

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БИМОПТИК РОМФАРМ

Торговое наименование препарата: БИМОПТИК РОМФАРМ

Международное непатентованное наименование: биматопрост

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл препарата:

действующее вещество: биматопрост - 0,30 мг;

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат - 0,14 мг, натрия фосфат двузамещенный гептагидрат - 2,68 мг, натрия хлорид - 8,30 мг, бензалкония хлорид - 0,05 мг, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH 7,3+ 0,1, вода очищенная - до 1,0 мл.

Описание: прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; аналоги простагландинов.

Код АТХ: S01EE03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Биматопрост снижает внутриглазное давление у людей за счет увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеличения увеосклерального оттока.

Снижение внутриглазного давления начинается примерно через 4 часа после первого применения, максимальный эффект достигается примерно через 8-12 часов. Эффект длится в течение, по крайней мере, 24 часов.

Биматопрост является мощным офтальмологическим гипотензивным агентом.

Это синтетический простагмид, структурно связанный с простагландином F_{2a} (PGF_{2a}), который не действует через известные рецепторы простагландина. Биматопрост селективно имитирует эффекты недавно открытых биосинтезированных веществ, простагмидов. Однако структура рецепторов простагида пока не была идентифицирована.

Доступны ограниченные сведения об эффективности биматопроста в терапии псевдоэксфолиативной и пигментной глаукомы, а также об опыте применения биматопроста в терапии закрытоугольной глаукомы у пациентов, которым ранее была проведена иридотомия.

По данным клинических исследований, не отмечено значимого влияния препарата на частоту сердечных сокращений (ЧСС) и артериальное давление (АД).

Педиатрическая популяция

Отсутствуют данные об эффективности и безопасности применения биматопроста у пациентов младше 18 лет.

Фармакокинетика

Всасывание

Биматопрост хорошо проникает в роговицу и склеру человека *in vitro*. После инстилляций взрослым системная экспозиция биматопроста очень мала, накопления препарата не отмечено. При инстилляциях одной капли препарата в оба глаза один раз в день в течение двух недель концентрация в крови достигала максимума через 10 минут после инстилляций каждой дозы, а в течение 1,5 часов этот показатель становился ниже уровня определения (0,025 нг/мл). Средние значения C_{max} и $AUC_{0-24 \text{ часов}}$ были примерно одинаковыми на 7-й и 14-й день - примерно 0,08 нг/мл и 0,09 нг*ч/мл, соответственно, что указывает на то, что стабильная концентрация биматопроста была достигнута в течение первой недели инстилляций.

Распределение

Биматопрост умеренно распределяется в тканях организма, а системный рав-

новесный объем составляет 0,67 л/кг. В крови человека биматопрост находится в основном в плазме. Связывание биматопроста с белками плазмы крови составляет около 88%.

Метаболизм

Биматопрост достигает системного кровотока, в основном, в неизмененном виде. Затем происходит окисление, N-деэтилирование и глюкуронидация с образованием ряда метаболитов.

Выведение

Биматопрост выводится в основном через почки. До 67% внутривенно введенной дозы у здоровых взрослых добровольцев выводились из организма с мочой, 25% дозы выводились с калом. Период полувыведения после внутривенного введения составил приблизительно 45 минут, общий клиренс из крови составил 1,5 л/ч/кг.

Показания к применению

Препарат БИМОПТИК РОМФАРМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и офтальмогипертензии (в качестве монотерапии или в сочетании с бета-адреноблокаторами).

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при применении препарата БИМОПТИК РОМФАРМ в терапии пациентов с известными факторами риска макулярного отека (например, у пациентов с афакией, у пациентов с артифакцией и разрывом задней капсулы хрусталика).

БИМОПТИК РОМФАРМ следует использовать с осторожностью у пациентов

с тяжелыми глазными инфекциями в анамнезе (например, вызванными вирусом простого герпеса) или иритом/увеитом.

