

Инструкция по применению препарата

Брим Антиглау ЭКО

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-005125

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Брим Антиглау ЭКО

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: бримонидин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капли глазные

СОСТАВ:

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: бримонидина тартрат – 2,0 мг;

вспомогательные вещества: поливиниловый спирт 40-88, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота разведенная или натрия гидроксид, вода высокоочищенная.

ОПИСАНИЕ:

Прозрачная желтовато-зеленая жидкость.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Противоглаукомное средство - альфа2 - адреномиметик селективный

КОД АТХ: S01EA05

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Бримонидин — селективный агонист α_2 -адренорецепторов. При инстилляци 0,2% раствора бримонидина снижение внутриглазного давления составляет 10-12 мм рт. ст., максимальное снижение внутриглазного давления достигается через 2 ч, длительность действия - 12 ч.

Бримонидин имеет двойной механизм действия, он может понижать внутриглазное давление путем снижения синтеза внутриглазной жидкости и усиления увеосклерального оттока.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

После применения 0,2% раствора глазных капель бримонидина дважды в сутки на протяжении 10 дней среднее значение максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови остается низким (в среднем 0,06 нг/мл).

При инстилляци глазных капель максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 0,5-2,5 ч, период полувыведения (T_{1/2}) препарата после местного применения в среднем составляет 2 часа.

Связь с белками крови при местном применении составляет 29%.

Бримонидин обратимо связывается с меланином. Концентрации бримонидина в радужной оболочке,

ресничном теле и сетчатке после двух недель закапывания в глаза в 3-17 раз превышали данные показатели после закапывания одной дозы препарата. Системное всасывание бримонидина при местном применении замедлено.

Метаболизируется препарат преимущественно в печени. Бримонидин и его метаболиты выводятся почками.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Открытоугольная глаукома, офтальмогипертензия (в монотерапии и в комбинации с другими препаратами, снижающими внутриглазное давление).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к бримонидину или к любому из вспомогательных компонентов препарата.
- Одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами (в том числе миансерином).
- Детский возраст до 2-х лет (безопасность и эффективность препарата для данной возрастной категории не установлены).
- Период грудного вскармливания.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин) и печеночной недостаточностью.

У пациентов с ортостатической гипотензией, сердечной недостаточностью и недостаточностью мозгового кровообращения, депрессией, синдромом Рейно, облитерирующим тромбангиитом бримонидин может усиливать тяжесть течения заболеваний, обусловленных сосудистой недостаточностью.

У пациентов, одновременно проходящих терапию гипотензивными препаратами и (или) сердечными гликозидами.

Применение препарата у детей младше 12 лет не рекомендовано.

У детей в возрасте от 2 до 7 лет. В период лечения необходим тщательный контроль состояния пациентов в возрасте от 2 до 7 лет (особенно с массой тела до 20 кг) в связи с высокой частотой встречаемости и выраженности сонливости.

При развитии аллергических реакций на препарат необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Возможно повышение внутриглазного давления в случае развития реакций замедленной гиперчувствительности (см. раздел «Побочное действие»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Исследования безопасности и эффективности применения бримонидина у беременных и кормящих не проводились. В исследованиях на животных местное применение бримонидина не приводило к нарушению внутриутробного развития. Применение бримонидина при беременности допускается только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Нет точных данных о проникновении в грудное молоко бримонидина при местном применении, однако риск не может быть исключен полностью. При назначении в период лактации грудное вскармливание

рекомендуется прекратить на время лечения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Местно.

В конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле препарата 2 раза в сутки с интервалом между введениями 12 часов.

Продолжительность лечения определяется врачом.

С целью уменьшения возможной системной абсорбции препарата рекомендуется слегка прикрыть веко и прижать слезный мешок у внутреннего угла глаза (закрывая слезную точку) в течение одной минуты. Этот прием следует выполнять сразу же после закапывания каждой капли.

В случае необходимости использования двух или большего количества офтальмологических препаратов, разные препараты следует закапывать с интервалом 5-15 минут. Глазные мази должны быть применены в последнюю очередь.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Применение бримонидина у пациентов с нарушением функции печени и почек не изучено, при лечении таких пациентов необходимо соблюдать осторожность (см. раздел «С осторожностью»).

