

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**ДуоТрав<sup>®</sup>, 5 мг/мл + 0,04 мг/мл, капли глазные**

Действующие вещества: тимолол + травопрост

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ДуоТрав<sup>®</sup> и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДуоТрав<sup>®</sup>.
3. Применение препарата ДуоТрав<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДуоТрав<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ДуоТрав<sup>®</sup> и для чего его применяют**

Препарат ДуоТрав<sup>®</sup> принадлежит к группе средств, применяемых в офтальмологии; противоглаукомных препаратов и миотических средств; бета-адреноблокаторов.

**Показания к применению**

Препарат ДуоТрав<sup>®</sup> применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии (повышенном давлении внутри глаза) у пациентов, которые не достигли эффекта при лечении другими препаратами (при монотерапии бета-адреноблокаторами или аналогами простагландина).

**Способ действия препарата ДуоТрав<sup>®</sup>**

Препарат ДуоТрав<sup>®</sup> представляет собой комбинацию двух действующих веществ –

тимолола и травопроста. Тимолол – это бета-адреноблокатор, который снижает выработку жидкости в глазу. Травопрост – это аналог простагландина, который увеличивает отток водянистой влаги из глаза, в результате чего давление в глазу снижается. Эти два вещества дополняют действие друг друга, чтобы снизить давление внутри глаза.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата ДуоТрав®**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат ДуоТрав®:**

- если у Вас аллергия на тимолол, травопрост, бета-адреноблокаторы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются сейчас или наблюдались в прошлом нарушения со стороны органов дыхания, такие как бронхиальная астма, тяжелый стойкий обструктивный бронхит (тяжелое заболевание легких, которое проявляется хрипами, затрудненным дыханием и/или длительно сохраняющимся кашлем) и другие нарушения, связанные с дыханием;
- если у Вас замедленное сердцебиение, сердечная недостаточность или нарушение сердечного ритма (нерегулярное сердцебиение);
- если у Вас тяжелая сенная лихорадка;
- если у Вас помутнение поверхности глаза (наличие непрозрачных и/или белесого цвета пятен на поверхности).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, не применяйте препарат ДуоТрав® и обратитесь к лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ДуоТрав® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас имеются сейчас или наблюдались в прошлом:

- ишемическая болезнь сердца (симптомы могут включать боль или чувство стеснения в груди, одышку или удушье), сердечная недостаточность, низкое артериальное давление, нарушения сердечного ритма, например замедленное сердцебиение;
- нарушения кровообращения (например болезнь или синдром Рейно);
- нарушения дыхания, бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких;
- сахарный диабет (тимолол может маскировать признаки и симптомы низкого уровня сахара в крови);

- повышенная активность щитовидной железы (тимолол может маскировать признаки и симптомы заболеваний щитовидной железы);
- хроническая нервно-мышечная слабость;
- заболевания роговицы (передней части глаза);
- операция по поводу глаукомы для контроля снижения внутриглазного давления;
- воспалительные заболевания глаз.

Травопрост может всасываться через кожу. Женщины в период беременности, а также женщины, планирующие беременность, должны применять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить попадания содержимого флакона на кожу. Если какое-то количество лекарственного препарата попало на кожу, его следует немедленно смыть водой.

При возникновении любой серьезной аллергической реакции во время применения препарата ДуоТрав<sup>®</sup>, независимо от причины возникновения, лечение адреналином может быть не столь эффективным. Поэтому важно сообщить врачу о том, что Вы применяете препарат ДуоТрав<sup>®</sup>, когда Вам предстоит какое-то другое лечение.

Препарат ДуоТрав<sup>®</sup> может изменить цвет радужной оболочки Вашего глаза (цветная часть глаза). Это изменение может быть постоянным. Также может произойти изменение цвета кожи вокруг глаз.

Препарат ДуоТрав<sup>®</sup> может изменить длину, толщину, цвет и/или количество Ваших ресниц.

Если Вам предстоит любая хирургическая операция, сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете препарат ДуоТрав<sup>®</sup>, поскольку тимолол может изменить действие некоторых препаратов, применяемых во время анестезии.

Если Вы носите контактные линзы, то снимите их перед применением препарата ДуоТрав<sup>®</sup>. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания препарата.

### **Дети**

Препарат ДуоТрав<sup>®</sup> не рекомендуется применять у детей в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность не установлены.

### **Другие препараты и препарат ДуоТрав<sup>®</sup>**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Препарат ДуоТрав® может влиять на эффективность других препаратов, которые Вы применяете, и другие препараты могут влиять на эффективность препарата ДуоТрав®. Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете или собираетесь применять препараты для снижения артериального давления, для лечения заболеваний сердца, включая хинидин (применяется для лечения заболеваний сердца и некоторых видов малярии), или антидепрессанты флуоксетин или пароксетин.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат ДуоТрав® во время беременности, за исключением случаев, когда Ваш врач считает это необходимым.

