

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Траватан, 40 мкг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: травопрост.

1 мл раствора содержит 0,04 мг травопроста.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: один мл раствора содержит макрогола глицерилгидроксистеарат 2 мг, пропиленгликоль 7,5 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор, от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления у взрослых пациентов, страдающих повышением внутриглазного давления или открытоугольной глаукомой (см. раздел 5.1).

Снижение повышенного внутриглазного давления у детей в возрасте от 2 месяцев до < 18 лет, страдающих повышением внутриглазного давления или детской глаукомой (см. раздел 5.1).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты, включая пожилых

Рекомендуемая доза составляет 1 каплю препарата Траватан в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) один раз в сутки. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером.

После применения рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных нежелательных реакций.

В случае применения более одного местного офтальмологического лекарственного препарата, следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательным применением препаратов (см. раздел 4.5).

Если доза пропущена, лечение следует продолжить со следующей запланированной дозы. Доза не должна превышать 1 каплю в пораженный глаз (глаза) в сутки.

При замене другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы на Траватан, следует отменить другой препарат и на следующий день начать терапию препаратом Траватан.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Препарат Траватан изучался у пациентов с нарушением функции печени от легкой до тяжелой степени и у пациентов с нарушением функции почек от легкой до тяжелой степени (минимально возможное значение клиренса креатинина составляло 14 мл/мин). Коррекция дозы таким пациентам не требуется (см. раздел 5.2).

Дети

Препарат Траватан может применяться для лечения детей в возрасте от 2 месяцев до < 18 лет с тем же режимом дозирования, что и у взрослых. Однако, данные в возрастной группе от 2 месяцев до < 3 лет (9 пациентов) ограничены (см. раздел 5.1).

Безопасность и эффективность применения препарата Траватан у детей в возрасте младше 2 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для офтальмологического применения.

Информация для пациентов, использующих контактные линзы, представлена в разделе 4.4.

Пациенту следует снять защитную внешнюю упаковку (фольгированный пакет) непосредственно перед первым применением.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к векам, окружающим областям или другим поверхностям, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Изменение цвета глаз

Препарат Траватан может постепенно изменять цвет глаз за счет увеличения количества меланосом (пигментных гранул) в меланоцитах. Перед началом лечения пациента следует проинформировать о возможности необратимого изменения цвета глаз. Одностороннее применение может привести к постоянной гетерохромии. Долгосрочные последствия воздействия на меланоциты в настоящее время неизвестны. Изменение цвета радужной оболочки происходит медленно и может оставаться незаметным в течение месяцев или лет. Изменение цвета глаз наблюдается преимущественно у пациентов со смешанным цветом радужной оболочки, то есть голубо-карим, серо-карим, желто-карим и зелено-карим; однако, также наблюдается у пациентов с карими глазами. Как правило, в пораженных глазах коричневая пигментация вокруг зрачка распространяется концентрически к периферии, но также и вся радужная оболочка или ее части могут приобрести коричневую пигментацию. После прекращения терапии дальнейшего увеличения коричневой пигментации радужной оболочки не наблюдалось.

Изменение периорбитальной области и век

В контролируемых клинических исследованиях потемнение кожи вокруг глаз и/или век в связи с применением препарата Траватан было отмечено у 0,4% пациентов. Изменения периорбитальной области и век, включая углубление борозд век, также наблюдались при применении аналогов простагландина.

Препарат Траватан может постепенно влиять на ресницы глаза (глаз), подвергаемых лечению; в клинических исследованиях эти изменения наблюдались примерно у половины пациентов и включали: увеличение длины, толщины, пигментации и/или количества ресниц. Механизм воздействия на ресницы и долгосрочные последствия в настоящее время неизвестны.

Исследования на обезьянах показали, что препарат Траватан вызывает небольшое увеличение глазной щели. Однако, этот эффект не наблюдался в ходе клинических исследований и считается видоспецифичным.

