МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001123 - 040713
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЛЬФАБРИМ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Альфабрим

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Бримонидин (brimonidine)

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ
5-бромо-6-(2-имидазолидинилиденамино)-хиноксалина L-тартрат

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Капли глазные

СОСТАВ
В каждом мл препарата содержится:

активное вещество: бримонидина тартрат – 1,5 мг;

вспомогательные вещества: кармеллоза натрия –1,69 мг, борная кислота –2,0 мг, натрия тетраборат – 0,25 мг, калия хлорид –1,4 мг, натрия хлорид – 6,0 мг, кальция хлорида дигидрат – 0,2 мг, магния хлорида гексагидрат – 0,06 мг, оксихлорокомплекс стабилизированный (натрия хлорит, натрия хлорат, хлора диоксид) в пересчете на натрия хлорит – 0,05 мг, натрия гидроксид – q.s. до pH 6,8, вода для инъекций – до 1 мл.

ОПИСАНИЕ
Прозрачный, бесцветный или светло-желтый раствор

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Противоглаукомное средство – α_2-адреномиметик селективный.

КОД АТХ

S01EA05

ФАРМАКОДИНАМИКА

Бримонидин – селективный α_2-адреномиметик. Максимальное снижение внутриглазного давления (ВГД) достигается через 2 ч. Гипотензивное действие бримонидина обеспечивается за счет снижения образования водянистой влаги и повышения оттока по увеосклеральному пути.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

При инстилляции глазных капель максимальная концентрация бримонидина в плазме достигается через 0,5–2,5 ч, системный период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 2 ч.

Бримонидин интенсивно метаболизируется в печени.

Выводятся преимущественно почками в виде неизмененного бримонидина и его метаболитов. Около 87 % радиоактивно меченого бримонидина выводится в течение 120 ч, 74 % радиоактивной метки обнаруживается в моче.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Снижение повышенного внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой или глазной гипертензией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к бримонидину и другим компонентам препарата.
- Одновременная терапия ингибиторами моноаминоксидазы (МАО).
- Детский возраст до 2 лет.
- Период кормления грудью.

76950

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Ортостатическая гипотензия, сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, приводящие к недостаточности мозгового кровообращения, почечная недостаточность, печеночная недостаточность, депрессия, синдром Рейно, облитерирующий тромбангиит, детский возраст 2–7 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

В доклинических исследованиях не выявлено тератогенного влияния на плод. Однако установлено, что бримонидин проникает через плацентарный барьер, и в незначительном количестве содержится в плазме крови плода.

Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В период беременности бримонидин следует применять только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

В исследованиях на животных установлено, что бримонидин проникает в грудное молоко. На время применения препарата кормление грудью следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Местно.

В конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 3 раза в сутки с интервалом между введениями около 8 ч.

Бримонидин можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения ВГД. Если применяют 2 и более препаратов, то необходимо делать 5 минутный перерыв между инстилляциями.

Изменения режима дозирования у пожилых не требуется.

Данные о применении бримонидина у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью отсутствуют.

76950

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В клинических исследованиях выявлены следующие побочные эффекты:

С частотой 10–20 %: аллергический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, зуд в глазу.

С частотой 5–9 %: жжение в глазу, фолликулез конъюнктивы, повышение артериального давления, аллергические реакции со стороны органа зрения, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение зрения.

С частотой 1– 4 %: нарушение вкусового восприятия, аллергические реакции, астения, блефарит, блефароконъюнктивит, затуманенное зрение, бронхит, катаракта, отек конъюнктивы, кровоизлияние в конъюнктиву, конъюнктивит, кашель, головокружение, диспепсия, одышка, эпифора, выделения из глаза, сухость слизистой оболочки глаза, раздражение глаза, боль в глазу, отек века, покраснение века, слабость, гриппоподобный синдром, фолликулярный конъюнктивит, чувство инородного тела в глазу, поражение желудочно-кишечного тракта, головная боль, гиперхолестеринемия, снижение артериального давления, инфекции (преимущественно «простуда» и со стороны дыхательной системы), нарушение сна, кератит, поражение века, фарингит, фотофобия, сыпь, ринит, синусит, сонливость, чувство покалывания в глазу, поверхностная точечная кератопатия, повышенное слезотечение, выпадение полей зрения, отслойка стекловидного тела, поражение стекловидного тела, «плавающие» помутнения стекловидного тела, снижение остроты зрения.

