей

Простагландины и аналоги простагландинов являются биологически активными веществами, которые могут всасываться через кожу. Беременным женщинам или женщинам, планирующим беременность необходимо принимать меры предосторожности во избежание прямого контакта с содержимым флакона. В случае, если препарат попал на кожу, необходимо незамедлительно тщательно промыть этот участок.

Анафилактические реакции

Принимая местные бета-блокаторы, пациенты, у которых в анамнезе были атопические или тяжёлые анафилактические реакции на разные аллергены, могут быть более реактивными на повторное введение аллергенов и не отвечать на обычную дозу адреналина при лечении анафилактической реакции.

Сопутствующая терапия

Тимолол может взаимодействовать с другими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Не рекомендуется принимать сразу два препарата группы простагландинов местного действия.

Офтальмологические эффекты

Травопрост может способствовать постепенному изменению цвета глаза путем увеличения количества меланосом (пигментные гранулы) в меланоцитах. Перед началом лечения пациентов следует предупредить о возможности перманентного изменения цвета глаз(а). Одностороннее лечение может привести к перманентной гетерохромии. Эффекты длительного воздействия на меланоциты и последствия этого в настоящее время не известны. Изменение цвета радужной оболочки глаза происходит медленно, и может остаться незамеченным в течение нескольких месяцев и даже лет. Изменение цвета глаз в основном наблюдается у пациентов со смешанным цветом радужной оболочки, т.е. голубо-карие, серо-карие, желто-карие; тем не менее, этот процесс также может наблюдаться и у пациентов с карими глазами. Обычно коричневая пигментация вокруг зрачка концентрически распространяется к периферийным участкам, но вся радужная оболочка или ее часть могут иметь более насыщенный карий цвет. После прекращения лечения распространение пигментации прекращается.

В ходе контролируемых клинических исследований были зарегистрированы случаи, ассоциируемые с применением травопроста, потемнения периорбитальных участков кожи и/или кожи век.

При применении аналогов простагландинов наблюдались изменения в периорбитальной области и коже век, в том числе углубление борозды века.

Травопрост может постепенно изменять ресницы глаз(а); эти изменения наблюдались примерно у половины пациентов, принимавших участие в клинических испытаниях, изменения включают: увеличение длины, толщины, пигментации и/или количества ресниц. Механизм изменений ресниц и долгосрочные последствия этого на данный момент не известны.

В исследовании на обезьянах выявлено, что травопрост может приводить к незначительному увеличению глазной щели. Однако, данный эффект не наблюдался при проведении клинических исследований на людях, что подтверждает специфическое влияние на обезьян.

Нет опыта применения препарата ДуоТрав® при воспалительных заболеваниях глаза, а также при неоваскулярной, закрытоугольной, узкоугольной или врожденной глаукоме, есть только ограниченный опыт применения при экзофтальме, связанном с заболеваниями щитовидной железы, при открытоугольной глаукоме у пациентов с псевдофакией, при пигментной или псевдоэксфолиативной глаукоме.

Описано развитие макулярного отека при лечении F_{2α} аналогами простагландинов. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата ДуоТрав® пациентам с афакией, псевдофакией и разрывом задней капсулы хрусталика или переднекамерной интраокулярной линзой, а также пациентам с известными факторами риска развития кистозного макулярного отека.

ДуоТрав® следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития ирита/увеита, а также пациентам с активными проявлениями инфекции глаза.

Вспомогательные вещества

ДуоТрав® содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

ДуоТрав® содержит полиоксиэтилен гидрогенизированное касторовое масло 40, которое может вызывать кожные аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Специфических исследований по изучению взаимодействия с травопростом и тимололом не проводилось.

Возможно дополнительное влияние, приводящее к артериальной гипотензии и/или выраженной брадикардии, когда раствор бета-блокаторов для местного применения используют совместно с оральными формами блокаторов кальциевых каналов (антагонисты ионов кальция), бета-адренергическими блокаторами, антиаритмическими лекарственными средствами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметиками, гуанетидином.

Гипертензивная реакция внезапной отмены клонидина может потенцироваться при совместном приеме с бета-блокаторами.

Были получены сообщения об увеличении риска развития системных побочных реакций (снижение частоты сердечных сокращений, депрессии) при одновременном использовании тимолола с ингибиторами P450 CYP2D6 (например, хинидина, флуоксетина, пароксетина).

Были получены сообщения о развитии мидриаза (расширение зрачков) при совместном применении адреналина (эпинефрина) и капель глазных, содержащих бета-блокаторы.

Бета-блокаторы могут увеличить гипогликемический эффект противодиабетических средств. Бета-блокаторы могут маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

Беременность и кормление грудью:

Женщины детородного возраста / контрацепция

ДуоТрав® не должен назначаться женщинам, которые могут забеременеть, кроме случаев использования эффективных средств контрацепции.

Беременность

Травопрост оказывает опасное фармакологическое воздействие на беременность и/или плод/новорожденных.