Опыт применения препарата Траватан в условиях воспаления глаза, а также при неоваскулярной, закрытоугольной, узкоугольной или врожденной глаукоме отсутствует и ограничивается только опытом применения при эндокринной офтальмопатии, при открытоугольной глаукоме у пациентов с псевдофакией, а также при пигментной или псевдоэкссфолиативной глаукоме. Поэтому у пациентов с активным внутриглазным воспалением препарат Траватан следует применять с осторожностью.

Пациенты с афакией

Сообщалось о макулярном отеке во время лечения аналогами простагландина $F_{2\alpha}$. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Траватан у пациентов с афакией, у пациентов с псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или переднекамерной интраокулярной линзой, а также у пациентов с известными факторами риска развития кистозного макулярного отека.

Ирит/увеит

У пациентов с известными факторами риска развития ирита/увеита препарат Траватан следует применять с осторожностью.

Контакт с кожей

Следует избегать контакта препарата Траватан с кожей, поскольку у кроликов развивалась трансдермальная абсорбция травопроста.

Простагландины и аналоги простагландинов являются биологически активными веществами, которые могут всасываться через кожу. Беременным или пытающимся забеременеть женщинам следует соблюдать соответствующие меры предосторожности во избежание прямого воздействия препарата. В случае контакта со значительной частью содержимого флакона незамедлительно и тщательно очистите область, подвергшуюся воздействию.

Контактные линзы

Пациентов следует проинформировать о том, что перед применением препарата Траватан контактные линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Траватан содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Препарат Траватан содержит макрогала глицерилгидроксистеарат, который может вызывать кожные реакции.

Дети

Данные по эффективности и безопасности в возрастной группе от 2 месяцев до < 3 лет (9 пациентов) ограничены (см. раздел 5.1). Какие-либо данные в отношении детей младше 2 месяцев отсутствуют.

У детей < 3 лет, которые в основном страдают от первичной врожденной глаукомы, хирургическое вмешательство (например, трабекулотомия/гониотомия) остается предпочтительным выбором.

Данные в отношении долгосрочной безопасности среди детей отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с сохранным репродуктивным потенциалом/контрацепция

Женщинам с сохранным репродуктивным потенциалом не следует применять препарат Траватан, если не используются надежные способы контрацепции (см. раздел 5.3).

Беременность

Травопрост оказывает негативное фармакологическое воздействие на беременность и/или плод/новорожденного ребенка. Препарат Траватан не следует применять во время беременности, если отсутствует прямая необходимость.

Лактация

Неизвестно, проникает ли травопрост в женское грудное молоко при применении в виде глазных капель. В исследованиях на животных наблюдалась экскреция травопроста и его метаболитов в грудное молоко. Кормящим матерям не рекомендуется применять препарат Траватан.

Фертильность

Данные по влиянию препарата Траватан на фертильность человека отсутствуют. В исследованиях на животных отмечено отсутствие влияния травопроста на фертильность в дозах, более чем в 250 раз превышающих максимальную рекомендуемую дозу для местного офтальмологического применения у человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Траватан не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, как и в случае с любыми другими глазными каплями, временное снижение четкости зрения или другие нарушения зрения могут повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Если после применения препарата у пациента временно снижается четкость зрения, пациент должен дождаться его восстановления, прежде чем управлять транспортными

средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях с применением препарата Траватан наиболее частыми нежелательными реакциями (НР) были гиперемия глаз и гиперпигментация радужной оболочки, встречающиеся приблизительно у 20% и 6% пациентов соответственно.

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие НР классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости НР: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В пределах каждой группы НР перечислены в порядке убывания их степени серьезности. НР отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата Траватан.

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность, сезонная аллергия
Психические нарушения	Неизвестно	Депрессия, чувство тревоги, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Редко	Головокружение, дефект поля зрения, дисгевзия
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Гиперемия глаз
	Часто	Гиперпигментация радужной оболочки, боль в глазу, дискомфорт в глазах, сухой глаз, зуд в глазу, раздражение глаз