Отсутствует опыт применения биматопроста у пациентов с сопутствующими нарушениями функции внешнего дыхания, что требует соблюдения осторожности у таких пациентов. При проведении клинических исследований у пациентов с нарушениями функции внешнего дыхания не было отмечено никакого существенного неблагоприятного воздействия на дыхательную систему. Не изучалось воздействие биматопроста на пациентов с блокадой сердца тяжелее первой степени или на пациентов с неконтролируемой застойной сердечной недостаточностью. Было отмечено ограниченное количество случаев брадикардии или гипотензии при применении биматопроста. Биматопрост следует применять с осторожностью в лечении пациентов, предрасположенных к низкой ЧСС или низкому АД.

Не изучалось воздействие биматопроста у пациентов с воспалительными заболеваниями органа зрения, неоваскулярной, воспалительной, закрытоугольной глаукомой, врожденной глаукомой или узкоугольной глаукомой.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Отсутствуют сведения о влиянии биматопроста на фертильность.

Беременность

Отсутствуют данные клинических исследований применения биматопроста беременными женщинами. По данным исследований на животных продемонстрирована репродуктивная токсичность при применении в высоких, токсичных для организма матери дозах.

Не рекомендуется применение биматопроста в период беременности в отсутствие строгих показаний.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, экскретируется ли биматопрост в грудное молоко у человека. В

исследованиях на животных показано, что биматопрост выделяется в грудное молоко. Решение о продолжении / прекращении кормления грудью или продолжении / прекращении лечения БИМОПТИК РОМФАРМ следует принимать, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу от терапии для матери.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Рекомендуемая доза - одна капля в пораженный(ые) глаз(а) один раз в день вечером. Если доза препарата была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы.

Суточная доза препарата не должна превышать 1 каплю в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки, - так как более частое применение может уменьшить эффект снижения внутриглазного давления.

Для уменьшения риска развития системных нежелательных реакций рекомендуется после инстилляции препарата пережимать носослезный канал путем надавливания в области его проекции у внутреннего угла глаза в течение 1-2 минут.

При одновременном применении нескольких лекарственных средств для местного применения в офтальмологии следует соблюдать интервал между инстилляциями не менее 5 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

Применение при печёночной и почечной недостаточности

БИМОПТИК РОМФАРМ не изучался у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью умеренной и тяжелой степени, поэтому его следует применять с осторожностью у таких пациентов. У пациентов с анамнестическими сведениями о нарушении функции печени легкой степени или повышении уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или билирубина в анамнезе, биматопрост не оказывал отрицательного

влияния на функциональное состояние печени в течение 24 месяцев.

Применение в педиатрической популяции

БИМОПТИК РОМФАРМ не рекомендуется применять у детей в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности препарата.

Побочные действия

Нижеследующие нежелательные явления отмечались в ходе клинических исследований и в пострегистрационном периоде.

Частота встречаемости приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$ до $<1/10$); нечасто ($>1/1000$ до $<1/100$); редко ($>1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$) и с неизвестной частотой (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль;

Нечасто: головокружение;

Нарушения со стороны органов зрения:

Очень часто: конъюнктивальная инъекция, зуд в глазах, рост ресниц;

Часто: поверхностный точечный кератит, эрозия роговицы, жжение в глазах, раздражение глаз, аллергический конъюнктивит, блефарит, снижение остроты зрения, астиопия, отек конъюнктивы, ощущение инородного тела в глазу, сухость глаза, боль в глазах, светобоязнь, слезотечение, выделения из глаз, нарушение зрения, усиление пигментации радужной оболочки, потемнение ресниц;

Нечасто: геморрагические нарушения со стороны сетчатки, увеит, кистозный макулярный отек, ирит, блефароспазм, ретракция века, периорбитальная эритема;

С неизвестной частотой: энтофтальм.

Нарушения со стороны сосудов:

Часто: гипертензия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: гирсутизм.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Нечасто: астения.

Данные лабораторных и инструментальных исследований

Часто: отклонение от нормы биохимических показателей функции печени.