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не отмечали отличий в безопасности или эффективности по сравнению со взрослыми пациентами. Стах и T1/2 бримонидина были сходными у пожилых (65 лет и старше) и более молодых пациентов взрослой популяции, что демонстрирует отсутствие значимого влияния возраста на системное всасывание и выведение бримонидина.

Не обязательно модифицировать дозировку у пациентов пожилого возраста.

Применение у детей

Бримонидин противопоказан детям до 2 лет (см. раздел «Противопоказания»). У детей в возрасте от 2 до 7 лет при применении 0,2% бримонидина возможно возникновение сонливости, что может явиться причиной прекращения лечения.

Следует осуществлять тщательный контроль состояния пациента в связи с высокой частотой случаев сонливости.

Частота сонливости может снижаться с увеличением возраста, но в большей степени определяется массой тела: у детей с массой ≤ 20 кг сонливость может чаще отмечаться по сравнению с детьми с массой > 20 кг (см. раздел «С осторожностью»).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее часто встречаемыми нежелательными реакциями со стороны органа зрения являются аллергический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, зуд слизистой оболочки глаз и кожи век. Большинство нежелательных реакций имели быстропроходящий характер и лёгкую степень тяжести (не требуют прекращения лечения). По данным клинических исследований симптомы аллергических реакций со стороны глаз наблюдались в 12,7% случаев (являясь причиной прекращения лечения в 11,5% случаев), при этом у большинства пациентов они проявлялись через 3-6 месяцев применения препарата.

Частота возникновения побочных эффектов классифицировалась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота возникновения неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны органа зрения:

Очень часто – гиперемия конъюнктивы, ощущение жжения, зуд кожи век и слизистой оболочки глаз, ощущение инородного тела, нарушение четкости зрительного восприятия, аллергический блефарит, аллергический блефароконъюнктивит, аллергический конъюнктивит, фолликулярный конъюнктивит.

Часто – гиперемия и отек век, блефарит, отек конъюнктивы и слизистое отделяемое из глаз, кровоизлияние в конъюнктиву, конъюнктивит, ретенционное слезотечение, эпифора, боль в глазу и слезотечение, фолликулез конъюнктивы глаз, местные аллергические реакции слизистой оболочки глаз (в том числе кератоконъюнктивит), катаракта, кератит, поражение век, фоточувствительность, поверхностная пятнистая кератопатия, выпадение поля зрения, функциональное поражение стекловидного тела, кровоизлияние в стекловидное тело, плавающие помутнения в стекловидном теле и снижение остроты зрения, светобоязнь, эрозия и помутнение роговицы, сухость и раздражение слизистой оболочки поверхности глаза, побледнение конъюнктивы.

Нечасто – ячмень.

Очень редко – ирит, миоз.

Со стороны центральной нервной системы:

Очень часто – головная боль, сонливость.

Часто – головокружение, нарушение вкусовых ощущений.

Нечасто – депрессия.

Очень редко – обморок, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто – сердцебиение/аритмии (включая брадикардию и тахикардию).

Очень редко – повышение или снижение артериального давления.

Со стороны органов дыхания:

Часто – бронхит, фарингит, кашель, одышка.

Нечасто – сухость слизистой оболочки носа.

Редко – одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто – сухость слизистой оболочки рта.

Часто – желудочно-кишечные расстройства.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Часто – сыпь, эритема, зуд, отек лица.

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Часто – гриппоподобный синдром, инфекционное заболевание (озноб и респираторная инфекция), ринит, синусит, в т.ч. инфекционный.

Со стороны иммунной системы:

Нечасто – системные аллергические реакции.

Лабораторные показатели:

Часто – гиперхолестеринемия.

Другие:

Очень часто – утомляемость.

Часто – астения.

У детей отмечено: апноэ, брадикардия, снижение артериального давления, гипотермия, мышечная гипотония, бледность, сонливость, снижение внимания (см. раздел «С осторожностью»).

Пострегистрационное применение 2 мг/мл глазных капель бримонидина вызвало нежелательные реакции, указанные ниже, источником которых являлись спонтанные сообщения при неизвестном размере популяции, поэтому указать частоту их возникновения не представляется возможным:

Со стороны органа зрения: иридоциклит (передний увеит).