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
	Нечасто	Эрозия роговицы, увеит, ирит, воспаление передней камеры, кератит, точечный кератит, фотофобия, глазные выделения, блефарит, эритема век, периорбитальный отек, зуд в веках, уменьшение остроты зрения, помутнение в поле зрения, гиперсекреторное слезоотделение, конъюнктивит, эктропион, катаракта, образование корочек на краях век, рост ресниц
	Редко	Иридоциклит, офтальмологический простой герпес, воспаление глаз, фотопсия, экзема век, отек конъюнктивы, радужные круги в поле зрения, фолликулы конъюнктивы, гипестезия глаза, трихиаз, мейбомианит, пигментация передней камеры, мидриаз, астенопия, гиперпигментация ресниц, утолщение ресниц
	Неизвестно	Макулярный отек, западение борозды века
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Неизвестно	Вертиго, тиннитус
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Сердцебиение
	Редко	Нерегулярное сердцебиение, частота сердечных сокращений ниже нормы
	Неизвестно	Боль в грудной клетке, брадикардия, тахикардия, аритмия

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Снижение диастолического артериального давления, повышение систолического артериального давления, гипотензия, гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Кашель, заложенность носа, раздражение горла
	Редко	Одышка, астма, респираторное нарушение, боль в ротоглотке (орофарингеальная), дисфония, аллергический ринит, сухость в носу
	Неизвестно	Обострение астмы, эпистаксис
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Обострение пептической язвы, патология желудочно-кишечного тракта, запор, сухость во рту
	Неизвестно	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Гиперпигментация кожи (окологлазная), изменение цвета кожи, аномальная текстура волос, гипертрихоз
	Редко	Аллергический дерматит, контактный дерматит, эритема, сыпь, изменения цвета волос, мадароз
	Неизвестно	Зуд, аномальный рост волос
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко	Скелетно-мышечная боль, артралгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Неизвестно	Дизурия, недержание мочи
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Астения

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Лабораторные и инструментальные данные	Неизвестно	Повышенный уровень простатического специфического антигена

Дети

В 3-месячном исследовании III фазы и 7-дневном фармакокинетическом исследовании с участием 102 детей, применявших препарат Траватан, типы и характеристики нежелательных реакций были похожи на те, которые наблюдались среди взрослых пациентов. Профили безопасности при кратковременном применении в разных подгруппах детей также были схожими (см. раздел 5.1). Наиболее частыми нежелательными реакциями, отмеченными среди детей, были гиперемия глаз (16,9%) и рост ресниц (6,5%). В аналогичном 3-месячном исследовании у взрослых пациентов эти реакции возникали с частотой 11,4% и 0,0% соответственно.

Дополнительные нежелательные лекарственные реакции, отмеченные у детей в ходе 3-месячного педиатрического исследования (n=77) по сравнению с аналогичным исследованием среди взрослых (n=185), включали в себя эритему век, кератит, гиперсекреторное слезоотделение и фотофобию, о которых сообщалось как о единичных событиях с частотой возникновения 1,3% по сравнению с 0,0% среди взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет», 4 этаж

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 7172 235 135

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

Сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. Маловероятно, что передозировка произойдет при местном применении или что она будет связана с токсичностью. В случае местной передозировки препарата Траватан следует промыть глаз(а) теплой водой. При подозрении на пероральный прием лечение симптоматическое и поддерживающее.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Аналоги простагландинов.

Код АТХ: S01EE04

Механизм действия

Травопрост – аналог простагландина $F_{2\alpha}$, является высокоселективным полным агонистом, обладающим выраженным сродством к рецепторам простагландина FP , и снижает внутриглазное давление (ВГД) путем увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеосклеральные пути. 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.

Клиническая эффективность и безопасность

В ходе клинического исследования с участием пациентов с открытоугольной глаукомой или внутриглазной гипертензией, которым проводили лечение препаратом Траватан (с добавлением в качестве консерванта полидрония хлорида) один раз в день вечером, было отмечено снижение ВГД на 8 - 9 мм рт. ст. (примерно на 33%) по сравнению с исходными значениями, составлявшими 24 - 26 мм рт. ст. Существуют данные, полученные в ходе клинических исследований, в которых препарат Траватан применяли вместе с тимололом 0,5%, и ограниченные данные о применении препарата Траватан с бримонидином 0,2%, которые свидетельствуют об усилении эффекта препарата Траватан при его сочетании с данными лекарственными препаратами для лечения глаукомы. Клинических данных о применении препарата с другими средствами для снижения ВГД нет.