С частотой <1 %: эрозия роговицы, ячмень, сухость слизистой оболочки носовой полости, извращение вкуса.

У детей 2–6 лет наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями были сонливость (50–83 %) и снижение активности. У детей старше 7 лет (масса тела >20 кг) сонливость возникала в 25 % случаев. Около 16 % детей прекратили применять препарат вследствие возникновения сонливости.

76950

В постмаркетинговый период получены сообщения о следующих нежелательных реакциях, независимо от наличия причинно-следственной связи: брадикардия, депрессия, гиперчувствительность, ирит, сухой кератоконъюнктивит, миоз, тошнота, кожные реакции (включая эритему, зуд век, сыпь и вазодилатацию), обморок и тахикардия. У детей были выявлены апноэ, брадикардия, кома, снижение артериального давления, гипотермия, мышечная гипотония, летаргия, бледность, угнетение дыхания и сонливость.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При случайном приеме препарата внутрь взрослыми зарегистрирован единственный симптом: снижение артериального давления. У детей зарегистрированы случаи передозировки при инстилляции и при случайном приеме внутрь.

При выявлении симптомов передозировки необходимо проведение симптоматической терапии, обеспечение проходимости дыхательных путей. Данные о выведении бримонидина путем гемодиализа отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Ввиду возможного гипотензивного эффекта бримонидина, его одновременное применение с гипотензивными средствами и сердечными гликозидами требует соблюдения осторожности.

Бримонидин может усиливать угнетающее на ЦНС влияние средств, угнетающих ЦНС (в том числе алкоголя, барбитуратов, наркотических анальгетиков, седативных средств и средств для анестезии).

Трициклические антидепрессанты могут усиливать гипотензивное действие клонидина. Влияние одновременного применения трициклических антидепрессантов и бримонидина не изучено. Необходимо соблюдать осторожность

75950

при их одновременном применении, так как трициклические антидепрессанты способны нарушать метаболизм циркулирующих аминов.

Ингибиторы МАО могут усугублять системные нежелательные лекарственные реакции бримонидина, например, снижение артериального давления.

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.

Описаны случаи бактериального кератита после применения препарата во флаконах для многократных инстилляций. Эти случаи возникали вследствие непреднамеренной контаминации флакона пациентами, у которых в большинстве случаев имелись сопутствующие заболевания роговицы или повреждение эпителия поверхности глазного яблока.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Применение бримонидина может сопровождаться эпизодами слабости и сонливости у некоторых больных. В том случае, если работа пациента связана с потенциально опасными видами деятельности, управлением транспортными средствами, его необходимо заранее предупредить о возможном снижении концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, и рекомендовать воздержаться от этих видов деятельности.

76950

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные 0,15% м/об. По 5 мл препарата во флаконы-капельницы из ПНП укупоренные завинчивающейся крышкой белого цвета из ПВП с острием для прокалывания капельницы. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

ХРАНЕНИЕ

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев

Срок годности препарата после первого вскрытия флакон-капельницы составляет 28 дней.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Микро Лабс Лимитед», Индия
Участок № 113-116,
Промышленная зона K.I.A.D.B.,
Боммасандра, Анекал Талук,
Бангалор - 560 099, Индия

Претензии направлять по адресу:

Представительство в РФ:

«Микро Лабс Лимитед», Индия
119571, г. Москва, Ленинский проспект дом 148,офис 57/58
тел. / факс: (495) 937 27 70/ (495)937 27 71

Представитель фирмы Гветадзе Н.Ш.