



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



2178947

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

28.09.2017 № 014 - 2415/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
ДуоТрав®

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «ДуоТрав® капли глазные», производства с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия (регистрационное удостоверение № ПИН007704/01 от 01.10.2009).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения  
*Информационное письмо*

Исх. № РЕГ-321/2017 от 18.09.2017

### **Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!**

Компания ООО «Новartis Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения фиксированной комбинации травопроста и тимолола, являющихся действующими веществами препарата **ДуоТрав®**, **капли глазные (РУ ЛСР-007704/09 от 01.10.2009)**.

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

#### **1. Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»**

В подразделе «Фертильность» уточнена информация относительно дозировок препарата при исследовании влияния активных веществ на фертильность у животных:

##### 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 75 и 21 000 раз соответственно превышали максимальную рекомендованную дозу для офтальмологического использования у человека.

#### **2. Раздел «Побочное действие»**

Обновлено содержание раздела на основании глобальной информации по безопасности препарата по подразделам «Нарушения со стороны органа зрения» и «Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки»:

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны органа	Очень часто	Конъюнктивальная инъекция

зрения	Часто	Точечный кератит, боль в глазу, затуманивание зрения, нарушения зрения, синдром «сухого» глаза, зуд глаз, дискомфорт в глазу, раздражение глаз
	Нечасто	Кератит, ирит, конъюнктивит, воспалительные явления во влаге передней камеры, блефарит, светобоязнь, снижение остроты зрения, астиопия, отек глаз, слезотечение, эритема век, 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, нарушения со стороны роговицы, углубление борозды век
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Нечасто	Контактный дерматит, гипертрихоз
	Редко	Крапивница, обесцвечивание кожи, алопеция, <b>периокулярная, периорбитальная гиперпигментация кожи, гиперпигментация кожи век</b>
	С неизвестной частотой	Сыпь

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией ООО «Новартис Фарма» будут предприняты следующие действия:

Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата ДуоТрав®, капли глазные.

*Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:*

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.