

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТАФЛОТАН®
(TAFLOTAN®)

Склад:

діюча речовина: tafluprost;

1 мл крапель очних містить 15 мкг тафлупросту;

1 флакон (2,5 мл) крапель очних містить 37,5 мкг тафлупросту;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; гліцерин; натрію гідрофосфат, дигідрат; динатрію едетат; полісорбат-80; натрію гідроксид або кислота хлористоводнева; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група.

Протиглаукомні та міотичні засоби, аналоги простагландину. Код АТС S01E E05.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Зниження підвищеного внутрішньоочного тиску при відкритокутовій глаукомі та очній гіпертензії.

Як монотерапія у хворих:

- які не досить добре реагують на першочергову терапію;
- яким протипоказана або які не переносять першочергової терапії.

Як додаткова терапія при лікуванні бета-блокаторами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тафлупросту або до будь-якого з наповнювачів.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза – 1 крапля препарату в кон'юнктивальний мішок ураженого ока або обох очей один раз на добу ввечері.

Доза не має перевищувати добову, оскільки частіше уведення може зменшити ефект препарату зі зниженням внутрішньоочного тиску.

Застосування літнім людям

Змінювати дозу для літніх людей не потрібно.

Застосування при нирковій та печінковій недостатності

Дія препарату не вивчалась у пацієнтів з нирковою та печінковою недостатністю, тому таким хворим його не застосовують.

Спосіб уведення.

З метою попередження можливого забруднення розчину пацієнтам не слід торкатися кінчиком флакона повік, навколишніх ділянок шкіри або інших поверхонь.

Для зменшення можливого потемніння шкіри повік пацієнтам слід стирати зі шкіри надлишок розчину. Після введення препарату, як і після введення багатьох інших очних крапель, рекомендується перекрити носослізний канал або легко притиснути повіку. Це сприятиме зменшенню системного всмоктування лікарського засобу, введеного в око.

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях брали участь понад 1200 пацієнтів, які застосовували тафлупрост. Найчастіше повідомлялося про набряк очей як пов'язану з лікуванням побічну дію. Він спостерігався приблизно у 13 % пацієнтів. У більшості випадків він був незначним і потребував припинення

лікування в середньому у 0,4 % пацієнтів.

З боку органа зору:

дуже поширені ($\geq 1/10$): набряк кон'юнктиви/ока;

поширені ($\geq 1/100$, $< 1/10$): свербіж, подразнення, біль в очах, зміни вій (збільшення довжини, густоти та кількості вій), сухість очей, знебарвлення вій, відчуття стороннього предмета в оці, еритема повік, розпливчастий зір, посилення слезовиділення, пігментація повік, виділення з очей, зниження гостроти зору, світлобоязнь, набряк повік та посилення пігментації райдужної оболонки;

поодинокі ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): поверхневий крапчастий кератит, астенія, набряк кон'юнктиви, блефарит, дискомфорт в оці, розширення передньої камери ока, фолікули в кон'юнктиві, алергійний кон'юнктивіт, клітини в передній камері, пігментація кон'юнктиви та дискомфортне відчуття в оці.

З боку нервової системи:

поширені ($\geq 1/100$, $< 1/10$): головний біль.

З боку шкіри та підшкірної тканини:

поодинокі ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): гіпертрихоз повік.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося. При місцевому застосуванні передозування малоймовірне.

У випадку передозування слід застосовувати симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінки репродуктивного віку мають застосовувати ефективні методи контрацепції.

У період вагітності або годування груддю препарат не застосовують.

Діти.

Безпека та ефективність застосування тафлупросту не встановлені, тому дітям препарат не застосовують.

Особливості застосування.

Перед початком лікування пацієнтів слід попередити про можливий ріст вій, потемніння шкіри повік та посилення пігментації райдужної оболонки. Деякі з цих змін можуть бути тривалими і призвести до того, якщо лікуватимуть лише одне око, воно може в результаті різнитися від здорового.

Зміна пігментації райдужної оболонки виникає поступово і може бути непомітною протягом кількох місяців. Зміна кольору ока помітна переважно у пацієнтів з різним кольором райдужної оболонки, наприклад, синій-карий, сірий-карий, жовтий-карий та зелений-карий. У випадку лікування одного ока є ризик появи довічної гетерохромії очей.

Досвіду застосування препарату при неоваскулярній, закритокутовій, вузькокутовій або вродженій глаукомі немає. Є невеликий досвід застосування препарату пацієнтам з афакією і з пігментною або псевдоексfolіарною глаукомою.

