NPI v. 8 approved on 22-Sep-2022
CDS v. 3.0 28-May-2020 (2020-PSB/GLC-1103-s)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ДУОТРАВ® / DUOTRAV®**

**Регистрационный номер:** ЛСР-007704/09

**Торговое наименование:** ДуоТрав®

**Группировочное наименование:** Тимолол + Травопрост

**Лекарственная форма:** капли глазные.

**Состав на 1 мл:**

*Действующие вещества:*

травопрост 0,04 мг, тимолола малеат 6,8 мг (в пересчете на тимолол 5,0 мг).

*Вспомогательные вещества:*

макрогола глицерилгидроксистеарат, пропиленгликоль, борная кислота, маннитол, натрия хлорид, полидрония хлорид, натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная, вода очищенная.

**Описание:** прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоглаукомное средство (простагландина F2-альфа аналог синтетический + бета-адреноблокатор).

**Код АТХ:** S01ED51

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат ДуоТрав® содержит два активных вещества: травопрост и тимолола малеат. Эти два вещества снижают внутриглазное давление (далее – ВГД) за счет дополняющих друг друга механизмов действия с общим эффектом, превышающим эффект от каждого из этих соединений (синергический эффект).

Травопрост – синтетический аналог простагландина F2-альфа, является высокоселективным полным агонистом простагландиновых FP-рецепторов и снижает ВГД путем увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеосклеральные пути.

Не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги. ВГД снижается приблизительно через 2 часа после применения, а максимальный эффект достигается через 12 часов. Значительное снижение ВГД может сохраняться в течение 24 часов после однократного применения препарата. Тимолол – неселективный блокатор бета-адренорецепторов без симпатомиметической активности, не оказывает прямого депрессивного влияния на миокард, не обладает мембраностабилизирующей активностью. При местном применении снижает ВГД за счет уменьшения образования водянистой влаги и небольшого увеличения ее оттока.

Дополнительно к снижению ВГД было выявлено, что травопрост увеличивает кровоснабжение головки зрительного нерва на основе данных, полученных на кроликах после 7 дней местного применения (1,4 мкг один раз в день).

**Фармакокинетика**

*Всасывание*

Травопрост и тимолол абсорбируются через роговицу. В роговице происходит гидролиз травопроста (как пролекарства в виде изопропилового эфира) до биологически активной формы – свободной кислоты травопроста. При применении препарата 1 раз в день в течение 5 дней концентрация свободной кислоты травопроста (с консервантом полидрония хлоридом) в плазме крови здоровых добровольцев в большинстве образцов была ниже пределов количественного определения 0,010 нг/мл. В некоторых случаях в течение 1 часа после применения наблюдались концентрации свободной кислоты в пределах количественного определения от 0,010 до 0,030 нг/мл. Средняя максимальная концентрация ($C_{max}$) тимолола в плазме крови в равновесном состоянии составляет 1,34 нг/мл и сохраняется до порога обнаружения в течение 12 часов, а время достижения максимальной концентрации ($T_{max}$) составляет 0,69 часа при применении препарата один раз в сутки. Период полувыведения (T½) тимолола из плазмы крови составляет около 4 часов.

*Распределение*

Свободная кислота травопроста определяется в водянистой влаге у животных в течение нескольких часов, а в организме человека – до 1 часа. Тимолол определяется в водянистой влаге человека при его местном применении и в плазме крови в течение 12 часов при местном применении препарата.

*Метаболизм*

Метаболизм является основным путем выведения травопроста и свободной кислоты травопроста. Пути системного метаболизма параллельны путям метаболизма эндогенного простагландина F2α, которые характеризуются восстановлением двойной связи 13-14,

окислением 15-гидроксильной группы до кетонов и β-оксидативным расщеплением звена верхней боковой цепи карбоновой кислоты.

Метаболизм тимолола осуществляется главным образом изоферментом CYP2D6 двумя путями. Первый путь – с образованием этаноламинной боковой цепи на тиадиазольном кольце и второй – с образованием этанольной боковой цепи у азота морфолина и аналогичной боковой цепи с карбонильной группой, соединенной с азотом. В глазу травопрост не метаболизируется.