Второстепенное фармакодинамическое действие

Травопрост значительно усиливает кровоснабжение диска зрительного нерва у кроликов через 7 дней местного офтальмологического применения (по 1,4 микрограмма один раз в сутки).

В ходе эксперимента на культуре клеток роговицы человека, а также при закапывании препарата в глаза кроликов, было установлено, что препарат Траватан, в котором в качестве консерванта используется полидрония хлорид, оказывал минимальное токсическое действие на поверхность глаз, если сравнивать таковое с действием глазных капель, в которых в качестве консерванта используется бензалкония хлорид.

Дети

Эффективность применения препарата Траватан у детей в возрасте от 2 месяцев до < 18 лет была продемонстрирована в ходе 12-недельного двойного слепого клинического исследования травопроста в сравнении с тимололом с участием 152 пациентов с диагнозом внутриглазная гипертензия или детская глаукома. Пациенты получали или травопрост 0,004% один раз в сутки, или тимолол 0,5% (или 0,25% для участников исследования младше 3 лет) два раза в сутки. Первичной конечной точкой эффективности являлось изменение ВГД на 12 неделе исследования по сравнению с исходным значением. Средние показатели снижения ВГД в группах пациентов, применяющих травопрост и тимолол, были аналогичными (см. таблицу 1).

В возрастных группах от 3 до < 12 лет (n=36) и от 12 до < 18 лет (n=26) средний показатель снижения ВГД на 12 неделе в группе пациентов, применяющих травопрост, был аналогичен таковому в группе пациентов, применяющих тимолол. Среднее значение снижения ВГД на 12 неделе в возрастной группе пациентов от 2 месяцев до < 3 лет составило 1,8 мм рт. ст. в группе пациентов, применяющих травопрост, и 7,3 мм рт. ст. в группе пациентов, применяющих тимолол. Показатель снижения ВГД для данной группы пациентов основан только на 6 пациентах, применяющих тимолол, и на 9 пациентах, применяющих травопрост, при этом у 4 пациентов в группе, применяющей травопрост, в сравнении с 0 пациентов в группе, применяющей тимолол, не было соответствующего снижения ВГД на 12 неделе. Отсутствуют какие-либо данные в отношении детей младше 2 месяцев.

Влияние на ВГД было отмечено после второй недели лечения и сохранялось постоянно в течение 12-недельного периода исследования во всех возрастных группах.

Таблица 1. Сравнение изменения среднего показателя ВГД на 12 неделе исследования по сравнению с исходным значением (мм рт. ст.)

Травопрост		Тимолол		Среднее значение Разница ^a	(95% ДИ)
N	Среднее значение (СП)	N	Среднее значение (СП)		

53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)
----	----------------	----	----------------	------	-------------

СП = стандартная погрешность; ДИ = доверительный интервал;

^aРазличие средних значений травопрост – тимолол. Оценка основана на методе наименьших квадратов, полученных из статистической модели, учитывающей коррелированные измерения ВГД у пациента, где первичный диагноз и исходный уровень ВГД включены в модель.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Травопрост является эфирным пролекарством. Он всасывается через роговицу, в которой изопропиловый эфир гидролизует до активной свободной кислоты. В ходе исследований на кроликах обнаружено, что пик концентрации свободной кислоты в водянистой влаге, составляющий 20 нг/мл, достигается через 1 - 2 часа после местного применения препарата Траватан. Концентрация в водянистой влаге снижается с периодом полувыведения около 1,5 часов.

Распределение

После закапывания препарата Траватан в глаза здоровых добровольцев системное воздействие активной свободной кислоты было низким. Пиковые концентрации активной свободной кислоты в плазме, составляющие 25 пг/мл или менее, отмечались через 10-30 минут после закапывания препарата. Затем, через 1 час после закапывания, ее концентрация в плазме быстро снижалась до уровня менее 10 пг/мл, который является пределом количественного определения. Поскольку концентрации в плазме крови низкие, а выведение после местного применения происходит быстро, период полувыведения активной свободной кислоты из организма человека установить не удалось.

Биотрансформация

Как травопрост, так и активная свободная кислота выводятся в основном в процессе метаболизма. Системные пути метаболизма аналогичны путям эндогенного

простагландина $F_{2\alpha}$, которые характеризуются восстановлением 13-14 двойной связи, окислением 15-гидроксила и β -окислительным расщеплением верхней боковой цепи.

Элиминация

Травопрост в форме свободной кислоты и его метаболиты выводятся преимущественно почками. Препарат Траватан изучался у пациентов с нарушением функции печени от легкой до тяжелой степени и у пациентов с нарушением функции почек от легкой до тяжелой степени (минимально возможное значение клиренса креатинина составляло 14 мл/мин). Коррекция дозы таким пациентам не требуется.

Дети

Фармакокинетическое исследование у детей в возрасте от 2 месяцев до < 18 лет продемонстрировало очень низкий уровень концентрации свободной кислоты травопроста в плазме, диапазон концентраций от ниже предела количественного определения 10 пг/мл до 54,5 пг/мл. В 4 предшествующих системных исследованиях фармакокинетики у взрослых концентрации свободной кислоты травопроста в плазме находились в диапазоне от ниже предела количественного определения до 52,0 пг/мл. Поскольку большинство данных о плазме во всех исследованиях не поддавались количественному измерению, статистические сравнения системного воздействия по возрастным группам неосуществимы, общая тенденция показывает, что концентрация свободной кислоты травопроста в плазме после местного применения препарата Траватан чрезвычайно низка во всех оцененных возрастных группах.

5.3. Данные доклинической безопасности

В ходе исследований офтальмологической токсичности на обезьянах было обнаружено, что применение травопроста в дозе 0,45 микрограмм дважды в сутки вызывает увеличение глазной щели. Местное офтальмологическое применение травопроста у обезьян в концентрации до 0,012% в правый глаз дважды в сутки в течение года в результате не привело к системной токсичности.

Исследования репродуктивной токсичности были проведены на крысах, мышах и кроликах путем системного способа введения. Выявленные результаты связаны с активностью агониста рецептора FP в матке, что вызывает раннюю эмбриолетальность,

постимплантационную гибель плода, фетотоксичность. У беременных крыс системное применение травопроста в дозе, превышающей в 200 раз клиническую дозу в период органогенеза, приводило к увеличению числа пороков развития.

Низкие уровни радиоактивности были обнаружены в околоплодных водах и плодных тканях беременных крыс, которым вводили ^3H -травопрост. В ходе исследований репродукции и развития был обнаружен высокий процент гибели плода у крыс и мышей (180 пг/мл и 30 пг/мл в плазме крови соответственно) при воздействиях в 1,2 - 6 раз выше, чем клиническое воздействие (вплоть до 25 пг/мл).

Оценка экологического риска

Травопрост считается стойким, биоаккумулирующимся и токсичным веществом. Следовательно, несмотря на очень малое количество травопроста, применяемого пациентами в виде глазных капель, нельзя исключить риск для окружающей среды.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Пропиленгликоль

Борная кислота

Маннитол

Натрия хлорид

Полидрония хлорид

Натрия гидроксид и/или хлороводородная кислота (для коррекции pH)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Данные отсутствуют.

Специфические исследования взаимодействия *in vitro* были проведены с применением препарата Траватан и лекарственными препаратами, содержащими тиомерсал. Случаи преципитации отсутствовали.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Период применения после вскрытия флакона - 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 мл в овальные флаконы из белого синдиотактического полипропилена или полиэтилена низкой плотности с капельницей-дозатором из натурального полипропилена или полиэтилена низкой плотности и белой завинчивающейся крышкой из полипропилена. Флакон в фольгированном пакете для контроля первого вскрытия.

По 1 или 3 флакона в индивидуальных фольгированных пакетах вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями. Следует отметить, что травопрост считается стойким, биоаккумулирующимся и токсичным веществом (см. раздел 5.3).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель

Switzerland

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Траватан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org>.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2026 № 11187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

ТИПЛІГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ

(на 18 листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

КУНІ / ДАТА

14.09.24