Слід обережно застосовувати препарат пацієнтам з афакією, псевдоафакією з розірваною задньою капсулою кришталика або кришталиками передньої камери, або ж пацієнтам з відомими факторами ризику кистозного набряку жовтої плями або запалення райдужної оболонки ока/увеїту.

Також немає досвіду застосування пацієнтам з тяжкою астмою. Тому призначати лікування таким пацієнтам слід з обережністю.

Тафлотан містить бензалконій хлорид, який може спричинити подразнення очей. Слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами. Перед застосуванням контактні лінзи слід зняти і одягти їх знову щонайменше через 15 хв після введення препарату. Відомо, що бензалконій хлорид знебарвлює м'які контактні лінзи.

Повідомлялося, що бензалконій хлорид, який зазвичай застосовується як консервант в офтальмологічних лікарських засобах, спричиняє крапчасту кератопатію та/або токсичну виразкову кератопатію. Оскільки тафлотан містить бензалконій хлорид, у разі частого або тривалого застосування пацієнтам із сухістю очей або за умови порушення рогівки за ними слід ретельно спостерігати.

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

Тафлупрост не впливає на здатність управляти автомобілем, іншими механізмами. Як і у випадку з іншими офтальмологічними препаратами, у разі погіршення зору, розпливчастості після закапування, пацієнт повинен почекати деякий час, поки зір не проясниться, а потім керувати машиною або управляти іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальні дослідження взаємодії тафлупросту з іншими лікарськими засобами не проводилися. У клінічних дослідженнях тафлупрост застосовували одночасно з тимололом без ознак взаємодії. Якщо вводять кілька офтальмологічних лікарських засобів, то кожен з них слід застосовувати щонайменше з 5-хвилинним інтервалом.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тафлупрост – це флуорований аналог простагландину F_{2α}. Тафлупростова кислота, біологічно активний метаболіт тафлупросту, надзвичайно потужний і селективний агоніст FP-рецепторів людини. Тафлупростова кислота має у 12 разів більшу спорідненість із FP-рецептором, ніж латанопрост. Фармакодинамічні дослідження на мавпах показали, що тафлупрост знижує внутрішньоочний тиск, посилюючи увеосклеральний відтік внутрішньоочної рідини.

Внутрішньоочний тиск починає знижуватися через 2 - 4 години після першого введення, а максимальний ефект досягається приблизно через 12 годин після закапування. Дія триває щонайменше упродовж 24 годин. Основні дослідження препарату тафлупросту, що містить консервант бензалконій хлорид, продемонстрували, що тафлупрост ефективний як монотерапія і чинить додаткову дію при застосуванні з тимололом.

Фармакокінетика.

Після одноразового введення очних крапель 0,0015 % тафлупросту в обидва ока протягом 8 днів концентрація в плазмі була низькою і однаковою в 1-й і 8-й день. Концентрація у плазмі крові досягла пікових значень через 10 хв після введення і впала нижче нижньої межі виявлення (10 пкг/мл) через годину після введення.

Середні значення C_{max} (24,4 і 31,4 пкг/мл) та AUC_{0-останнє} (405,9 та 581,1 пкг*хв/мл) в 1-й і 8-й день були подібними, вказуючи, що стійка концентрація препарату досягалася протягом першого тижня введення. Жодних статистично достовірних розбіжностей у системній біодоступності між препаратом з консервантом та препаратом без консерванту встановлено не було.

Головним шляхом метаболізму тафлупросту у людей є гідроліз до тафлупростової кислоти і подальше бета-окиснення до фармакологічно неактивних 1,2-дінол та 1,2,3,4-тетранол тафлупростових кислот, які можуть глюкуронуватися або гідроксилуватися. Ферментна система цитохрому P450 (CYP) у метаболізмі тафлупростової кислоти участі не бере.

Доклінічні дані з безпеки препарату

Дані досліджень фармакологічної безпеки показали, що системної токсичності повторного введення, генотоксичності та канцерогенного впливу на людей не виявлено.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин. Не містить видимих часток.

Термін придатності.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

3 роки.

Використати протягом 4 тижнів після розкриття флакона.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

2,5 мл у флаконі. 1 флакон з крапельницею з накінцівником та кришкою у картонній коробці разом з інструкцією для застосування.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Сантен АТ, Фінляндія/Santen Oy, Finland.

Місцезнаходження.

Нііттіаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія/Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland.