

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛАНОТАН**  
**(LANOTAN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* latanoprost;

1 мл розчину містить 0,05 мг латанопросту;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, натрію дигідрофосфат моногідрат, натрію гідрофосфат безводний, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні.

**Фармакотерапевтична група.** Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів. Латанопрост. Код АТС S01E E01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у хворих з відкритокутовою глаукомою.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

**Спосіб застосування та дози.** Вводити по одній краплі у кожне вражене око один раз на добу. Оптимальний ефект досягається у разі, коли Ланотан вводять ввечері.

Частота введення препарату не повинна перевищувати один раз на добу.

Якщо була пропущена доза, то в подальшому слід продовжувати лікування і вводити наступну дозу як звичайно.

Перед закапуванням очних крапель контактні лінзи слід знімати, а вставляти їх можна лише через 15 хв після закапування.

У випадку застосування більш ніж одного місцевого офтальмологічного препарату, ліки необхідно призначати з інтервалом не менше 5 хв.

**Побічні реакції.**

*З боку нервової системи:* нудота, головний біль.

*З боку органа зору:* кон'юнктивіти, зміна вій та пушкового волосся (зміна довжини, пігментації, кількості, потовщення), ірит, кератит, неправильний напрямок росту вій, що інколи призводить до подразнення ока, нечіткий зір, блефарит, біль в оці, посилена пігментація райдужки, транзиторні точкові ерозії епітелію та набряк повік.

*З боку дихальної системи:* астма, погіршення перебігу бронхіальної астми, гострий напад астми та задишка.

*З боку шкіри:* потемніння шкіри повік, локалізований висип.

*З боку опорно-рухового апарату:* біль у м'язах та суглобах.

*Загальні порушення:* неспецифічний біль у грудній клітці.

**Передозування.** При передозуванні можуть спостерігатися: подразнення ока, кон'юнктивальна гіперемія.

При випадковому прийомі Ланотану внутрішньо слід враховувати, що в одному флаконі міститься 125 мкг латанопросту; більше 90 % метаболізується при першому проходженні через печінку. Терапія симптоматична.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Ланотан під час вагітності можна

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

застосовувати лише в тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Латанопрост та його метаболіти можуть проникати в материнське молоко, тому матерям, які годують груддю, не слід застосовувати препарат. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

**Діти.** Безпека і ефективність застосування Ланотану у дітей не встановлені, тому не рекомендується застосовувати препарат у педіатричній практиці.

**Особливості застосування.** Ланотан може викликати поступову зміну кольору очей за рахунок збільшення кількості коричневого пігменту у райдужній оболонці. Ефект зміни кольору очей виявляється переважно у хворих зі змішаним забарвленням райдужної оболонки, наприклад, синьо-коричневої, сіро-коричневої, жовто-коричневої або зелено-коричневої. Зміна кольору відбувається завдяки збільшенню вмісту меланіну у стромальних меланоцитах райдужної оболонки. Як правило, коричнева пігментація, що знаходиться навколо зіниці, розповсюджується концентрично до периферії уражених очей, і вся райдужна оболонка або її частини можуть набути інтенсивнішого коричневого кольору. Зміна кольору райдужної оболонки відбувається повільно (протягом кількох місяців чи навіть років) і не супроводжується якими-небудь клінічними симптомами чи патологічними змінами. Після відміни препарату не відбувається подальше збільшення кількості коричневого пігменту.

Перед призначенням лікування необхідно повідомити хворих про можливість зміни кольору очей. Лікування лише одного ока може призвести до постійної гетерохромії.

За наявності невисів або лентиго (плям) на райдужній оболонці не відбувається їх зміни під впливом терапії. Накопичення пігменту в трабекулярній сітці або у будь-якому іншому відділі передньої камери ока не відбувається, проте хворі повинні проходити регулярні обстеження і, залежно від клінічної ситуації, якщо відбувається збільшення пігментації райдужної оболонки, лікування Ланотаном може бути припинене.

Існує обмежений досвід застосування латанопросту при хронічній закритокутовій глаукомі, відкритокутовій глаукомі у хворих з псевдофакією, а також при пігментній глаукомі. На сьогодні відсутні дані про застосування латанопросту при запальній, неоваскулярній або вродженій глаукомі, запальних захворюваннях очей. Ланотан не виявляє або виявляє незначний вплив на зіницю, однак відсутні дані про дію препарату при загостренні закритокутової глаукоми. Тому Ланотан рекомендується застосовувати при цих станах з обережністю, доки не буде отримано достатньо експериментальних даних.

Ланотан містить бензалконію хлорид, який може адсорбуватися контактними лінзами, тому їх необхідно знімати перед інстиляцією і встановлювати через 15 – 20 хв.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Очні краплі можуть викликати транзиторне порушення зору, тому необхідно утриматись від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Латанопрост чинить адитивну дію щодо зниження внутрішньоочного тиску при його застосуванні у комбінації з  $\beta$ -адреноблокаторами (тимолол), адреноміметиками (дипіваліл, адреналін), інгібіторами карбоангідрази (ацетазоламід) і частково адитивну дію при призначенні його у комбінації з холіноміметиками (пілокарпін).

У разі застосування більш ніж одного місцевого офтальмологічного препарату, ліки необхідно призначати з інтервалом не менше 5 хв.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Активна субстанція латанопрост, аналог простагландину F<sub>2</sub>, є селективним

агоністом рецептора простаноїду FP, який знижує внутрішньоочний тиск шляхом збільшення відтоку водянистої вологи. Зниження внутрішньоочного тиску починається приблизно через 3 – 4 години після введення препарату, а максимальний ефект відзначається через 8 – 12 годин. Гіпотензивна дія триває протягом 24 годин.

Основний механізм дії спрямований на збільшення увеосклерального відтоку.

Латанопрост не виявляє достовірного впливу на продукцію водянистої вологи. Не впливає на гематофтальмічний бар'єр.

Встановлено, що латанопрост у терапевтичних дозах не чинить фармакологічної дії на серцево-судинну і дихальну системи.

*Фармакокінетика.* Латанопрост (молекулярна маса 432,58 дальтон) являє собою ізопропіловий ефір проліків, які самі по собі неактивні, але після гідролізу з утворенням кислоти латанопросту він стає біологічно активним. Проліки добре проникають через рогівку, і всі ліки, які потрапляють у водянисту вологу, гідролізуються при проходженні через рогівку.

Максимальна концентрація у водянистій волозі досягається приблизно через 2 години після місцевого застосування. Після застосування очних крапель латанопрост розподіляється, в першу чергу, в передньому сегменті, в кон'юнктиві і в повіках. Лише незначна кількість препарату досягає заднього сегмента.

В оці практично не відбувається метаболізму кислоти латанопросту. Основний метаболізм відбувається в печінці. Період напіввиведення з плазми дорівнює 17 хв. Основні метаболіти, 1,2-динор- і 1,2,3,4,-тетранор-метаболіти, зовсім не мають або мають слабку біологічну активність і виводяться, в основному, з сечею.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

*Термін придатності.* 3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

*Умови зберігання .* Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

*Упаковка.* По 2,5 мл у флаконі поліетиленовому, вкладеному в пачку.

*Категорія відпуску.* За рецептом.

*Виробник.* ВАТ «Фармак» спільно з «TAEJOON PHARM. CO., LTD», Корея.

*Місцезнаходження.* Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63; 704-1, Book-Ri, Namsa-Myun, Yongin-Si, Kyunggi-Do, Korea.