Нет достаточных данных о применении у беременных женщин препарата ДуоТрав® или отдельных его компонентов. Не следует применять тимолол во время беременности, за исключением случаев, когда это действительно необходимо.

Эпидемиологические исследования не выявили влияние бета-блокаторов на развитие врожденных пороков развития у плода (тератогенный эффект), однако показали внутриутробную задержку роста при пероральном применении. Признаки и симптомы бета-блокады (брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром, гипогликемия) наблюдались у новорожденных, если бета-блокаторы применяли до родов. Необходимо тщательно мониторировать новорожденных в течение первых дней жизни, если ДуоТрав® применяли до родов.

ДуоТрав® не должен использоваться в период беременности без абсолютной необходимости. Для уменьшения системного эффекта см. раздел «Способ применения и дозы».

Кормление грудью

Неизвестно, экскретируется ли травопрост в грудное молоко у человека, при применении в виде глазных капель. Исследования на животных показали, что травопрост и его метаболиты экскретируются в грудное молоко. Тимолол выделяется с грудным молоком, что потенциально может привести к развитию серьезных побочных реакций у младенца, находящегося на грудном вскармливании. Однако, учитывая дозу тимолола в глазных каплях, вероятность того, что в грудном молоке будет присутствовать достаточное количество тимолола для развития симптомов блокады бета-адренорецепторов у ребенка, маловероятно. Применение препарата ДуоТрав® женщинам в период кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность

Сведения о влиянии препарата ДуоТрав® на фертильность человека отсутствуют. Исследования на животных показали отсутствие влияния травопроста на фертильность в дозах, до 75 раз превышающих максимальную рекомендованную дозу для офтальмологического использования у человека. В свою очередь, тимолол также не оказывал влияния на фертильность в вышеуказанных дозах.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами:

ДуоТрав® оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Как и при применении других глазных капель, может возникать временная нечеткость зрения или другие зрительные расстройства. Если после закапывания глазных капель возникает нечеткость зрения, пациент должен дождаться восстановления зрения перед тем, как садиться за руль или работать с механизмами. Также, ДуоТрав® может вызывать галлюцинации, головокружение, нервозность и/или утомляемость (см. раздел «Побочное действие»), которые могут повлиять на способность управлять транспортом и работать с механизмами. Пациентам рекомендуется не управлять транспортом и не работать с механизмами при появлении данных симптомов.

Побочное действие:

Обобщение профиля по безопасности

В клинических исследованиях с участием 2170 пациентов, принимавших препарат ДуоТрав®, наиболее частой побочной реакцией являлась гиперемия глаз (12,0%).

Обобщающая таблица побочных реакций

Следующие побочные реакции, указанные в таблице ниже, наблюдались в клинических исследованиях или были выявлены в пострегистрационный период. Они подразделены в соответствии с системно-органными классами и классифицированы по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1000$ до $\leq 1/100$), редко (от $>1/10\ 000$ до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10\ 000$) или не известно (не может быть установлено по имеющейся информации). Побочные реакции в каждой группе представлены по частоте в порядке убывания степени тяжести.

| Системно-органный класс | Частота | Побочные эффекты |
|---------------------------------------|---------|------------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы | Нечасто | Гиперчувствительность. |

| | | |
|---|---|--|
| Психиатрические нарушения | Редко Не известно | Нервозность. Галлюцинации*, депрессия. |
| Нарушения нервной системы | Нечасто Не известно | Головокружение, головная боль. Нарушение мозгового кровообращения, обморок, парестезия. |
| Офтальмологические нарушения | Очень часто Часто Нечасто Редко Не известно | Гиперемия глаз. Точечный кератит, боль в глазу, затуманивание зрения, нечеткое зрение, сухость глаз, зуд глаз, глазной дискомфорт, раздражение глаз. Кератит, ирит, конъюнктивит, воспаление передней камеры, блефарит, светобоязнь, ограничение полей зрения, астиопия, отек глаз, усиленное слезотечение, эритема век, усиленный рост ресниц, аллергические проявления со стороны глаз, отек конъюнктивы, отек век. Эрозия роговицы, мейбомиянит, конъюнктивальные кровотечения, образование корочек на краях век, трихиаз, дистихиаз. Макулярный отек, птоз век, углубление борозды века, гиперпигментация радужной оболочки, патология роговицы. |
| Кардиологические нарушения | Нечасто Редко Не известно | Брадикардия. Аритмия, нерегулярные сердечные сокращения. Сердечная недостаточность, тахикардия, боль в груди, palpitation. |
| Со стороны сосудистой системы | Нечасто Не известно | Гипертензия, гипотензия. Периферический отек. |
| Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения | Нечасто Редко Не известно | Одышка (диспноэ), выделения из носа. Дисфония, бронхоспазм, кашель, раздражение глотки, боль в области ротоглотки, назальный дискомфорт. Астма. |
| Со стороны желудочно-кишечного тракта | Не известно | Дисгевзия (изменение вкусовых ощущений). |
| Нарушения со стороны гепатобилиарной системы | Редко | Повышение аланинаминотрансферазы, повышение аспартатаминотрансферазы. |
| Со стороны кожи и подкожных тканей | Нечасто Редко Не известно | Контактный дерматит, гипертрихоз, гиперпигментация кожи (периокулярная). Крапивница, обесцвечивание кожи, алопеция. Кожная сыпь. |
| Со стороны костно-мышечной системы | Редко | Боль в конечностях. |
| Со стороны мочевыделительной системы | Редко | Хроматурия. |
| Общие нарушения и состояния, связанные с местом введения | Редко | Жажда, усталость. |