*Выведение*

Свободная кислота травопроста, тимолол и их метаболиты выводятся преимущественно почками. Менее 2% травопроста, закапанного в глаз, обнаруживается в моче в виде свободной кислоты. Около 20% тимолола выводится в неизменном виде, остальная часть – в виде метаболитов.

Время полувыведения свободной кислоты травопроста невозможно определить в связи с очень низкими концентрациями и быстрым выведением из плазмы крови. Время полувыведения тимолола из плазмы крови составляет около 4 часов.

*Линейность/нелинейность*

После местного применения фармакокинетика травопроста и тимолола линейна.

*Дети (пациенты до 18 лет)*

Фармакокинетика у пациентов младше 18 лет не изучена.

*Фармакогеномика*

У пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6 концентрация в плазме крови была выше, чем у пациентов с высокой активностью изофермента CYP2D6. Схожие результаты были получены при местном офтальмологическом применении тимолола.

**Показания к применению**

Снижение повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии у пациентов резистентных к монотерапии бета-адреноблокаторами или аналогами простагландина.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Реактивное заболевание дыхательных путей, включая бронхиальную астму (или наличие в анамнезе указаний на астму), а также тяжелую хроническую обструктивную болезнь легких.

Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду, атриовентрикулярную блокаду второй или третьей степени без

кардиостимулятора, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, аллергический ринит тяжелого течения, дистрофия роговицы, гиперчувствительность к группе бета-адреноблокаторов, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

**С осторожностью**

Неоваскулярная, закрытоугольная, узкоугольная глаукома, пигментная и врожденная глаукома, открытоугольная глаукома с псевдофакией, псевдоэксфолиативная глаукома, острые воспалительные заболевания органа зрения, у пациентов с псевдофакией при разрыве задней капсулы хрусталика или у пациентов с переднекамерной интраокулярной линзой, у пациентов с риском развития кистозного макулярного отека, ирита, увеита; у пациентов с атопией или с тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе; у пациентов с диабетом лабильного течения и склонностью к гипогликемии; у пациентов с гипертиреозом, стенокардией Принцметала; у пациентов, которым планируется проведение хирургических вмешательств.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Фертильность

Сведения о влиянии препарата ДуоТрав® на фертильность человека отсутствуют. Исследования на животных показали отсутствие влияния травопроста или тимолола на фертильность в дозах, которые более чем в 34 и 4050 раз соответственно превышали максимальную рекомендованную дозу для офтальмологического применения у человека (в пересчете на площадь поверхности тела).

Беременность

Травопрост оказывает негативное фармакологическое действие как на течение беременности, так и на плод или новорожденного.

Данные о применении препарата ДуоТрав® или компонентов препарата у беременных женщин ограничены.

Результаты исследований травопроста на животных показали репродуктивную токсичность.

Эпидемиологические исследования при пероральном применении бета-блокаторов не выявили эффектов, связанных с развитием мальформаций, однако свидетельствуют о риске задержки внутриутробного развития. Кроме того, при применении системных бета-блокаторов матерью до родов у новорожденных отмечали признаки и симптомы блокирования бета-адренорецепторов (например, брадикардия, гипотензия, угнетение дыхания и гипогликемия).

ДуоТрав® не рекомендуется применять в период беременности. В случае применения препарата ДуоТрав® до родов следует осуществлять тщательный мониторинг состояния новорожденного в первые дни жизни.

Период грудного вскармливания

Данные о применении препарата ДуоТрав® в период грудного вскармливания ограничены. При местном офтальмологическом применении тимолол проникает в грудное молоко. Бета-блокаторы при приеме внутрь могут вызвать серьезные нежелательные реакции у младенцев на грудном вскармливании.

Однако, при местном офтальмологическом применении тимолола в терапевтических дозах маловероятно, что в грудном молоке будет присутствовать достаточное количество препарата, вызывающее симптомы блокады бета-адренорецепторов у ребенка.

Неизвестно, экскретируется ли травопрост в лекарственной форме капли глазные в грудное молоко у человека. По результатам исследований на животных показано, что травопрост и его метаболиты экскретируются в грудное молоко.