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: аллергические реакции со стороны кожи, включая эритему, отек лица, зуд, сыпь и вазодилатация сосудов кожи век.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка при местном применении

Симптомы передозировки при местном применении препарата представлены ранее отмеченными нежелательными реакциями.

Передозировка при случайном приеме препарата внутрь (взрослые пациенты)

Сообщений о случаях передозировки у взрослых достаточно мало.

Возможны следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, сонливость, угнетение и потеря сознания, гипотензия, брадикардия, снижение температуры тела, цианоз кожных покровов, апноэ, астения, рвота, судороги, аритмия, миоз.

Лечение передозировки при приеме препарата внутрь включает поддерживающую и симптоматическую терапию, необходимо поддерживать проходимость дыхательных путей.

Передозировка у детей и подростков

Передозировка бримонидином (в качестве дополнительной терапии врожденной глаукомы при случайном приеме внутрь) наблюдалась у детей младшего возраста (2-7 лет).

Симптомы: потеря сознания, заторможенность, сонливость, гипотензия, гипотония, брадикардия, гипотермия, цианоз, бледность, угнетение дыхания и апноэ.

Лечение: проведение поддерживающей и симптоматической терапии, контроль проходимости дыхательных путей, может быть необходима интенсивная терапия с применением интубации.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Исследований по изучению взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не проводилось.

Бримонидин противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), и пациентам, принимающим трициклические или тетрациклические антидепрессанты (в т.ч. миансерин).

Бримонидин в концентрации 2 мг/мл может усиливать действие веществ, влияющих на центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, опиоиды, седативные препараты и анестетики).

Следует проявлять осторожность в случае приема препаратов, способных воздействовать на всасывание в кровь и метаболизацию адреналина, норадреналина и других, так называемых, биогенных аминов (хлорпромазин, метилфенидат, резерпин).

У некоторых пациентов после применения раствора бримонидина в концентрации 2 мг/мл отмечается небольшое снижение артериального давления. Следует проявлять осторожность при одновременном применении с гипотензивными препаратами и/или препаратами группы сердечных гликозидов (наперстянки).

При одновременном системном введении агонистов или антагонистов адренорецепторов (например, изопrenalина или празозина) в первый раз, а также при изменении дозы этих одновременно

одновременном применении с гипотензивными препаратами и/или препаратами группы сердечных гликозидов (наперстянки).

При одновременном системном введении агонистов или антагонистов адренорецепторов (например, изопреналина или празозина) в первый раз, а также при изменении дозы этих одновременно вводимых системных препаратов (независимо от способа их введения), могут возникать взаимодействия с агонистами альфа-адренорецепторов или воздействия на их эффекты.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Бримонидин может усугублять течение синдромов, сопровождающихся сосудистой недостаточностью. Бримонидин следует с осторожностью применять у пациентов с депрессией, нарушением мозгового или коронарного кровообращения, синдромом Рейно, ортостатической гипотензией или облитерирующим тромбангиитом. Несмотря на то, что по результатам клинических исследований не обнаружено значимого влияния бримонидина на артериальное давление, у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями препарат следует применять с осторожностью.

Препарат Брим Антиглау ЭКО является стерильным раствором и не содержит консервантов. Специальная система укупорки многодозового флакона-капельницы предотвращает микробиологическое загрязнение благодаря специальной силиконовой мембране и фильтрации воздуха, засасываемого во флакон. Загрязнение не может попасть в раствор, а содержимое флакона остается стерильным в течение 90 дней.

Клинические исследования препарата Брим Антиглау ЭКО у пациентов, применяющих контактные линзы, не проводились. Перед применением препарата следует снять контактные линзы. Интервал времени между использованием препарата и повторной установкой контактных линз должен составлять не менее 15 мин.

Не использовать раствор после истечения срока годности, указанного на флаконе.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

Препарат может вызвать состояние усталости или сонливости, снижение четкости зрения, особенно ночью или в условиях недостаточной освещенности, поэтому в период лечения препаратом следует воздержаться от вождения транспортных средств и обслуживания движущихся механизмов.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные, 2 мг/мл.

По 5 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности, снабженный встроенной капельницей и завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности.

По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. После вскрытия флакона использовать в течение 90 дней.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша.

ВЛАДЕЛЕЦ РУ

Фармацевтический завод «Польфарма» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.