*побочные эффекты, связанные с применением тимолола.

6183 - 2017

Дополнительные побочные эффекты, связанные с применением одного из активных компонентов, которые могут возникнуть при применении препарата ДуоТрав®:

Травопрост

Нарушения со стороны иммунной системы: сезонная аллергия.

Психиатрические нарушения: беспокойство, бессонница

Офтальмологические нарушения: увеит, конъюнктивальные фолликулы, выделения из глаз, периорбитальный отек, зуд век, эктропион (выворот века), катаракта, иридоциклит, простой офтальмологический герпес, воспаление глаз, фотопсия, экзема век, радужные круги в поле зрения вокруг источника света, гипестезия глаза, пигментация передней камеры, мидриаз, гиперпигментация ресниц, утолщение ресниц, дефект полей зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: головокружение, шум в ушах.

Нарушения со стороны сосудов: снижение диастолического артериального давления, повышение систолического артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: обострение астмы, аллергический ринит, носовое кровотечение, нарушение дыхания, заложенность носа, сухость в носу.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: рецидив язвенной болезни, желудочно-кишечные нарушения, диарея, запор, сухость во рту, боль в животе, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: шелушение кожи, нарушение структуры волос, аллергический дерматит, изменение цвета волос, выпадение бровей или ресниц (мадароз), зуд, нарушение роста волос, эритема.

Нарушения со стороны скелетных мышц и соединительной ткани: боли в скелетных мышцах, артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы: дизурия, недержание мочи.

Общие нарушения и изменения в месте применения: астения.

Исследования: повышение уровня ПСА.

Тимолол

При местном применении офтальмологические бета-адреноблокаторы абсорбируются в кровяное русло, что может привести к развитию нежелательных побочных реакций, таких как при системном применении. Риск развития системных побочных реакций при местном применении ниже, чем при системном применении.

Нижеуказанные побочные реакции отражают классовый эффект характерный для всей группы бета-адреноблокаторов для местного применения.

Нарушения иммунной системы: системные аллергические реакции, включая отёк Квинке, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактические реакции.

Метаболические нарушения: гипогликемия.

Психические нарушения: галлюцинации, бессонница, депрессия, кошмары, потеря памяти.

Со стороны нервной системы: обморок, цереброваскулярные осложнения, церебральная ишемия, усиление проявления признаков и симптомов миастении (астенического бульбарного паралича), головокружение, парестезии, головная боль.

Офтальмологические нарушения: признаки и симптомы раздражения глаза (жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), блефарит, кератит, снижение остроты зрения и отслойка сосудистой оболочки глаза после операции фильтрации (см. раздел «Меры предосторожности»), снижение чувствительности роговицы, сухость глаза, эрозия роговицы, птоз, диплопия.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, боль в груди, учащенное сердцебиение, отеки, аритмии, застойная сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность.

Сосудистые нарушения: гипотония, синдром Рейно, холодные руки и ноги.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе), одышка, кашель.

Желудочно-кишечные расстройства: извращение вкуса, тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: алопеция, псориазоподобная сыпь, обострение псориаза, кожная сыпь.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия.

Со стороны репродуктивной системы: сексуальные дисфункции, снижение либидо.

Общие нарушения: астения/слабость.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства, т.к. это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать обо всех побочных реакциях в соответствии с местным законодательством.

При возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 3600365 или по электронной почте на адрес drugsafety.cis@novartis.com.

Передозировка:

В случае передозировки при местном офтальмологическом применении препарата ДуоТрав® не ожидается развитие токсических явлений. Рекомендуется немедленное промывание глаза водой.

При случайном приеме внутрь симптомы передозировки из-за системного действия бета-блокаторов могут включать следующие симптомы: брадикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм и сердечная недостаточность.

При передозировке препаратом ДуоТрав® лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Гемодиализ малоэффективен в отношении выведения тимолола.

Форма выпуска:

По 2,5 мл во флаконах-капельницах. По 1 флакону в пакетике из фольги вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте. Не охлаждать.

Срок годности:

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Предприятие-производитель:

с.а. Алкон - Куврер н.в./ s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
B-2870, Пуурс, Бельгия