Положительное влияние грудного вскармливания на развитие и здоровье ребенка следует рассматривать вместе с клинической необходимостью для матери в препарате ДуоТрав® и любыми потенциальными отрицательными последствиями для ребенка на грудном вскармливании.

Применение лекарственного препарата ДуоТрав® в период грудного вскармливания не рекомендуется.

**Способ применения и дозы**

*Дозы*

Препарат закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 1 раз в сутки, вечером или утром в одно и то же время.

Суточная доза препарата не должна превышать 1 капли в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки.

Если доза препарата была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей запланированной дозы.

Препарат ДуоТрав® может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами для снижения ВГД.

В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

*Особые группы пациентов*

*Нарушение функции печени и почек*

Исследований применения препарата ДуоТрав® или тимолола 5 мг/мл у пациентов с нарушением функции печени и почек не проводили.

Применение монопрепарата травопроста исследовали у пациентов с нарушением функции печени от легкой до тяжелой степеней, а также у пациентов с нарушением функции почек от легкой до тяжелой степеней (клиренс креатинина до 14 мл/мин). Коррекции дозы препарата у пациентов данных категорий не требуется. Коррекция дозы препарата ДуоТрав® у пациентов с нарушением функции печени и почек, вероятно, не потребуется.

*Детский возраст (до 18 лет)*

Применение препарата у детей до 18 лет не рекомендовано. Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлены. Данные отсутствуют.

*Пожилые пациенты (старше 65 лет)*

Данные по эффективности и безопасности применения препарата у пожилых пациентов не отличались от данных у взрослых.

*Способ применения*

Только для местного офтальмологического применения.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Кончик флакона-капельницы также не должен касаться глаза, так как это может привести к травме глаза.

При пережатии слезно-носового канала или закрытии век на 2 минуты системная абсорбция препарата уменьшается. Это может привести к уменьшению системных побочных эффектов и повышению местного действия.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

При переходе на препарат ДуоТрав® следует прекратить применение других местных офтальмологических препаратов для снижения внутриглазного давления и начать прием препарата ДуоТрав® на следующий день.

**Побочное действие**

Общие сведения о профиле безопасности препарата

В ходе клинических исследований с участием 2170 пациентов, которые получали терапию лекарственным препаратом ДуоТрав®, наиболее частым нежелательным явлением была конъюнктивальная инъекция (12,0 %).

Табличные данные по нежелательным явлениям

Нижеприведенные нежелательные явления отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы в соответствии со следующей градацией частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто (≥1/10),

часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1000); очень редко (≥1/10 000); с неизвестной частотой (не может быть установлена на основании имеющихся данных). В каждой группе нежелательные явления перечислены в порядке убывания серьезности.

| **Системно-органный класс** | **Частота встречаемости** | **Нежелательная реакция** |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны иммунной системы | Нечасто | Гиперчувствительность |
| Психические нарушения | Редко<br><br>С неизвестной частотой | Нервозность<br><br>Галлюцинации, депрессия |
| Нарушения со стороны нервной системы | Нечасто<br><br>С неизвестной частотой | Головокружение, головная боль<br><br>Нарушение мозгового кровообращения, синкопе, парестезия |
| Нарушения со стороны органа зрения | Очень часто<br><br>Часто<br><br>Нечасто | Конъюнктивальная инъекция<br><br>Точечный кератит, боль в глазу, затуманивание зрения, нарушения зрения, синдром «сухого» глаза, зуд глаз, дискомфорт в глазу, раздражение глаз<br><br>Кератит, ирит, конъюнктивит, воспалительная реакция во влаге передней камеры, блефарит, светобоязнь, снижение остроты зрения, астенопия, отек глаз, слезотечение, эритема век, |