Не применяйте препарат ДуоТрав® во время кормления грудью, так как он может проникать в грудное молоко.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Сразу после применения препарата ДуоТрав® у Вас на некоторое время может возникнуть нечеткость зрения. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Ваше зрение не станет ясным.

**Препарат ДуоТрав® содержит пропиленгликоль и макрогола глицерилгидроксистеарат, которые могут вызывать развитие кожных реакций и раздражение кожи.**

**Если Вы носите контактные линзы, снимите их перед применением препарата ДуоТрав®. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания.**

### **3. Применение препарата ДуоТрав®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

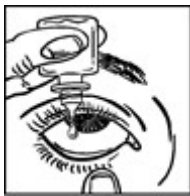
1 капля в пораженный глаз 1 раз в сутки, утром или вечером в одно и то же время. Применяйте препарат в оба глаза, только если так рекомендовал Ваш лечащий врач.

Применяйте препарат ДуоТрав® **только** для закапывания в глаза.

### Как следует применять препарат ДуоТрав®



1



2



3



4

- Непосредственно перед первым использованием флакона разорвите защитный пакет (рисунок 1), выньте флакон и напишите дату открытия на этикетке.
- Вымойте руки.
- Открутите крышку флакона.
- Держите флакон, направив его вниз, между большим и остальными пальцами руки.
- Наклоните голову назад. Чистым пальцем оттяните нижнее веко вниз так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в эту область (рисунок 2).
- Поднесите кончик флакона близко к глазу. Для облегчения закапывания используйте зеркало.
- Не прикасайтесь кончиком флакона к глазу или веку, окружающим областям или другим поверхностям. Это может привести к попаданию инфекции в глазные капли. Кончик флакона также не должен касаться глаза, чтобы не травмировать его.
- Аккуратно нажмите на флакон, чтобы выпустить одну каплю препарата ДуоТрав® за один раз (рисунок 3). Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.
- После применения препарата ДуоТрав® закройте глаз или прижмите палец к уголку глаза в направлении носа на 2 минуты (рисунок 4). Это поможет предотвратить попадание препарата в другие части организма.
- Если Вы закапываете препарат в оба глаза, повторите описанные выше действия для другого глаза.
- Плотно закрутите крышку флакона сразу после закапывания.
- Используйте только один флакон после вскрытия. Не вскрывайте упаковку до тех пор, пока Вам не потребуется использовать флакон.

Применяйте препарат ДуоТрав® так долго, как рекомендовал Вам врач.

**Если Вы закапали препарата ДуоТрав® больше, чем следовало, промойте глаза теплой водой.** Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания. При случайном проглатывании капель ДуоТрав® немедленно обратитесь за консультацией к врачу.

**Если Вы забыли закапать препарат ДуоТрав®,** продолжайте со следующего запланированного закапывания. Не закапывайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Суточная доза не должна превышать 1 каплю в пораженный глаз (глаза).

**Если Вы прекратили применение препарата ДуоТрав®,** не посоветовавшись с лечащим врачом, внутриглазное давление не будет под контролем, что может привести к потере зрения.

Если Вы применяете другие препараты для лечения глаз, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата ДуоТрав® и применением других препаратов для лечения глаз. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

**При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.**

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ДуоТрав® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Обычно, если реакции не являются серьезными, применение препарата можно продолжить. Если Вы сомневаетесь, поговорите со своим лечащим врачом. Не прекращайте применение препарата ДуоТрав® без предварительной консультации врача.

**Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- Нежелательные реакции со стороны глаз: покраснение глаз

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- Нежелательные реакции со стороны глаз: воспаление поверхности глаза с повреждением поверхности, боль в глазу, помутнение зрения, нарушение зрения, сухость глаза, зуд в глазу, дискомфорт в глазах, признаки и симптомы раздражения глаз (например, жжение, покалывание).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- Нежелательные реакции со стороны глаз: воспаление поверхности глаза, воспаление века, чувствительность к свету, уменьшение остроты зрения, утомляемость глаз

(астенопия), отечность глаз, повышенное слезоотделение, покраснение век, усиленный

рост ресниц, аллергическая реакция глаза, отек белка глаза (конъюнктивы), отек век

- Общие нежелательные реакции: аллергическая реакция, головокружение, головная боль, замедленное сердцебиение, повышенное или пониженное артериальное давление, одышка, стекание слизи из носоглотки, воспаление и зуд кожи, чрезмерный рост волос, потемнение кожи вокруг глаза (глаз)

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- Нежелательные реакции со стороны глаз: истончение поверхности глаза, воспаление желез век, разрыв кровеносных сосудов в глазу, образование корочек на краях век, неправильное расположение ресниц, аномальный рост ресниц (дополнительный ряд)
- Общие нежелательные реакции: нервозность, нарушение сердечного ритма, нерегулярное сердцебиение, нарушения голоса, затрудненное дыхание, кашель, раздражение горла, боль в ротоглотке, дискомфорт в носу, отклонение от нормы показателей функции печени, крапивница, изменение цвета кожи, выпадение волос, боль в руках и ногах, изменение цвета мочи (хроматурия), жажда, усталость