В очень редких случаях отмечалась кальцификация роговицы при применении фосфатсодержащих глазных капель пациентами с сопутствующим значительным повреждением роговицы.

Передозировка

Не было отмечено случаев передозировки при местном применении.

В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Специальные исследования взаимодействия препарата БИМОПТИК РОМФАРМ с другими лекарственными средствами не проводились. Не ожидается взаимодействий в организме человека, так как системные концентрации биматопроста чрезвычайно низки (менее 0,2 нг/мл) после местного применения биматопроста в офтальмологии.

В клинических исследованиях биматопрост применяли одновременно с несколькими различными офтальмологическими бета-адреноблокаторами, но никаких взаимодействий не наблюдалось. Одновременное применение биматопроста и других противоглаукомных препаратов, кроме офтальмологических бета-адреноблокаторов, не изучалось в ходе исследований эффективности и безопасности комбинированной терапии.

Отмечалось снижение гипотензивного эффекта биматопроста при его

совместном применении с другими аналогами простагландинов в терапии офтальмогипертензии и глаукомы.

Особые указания

Прежде чем начать лечение, пациенты должны быть проинформированы о возможности роста ресниц, потемнения кожи век и увеличения пигментации радужной оболочки. Изменение пигментации радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение нескольких месяцев или лет. В большинстве случаев изменение цвета радужной оболочки является постоянным, в случае проведения лечения только одного глаза возможно развитие стойкой гетерохромии. Изменение цвета радужной оболочки в большей степени связано с повышением содержания меланина в меланоцитах, нежели с увеличением количества меланоцитов. Долговременные эффекты повышения пигментации радужной оболочки неизвестны. В типичных случаях происходит распространение коричневого пигмента от области вокруг зрачка к корню радужки, в результате вся радужка или ее части приобретают более коричневый цвет.

Применение биматопроста не оказывает влияния на невусы и лентиго радужной оболочки. Пигментация периорбитальной ткани является обратимой у некоторых пациентов.

Имеются сообщения о возможности развития кистозного макулярного отека в период терапии биматопростом, частота встречаемости указанного нежелательного явления — нечасто ($>1/1000$ до $<1/100$), что требует осторожности при применении препарата в терапии пациентов с факторами риска макулярного отека (пациенты с афакией, псевдоафакией и разрывом задней капсулы хрусталика).

БИМОПТИК РОМФАРМ, капли глазные, 0,3 мг/мл содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться мягкими контактными линзами. Также могут возникать раздражение глаз и изменение цвета мягких контактных линз из-за наличия бензалкония хлорида. Необходимо снимать

контактные линзы перед инстилляцией и снова надевать их через 15 минут после применения препарата. Бензалкония хлорид, используемый в глазных каплях в качестве консерванта, может стать причиной развития точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с синдромом «сухого» глаза, при повреждении роговицы и в случае одновременного применения нескольких видов глазных капель, содержащих бензалкония хлорид. Требуется контроль состояния роговицы при длительном применении препарата у этой категории пациентов.

Имеются сообщения о возможности развития бактериального кератита, связанного с применением флаконов для многократного применения глазных капель. Флаконы-капельницы непреднамеренно контаминировались пациентами с сопутствующими заболеваниями органа зрения. Риск развития бактериального кератита был выше у пациентов с нарушением целостности эпителия роговицы. Необходимо предупреждать пациентов о необходимости избегать соприкосновения кончика пробки-капельницы с поверхностью глаза и другими поверхностями во избежание повреждения органа зрения и бактериальной контаминации препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

БИМОПТИК РОМФАРМ оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами. Как и при применении других глазных капель, если после закапывания возникает временное затуманивание зрения, необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия пациентом перед тем, как водить машину или управлять механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3 мг/мл.

По 2,5 мл или 3 мл препарата в белый флакон с пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности вместимостью 5 мл, закрытый крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 28 дней.

Не использовать по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28526
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, вн. тер. г., Муниципальный округ Можайский, ул.

Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Тел./факс: (495) 787-78-44.