| Системно-органный класс | Частота встречаемости | Нежелательная реакция |
|---|---|---|
| | | усиление роста ресниц, аллергические явления со стороны глаз, отек конъюнктивы, отек век |
| | Редко | Эрозия роговицы, мейбомит, субконъюнктивальное кровоизлияние, образование корочек на краях век, трихиаз, дистихиаз |
| | С неизвестной частотой | Макулярный отек, птоз, углубление борозды век, гиперпигментация радужки, нарушения со стороны роговицы |
| Нарушения со стороны сердца | Нечасто | Брадикардия |
| | Редко | Аритмия, нарушение сердечного ритма |
| | С неизвестной частотой | Сердечная недостаточность, тахикардия, боль в груди, ощущение сердцебиения |
| Нарушения со стороны сосудов | Нечасто | Гипертензия, гипотензия |
| | С неизвестной частотой | Периферические отеки |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Нечасто | Диспноэ, постназальный синдром |

| Системно-органный класс | Частота встречаемости | Нежелательная реакция |
|---|---|---|
| | Редко | Дисфония, бронхоспазм, кашель, раздражение в горле, глоточно-гортанная боль, дискомфорт в носу |
| | С неизвестной частотой | Бронхиальная астма |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | С неизвестной частотой | Дисгевзия |
| Нарушения со стороны гепатобилиарной системы | Редко | Повышение АЛТ и АСТ |
| Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки | Нечасто | Контактный дерматит, гипертрихоз, гиперпигментация кожи (в периокулярной области) |
| | Редко | Крапивница, изменение цвета кожи, алопеция |
| | С неизвестной частотой | Сыпь |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы | Редко | Хроматурия |
| Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани | Редко | Боль в конечностях |
| Общие нарушения | Редко | Жажда, повышенная утомляемость |

Дополнительные нежелательные явления, которые отмечались в ходе терапии

монокомпонентами лекарственного препарата и могут быть отмечены в ходе терапии препаратом ДуоТрав®.

Травопрост

| Системно-органный класс | Предпочтительный термин (согласно классификации MedDRA) |
|---|---|
| Нарушения со стороны органа зрения | Увеит, нарушения со стороны конъюнктивы, фолликулез конъюнктивы, гиперпигментация радужки, углубление борозды век |
| Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки | Шелушение кожи |

Тимолол

Как и другие препараты для местного применения в офтальмологии, тимолол абсорбируется в системный кровоток. Это может вызывать тот же спектр нежелательных явлений, что и при применении пероральных форм бета-адреноблокаторов. Дополнительно приведены нежелательные явления, специфичные для фармакотерапевтической группы бета-адреноблокаторов. Частота встречаемости системных нежелательных явлений после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении. Меры по снижению системной абсорбции представлены в разделе «Способ применения и дозы».

| Системно-органный класс | Предпочтительный термин MedDRA |
|---|---|
| Нарушения со стороны иммунной системы | Системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, локальную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактический шок |
| Нарушения со стороны питания и метаболизма | Гипогликемия |
| Психические нарушения | Бессонница, кошмарные сновидения, потеря памяти |
| Нарушения со стороны нервной системы | Церебральная ишемия, утяжеление признаков и симптомов миастении gravis |

| | |
|---|---|
| Нарушения со стороны органа зрения | Признаки раздражения глаз (чувство жжения, колющее ощущение, зуд, слезотечение, конъюнктивальная инъекция), отслойка стекловидного тела в послеоперационном периоде фистулизирующих операций органа зрения (см. раздел Особые указания), снижение чувствительности роговицы, диплопия |
| Нарушения со стороны сердца | Боль в груди, ощущение сердцебиения, отеки, застойная сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца |
| Нарушения со стороны сосудов | Феномен Рейно, похолодание конечностей |
| Нарушения со стороны органов дыхания, органов грудной клетки и средостения | Бронхоспазм (преимущественно у пациентов с существующими бронхоспастическими заболеваниями) |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Дисгевзия, тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота |
| Нарушения со стороны кожи и подкожножировой клетчатки | Псориазиформная сыпь или утяжеление течения псориаза |
| Нарушения со стороны мышечной и соединительной ткани | Миалгия |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы | Сексуальная дисфункция, снижение либидо |
| Общие нарушения | Астения |

**Передозировка**

В случае передозировки препарата при местном офтальмологическом применении не ожидается токсических явлений со стороны органа зрения.

