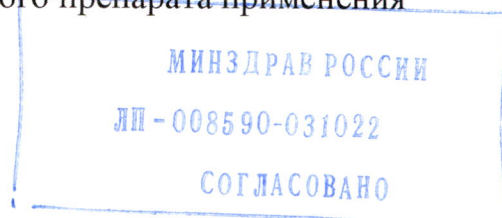


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата применения

Биматопрост



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Биматопрост

Международное непатентованное наименование: биматопрост

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл препарата:

Действующее вещество: биматопрост – 0,30 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, лимонной кислоты моногидрат, натрия гидрофосфата гептагидрат, хлористоводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

Описание: Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – простаглатина F2-альфа аналог синтетический.

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 введения и 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 F2a (PGF2a), который не действует через известные рецепторы простагландина. Биматопрост селективно имитирует эффекты недавно открытых

биосинтезированных веществ, простаминов. Однако структура рецепторов простамина пока не была идентифицирована.

Доступны ограниченные сведения об эффективности препарата 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 и артериальное давление.

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. После введения одной капли препарата в оба глаза один раз в день в течение двух недель концентрация в крови достигла максимума через 10 минут после введения дозы, а в течение 1,5 часа этот показатель оказался 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 – 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 равновесный объем – 0,67 л/кг. В крови человека биматопрост находится в основном в плазме. Связывание биматопроста с белками плазмы составляет около 88 %.

Метаболизм

Биматопрост достигает системного кровотока, в основном, в неизменном 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

Снижение повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и офтальмогипертензии у взрослых (в качестве монотерапии или в сочетании с бета-адреноблокаторами)

Противопоказания

Гиперчувствительность к биматопросту или другим компонентам данного препарата, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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. В случае необходимости применения биматопроста в период грудного вскармливания необходимо принять решение о прекращении грудного

вскармливания или прекращении терапии биматопростом, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и необходимость терапии препаратом для матери.

Фертильность

Отсутствуют сведения о влиянии биматопроста на фертильность человека.

Способ применения и дозы

По 1 капле в пораженный глаз (глаза) 1 раз в день вечером. Не следует превышать рекомендованную дозу, поскольку более частые инстилляции могут снижать гипотензивный эффект препарата.

Применение в педиатрической популяции

Эффективность и безопасность применения биматопроста у пациентов в возрасте от 0 до 18 лет не установлена.

Применение у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью

Не изучалось применение Биматопрост пациентами с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени, что требует соблюдения осторожности при применении препарата пациентами указанных групп. У пациентов с анамнестическими сведениями о нарушении функции печени легкой степени или повышении уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или билирубина отсутствует патологическое влияние биматопроста на функциональное состояние печени в течение 24 месяцев применения.

При применении биматопроста в составе комплексной терапии необходимо соблюдать не менее чем 5-минутный интервал между инстилляциями биматопроста и препаратов сопутствующей терапии.

В случае пропуска приема препарата следует принять лекарство как можно скорее в дозировке, предусмотренной инструкцией.

Побочное действие

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

Частота встречаемости проведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$); очень редко ($< 1/10.000$); с неизвестной частотой (нельзя оценить на основе 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, астигматизм, 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.

Нарушение 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 пациентам с сопутствующим значительным повреждением роговицы.

С осторожностью

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

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 частоте сердечных сокращений или к низкому артериальному давлению.

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

Передозировка

Не было отмечено случаев передозировки при местном применении. В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальные исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами не производилось. Не ожидается взаимодействий в организме

человека, так как системные концентрации биматопроста чрезвычайно низки (менее 0,2 нг/мл) после местного применения препарата в офтальмологии.

В ходе клинических исследований биматопрост применяли совместно с несколькими различными бета-адреноблокаторами для местного применения в офтальмологии, 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 или глаукомы.

Особые указания

Прежде чем начать лечение пациенты должны быть проинформированы о возможности роста ресниц, потемнение кожи век и увеличения пигментации радужной оболочки. Некоторые из этих изменений могут быть постоянными и могут привести к различиям во внешнем виде между глазами, когда лечению подвергается только один глаз. Изменение пигментации радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение нескольких месяцев или лет. Наиболее часто изменение цвета радужной оболочки является постоянным. 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 ($\geq 1/1000$ 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).

Биматопрост 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 инсталляцией и снова надевать их через 15 минут после закапывания. 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 флакона-капельницы с поверхностью глаза и другими поверхностями во избежание повреждения органа зрения и бактериальной контаминации препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Биматопрост оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и при применении других глазных капель, если после закапывания возникает временное

затуманивание зрения, необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия перед тем, как водить машину или управлять механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,03 %.

По 2,5, 3, 5 или 10 мл препарата помещают во флакон-капельницу полимерную из полиэтилена высокого давления с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления объемом 5 мл (для розлива 2,5 мл, 3 мл или 5 мл препарата) или объемом 10 мл (для розлива 5 мл или 10 мл препарата) или во флакон-капельницу полимерный из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого или высокого давления, вместимостью 5 мл (для розлива 2,5 мл, 3 мл или 5 мл препарата) или объемом 10 мл (для розлива 5 мл или 10 мл препарата).

По 2,5, 3, 5 или 10 мл препарата помещают в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления, герметично закрытые крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкой плотности.

По 1 или 3 полимерному флакону-капельнице с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакон хранить не более 30 дней.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «КОСМОФАРМ»

Россия, 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, пом 128, ком 7

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

Производитель

ООО «Славянская аптека»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «КОСМОФАРМ»

107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.19, корп.2, пом 128, ком 7

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

О нежелательных явлениях сообщать:

ООО «АЗТ ФармРесурс», Россия

123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8 стр. 1, «Технопарк «Строгино» для ООО «АЗТ ФармРесурс».

Телефон: +7 (495) 230-22-42

E-mail: info@azt.group

Представитель компании
ООО «КОСМОФАРМ»



Бородина Е. Н.