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- Нежелательные реакции со стороны глаз: отек центра сетчатки (светочувствительного слоя в заднем сегменте глаза), опущение верхнего века (глаз остается полузакрытым), западение борозды века (глаза кажутся более впалыми), изменение цвета радужной оболочки, нарушение со стороны роговицы.
- Общие нежелательные реакции: галлюцинации, депрессия, острое нарушение мозгового кровообращения, обморок, ощущение онемения или покалывания (парестезия), сердечная недостаточность, учащенное сердцебиение, боль в грудной клетке, ощущение сердцебиения, отек нижних конечностей, астма, неприятный привкус, сыпь.

#### **Дополнительные нежелательные реакции**

ДуоТрав® представляет собой комбинированный препарат, содержащий два действующих вещества – тимолол и травопрост. Как и другие лекарственные препараты, вводимые в глаза, тимолол (бета-адреноблокатор) и травопрост всасываются в кровь. Это может вызвать нежелательные реакции, аналогичные тем, которые наблюдаются при инъекционном введении или приеме бета-адреноблокаторов внутрь. Частота нежелательных реакций после введения в глаз ниже, чем после инъекционного введения или приема внутрь.



Ниже перечислены нежелательные реакции, наблюдаемые при применении глазных капель бета-адреноблокаторов или травопроста по отдельности.

- Нежелательные реакции со стороны глаз: воспаление сосудистой оболочки глаза (увеит), нарушения со стороны конъюнктивы, гладкие бессосудистые возвышения на слизистой оболочке век (фолликулы конъюнктивы), изменение цвета радужной оболочки, углубление борозды век, признаки раздражения глаз (жжение, жалающая боль, зуд, слезотечение, покраснение), отслойка сосудистой оболочки после операций на глазу, снижение чувствительности роговицы, двоение в глазах

- Общие нежелательные реакции

*Кожа:* шелушение кожи, кожная сыпь с серебристо-белым оттенком (псориазиформная сыпь) или обострение псориаза

*Иммунная система:* общие аллергические реакции, включая отеки в области лица и конечностей (ангиоотек, который может препятствовать прохождению дыхательных путей, вызывая затруднение глотания или дыхания), крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, внезапную, тяжелую, опасную для жизни аллергическую реакцию (анафилаксию)

*Обмен веществ:* низкий уровень сахара в крови (гипогликемия)

*Нервная система и общие расстройства:* бессонница, кошмарные сновидения, потеря памяти, снижение кровоснабжения головного мозга, утяжеление признаков и симптомов мышечной слабости (миастении gravis), отсутствие сил и энергии (астения)

*Сердце:* боль в груди, ощущение сердцебиения, отеки, застойная сердечная недостаточность (с одышкой и отеками ног из-за застоя жидкости), нарушение сердечного ритма, прекращение сердечной деятельности

*Сосуды:* феномен Рейно, холодные руки и ноги

*Дыхательная система:* сужение просвета дыхательных путей (преимущественно у пациентов с уже имеющимся заболеванием)

*Желудок и кишечник:* неприятный привкус, тошнота, расстройство желудка, понос, сухость во рту, боль в животе, рвота

*Мышцы:* мышечная боль, не вызванная физическими упражнениями

*Репродуктивная система:* сексуальная дисфункция, снижение либидо

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить



о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

### **5. Хранение препарата ДуоТрав®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Для предотвращения развития инфекции прекратите использовать флакон через 28 дней после первого вскрытия. Каждый раз, когда Вы открываете новый флакон, записывайте дату открытия на этикетке.

Не выбрасывайте препарат в сточные воды или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) лекарственные препараты, которые Вы больше не применяете. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Что содержит препарат ДуоТрав®**

Действующими веществами являются тимолол и травопрост.

1 мл препарата содержит 6,8 мг тимолола малеата (в пересчете на тимолол 5,0 мг), 0,04 мг травопроста.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

макрогола глицерилгидроксистеарат, пропиленгликоль (см. раздел 2), борная кислота, маннитол, натрия хлорид, полидрония хлорид, вода очищенная.

Небольшие количества натрия гидроксида и/или кислоты хлористоводородной могут быть добавлены для поддержания уровня кислотности (уровня pH).

### **Внешний вид препарата ДуоТрав® и содержимое упаковки**

Капли глазные.

Препарат представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 2,5 мл во флакон-капельницу из полипропилена или полиэтилена низкой плотности.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку.

По 1 флакону в индивидуальном пакете из фольги с листком-вкладышем в пачку картонную. Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Швейцария / Switzerland

Новartis Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

### **Производитель**

Бельгия / Belgium

Новартис Мэньюфекчуриг НВ / Novartis Manufacturing NV

Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870 / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

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

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety\_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>