Рекомендуется немедленное промывание глаз водой.

При случайном приеме внутрь симптомы передозировки в результате системного воздействия бета-блокаторов могут включать брадикардию, гипотензию, сердечную недостаточность и бронхоспазм, остановку сердца.

Лечение в случае случайного приема препарата внутрь должно включать симптоматическую и поддерживающую терапию. Гемодиализ малоэффективен в отношении выведения тимолола.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследований по взаимодействию с другими препаратами не проводилось.

Во время комбинированного лечения ингибиторами цитохрома CYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимололом отмечали случаи усиления системного эффекта бета-блокаторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия).

При использовании офтальмологического раствора бета-блокатора одновременно с блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, противоаритмическими средствами (включая амиодарон), сердечными гликозидами и парасимпатомиметиками возможно развитие аддитивных эффектов, приводящих к гипотензии и (или) выраженной брадикардии.

На фоне совместного применения бета-адреноблокаторов и клонидина может развиваться рикошетная гипертензия после резкой отмены последнего. Бета-блокаторы могут снижать ответ на адреналин, используемый при лечении анафилактических реакций. Особую осторожность следует соблюдать у пациентов с наличием в анамнезе указаний на атопию и анафилаксию (см. раздел Особые указания).

Не рекомендуется одновременное использование двух местных бета-адреноблокаторов или двух местных аналогов простагландинов!

Иногда сообщали о развитии мидриаза при одновременном использовании офтальмологических бета-блокаторов и адреналина.

**Особые указания**

Общие сведения

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, травопрост и тимолол всасываются в системный кровоток. В связи с наличием в составе офтальмологического препарата тимолола, обладающего бета-адреноблокирующим действием, возможно развитие тех же типов нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, легких и других органов, что и при использовании системных бета-адреноблокаторов.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) и гипотензией необходимо критично оценивать целесообразность использования бета-блокаторов и рассмотреть возможность применения других активных веществ. У пациентов с

заболеваниями сердечно-сосудистой системы следует оценить наличие признаков ухудшения течения этих заболеваний и развития нежелательных реакций.

Поскольку бета-адреноблокаторы отрицательно влияют на время проведения, их следует с осторожностью применять у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени.

Сосудистые нарушения

У пациентов с тяжелыми нарушениями или заболеваниями периферического кровообращения (т.е. тяжелые формы болезни или синдрома Рейно) лечение следует проводить с осторожностью.

Расстройства дыхания

Следует контролировать состояние пациента до начала и во время терапии тимололом.

После использования некоторых офтальмологических препаратов из группы бета-блокаторов описаны случаи респираторных реакций, включая смерть от бронхоспазма у пациентов, страдающих бронхиальной астмой.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой и средней степени тяжести ДуоТрав® следует применять с осторожностью и только в случае, если предполагаемая польза превышает возможный риск.

Гипогликемия/сахарный диабет

У пациентов, склонных к развитию спонтанной гипогликемии, а также у больных с лабильным течением сахарного диабета бета-блокаторы следует применять с осторожностью, поскольку они могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Гипертиреоз

Бета-блокаторы могут маскировать признаки гипертиреоза.

Мышечная слабость

Сообщалось, что бета-адреноблокаторы могут потенцировать мышечную слабость, что согласуется с определенными симптомами миастении (например, диплопия, птоз и генерализованная мышечная слабость).

Заболевания роговицы

Бета-адреноблокаторы для офтальмологического применения могут вызывать сухость глаз. У пациентов с заболеваниями роговицы препарат следует применять с осторожностью.

Отслойка сосудистой оболочки

У пациентов, применявших препараты, подавляющие выработку водянистой влаги (например, тимолола и ацетазоламида), после проведения фистулизирующих операций органа зрения отмечались случаи отслойки сосудистой оболочки.

Прочие бета-блокаторы

При использовании тимолола у пациентов, которые уже применяют системные бета-адреноблокаторы, возможно усиление влияния на внутриглазное давление или других известных эффектов системных бета-блокаторов. Ответ на терапию у таких пациентов должен тщательно контролироваться. Использование двух бета-адреноблокаторов для местного применения не рекомендуется (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными препаратами).

Попадание на кожу

Простагландины и аналоги простагландинов — биологически активные вещества, которые могут всасываться через кожу. Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны применять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить прямого попадания содержимого флакона на кожу. Если существенная часть содержимого флакона все же попадет на кожу (что маловероятно), участок кожи, на который попал препарат, следует немедленно промыть водой.

Анафилактические реакции

Применение тимолола пациентами с атопией или тяжелыми патологическими реакциями на различные аллергены в анамнезе может спровоцировать более тяжелые реакции в ответ на введение различных аллергенов. Такие пациенты могут слабо реагировать на введение обычных доз эпинефрина для купирования анафилактических реакций.

Эффекты в отношении глаз

Травопрост может постепенно изменять цвет глаз, увеличивая количество меланосом (пигментных гранул) в меланоцитах. Перед началом лечения пациентов следует проинформировать о возможности постоянного изменения цвета глаз. Лечение только одного глаза может привести к постоянной гетерохромии. Долгосрочное влияние на меланоциты и последствия этого влияния в настоящее время неизвестны.

Изменение цвета радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение нескольких месяцев или лет.

Изменение цвета глаз преимущественно отмечается у пациентов со смешанным цветом радужки (сине-коричневый, серо-коричневый, желто-коричневый или зелено-коричневый), аналогичный эффект наблюдался у пациентов с карими глазами. В типичных случаях коричневая пигментация вокруг зрачка распространяется концентрически к периферии радужки глаза; в связи с чем вся радужка или ее части приобретают более коричневый цвет. После окончания терапии дальнейшего накопления коричневого пигмента в радужке не отмечалось.

При использовании травопроста сообщалось о потемнении кожи периорбитальной области и (или) век.

Травопрост может постепенно изменять состояние ресниц в пролеченном(ых) глазу(ах); данные изменения включают изменение длины, толщины, пигментации и (или) количества ресниц.

Механизм этих изменений в настоящее время не установлен.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожных покровов!

Препарат содержит макрогола глицерилгидроксистеарат, который может вызывать реакции со стороны кожных покровов.

Во время лечения аналогами простагландина F2α отмечали макулярный отек. Травопрост следует применять с осторожностью у пациентов с неоваскулярной, закрытоугольной, узкоугольной глаукомой, пигментной и врожденной глаукомой, открытоугольной глаукомой с псевдофакией, псевдоэксфолиативной глаукомой, воспалительными заболеваниями органа зрения, афакией, псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или переднекамерной интраокулярной линзой, а также у пациентов с факторами риска макулярного отека, ирита, увеита.

При использовании аналогов простагландина отмечали изменения периорбитальной области и век. Углубление бороздки век отмечалось только в ходе исследований у обезьян, в то время как в ходе клинических исследований у человека не получено данных об указанном эффекте, что позволило считать его видоспецифичным.

Анестезия при оперативных вмешательствах

Офтальмологические препараты из группы бета-блокаторов могут подавлять бета-агонистические эффекты, например, адреналина. Следует проинформировать анестезиолога, если пациент получает тимолол.

Контактные линзы

Пациентов следует проинструктировать о необходимости извлечь контактные линзы до использования препарата ДуоТрав® и подождать не менее 15 минут до их повторного использования.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на возможность водить автомобиль или использовать механизмы. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

**Форма выпуска**

Капли глазные, 5 мг/мл + 0,04 мг/мл.

По 2,5 мл во флакон-капельницу из полипропилена. На флакон-капельницу наклеивают этикетку.

По 1 флакону в индивидуальном пакетике из фольги с инструкцией по применению в пачку картонную.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

**Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона. Не применять после срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

«Новартис Фарма АГ»; Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG; Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

**Производитель**

«с.а. Алкон-Куврер н.в.», Рейксвег 14, 2870 Пуурс, Бельгия /

«s.a. Alcon-Couvreur n.v.», Rijksweg 14, Puurs, 2870, Belgium

**Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:**

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68

www.novartis.ru