

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Брим Антиглау ЭКО

Регистрационный номер:

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 для инъекций.

Описание

Прозрачная желтовато-зеленая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; симпатомиметики для лечения глаукомы.

Код АТХ: S01EA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бримонидин – селективный агонист α_2 -адренорецепторов.

Имеет двойной механизм действия: снижает внутриглазное давление путем

снижения синтеза внутриглазной жидкости и усиления увеосклерального оттока.

При инстилляции 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.

Фармакокинетика

Всасывание

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

При инстилляции глазных капель $C_{\max}$ бримонидина в плазме крови достигается через 0,5–2,5 ч.

Системное всасывание бримонидина при местном применении замедлено.

Распределение

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.

Метаболизм

Метаболизируется бримонидин преимущественно в печени.

Выведение

Бримонидин и его метаболиты выводятся почками.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата после местного применения в среднем составляет 2 ч.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бримонидину или к любому из вспомогательных компонентов препарата.
- Одновременный прием с ингибиторами моноаминооксидазы (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

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов:

- с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин) и печеночной недостаточностью;
- одновременно проходящих терапию гипотензивными препаратами и (или) сердечными гликозидами;
- с депрессией, ортостатической артериальной гипотензией, сердечной недостаточностью, недостаточностью мозгового кровообращения, синдромом Рейно, облитерирующим тромбангиитом;
- у детей в возрасте от 2 до 7 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Период грудного вскармливания

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

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 применения 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. $C_{\max}$ и $T_{1/2}$ 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.

Коррекции дозы препарата у пациентов пожилого возраста не требуется.

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 тела ≤ 20 кг сонливость может чаще отмечаться по сравнению с детьми с массой тела > 20 кг (см. раздел «С осторожностью»).

Побочное действие

Наиболее часто встречаемыми нежелательными реакциями (НР) со стороны органа зрения являются аллергический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, зуд слизистой оболочки глаз и кожи век. Большинство НР 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 НР 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, мышечный гипотонус, бледность, сонливость, снижение внимания (см. раздел «С осторожностью»).

Пострегистрационное применение 2 мг/мл глазных капель бримонидина выявило НР, 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 бримонидина представлены ранее отмеченными НР.

Передозировка при случайном приеме бримонидина внутрь (взрослые пациенты)

Сообщений о случаях передозировки у взрослых достаточно мало.

Возможны следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, сонливость, угнетение и потеря сознания, артериальная гипотензия, брадикардия, снижение температуры тела, цианоз кожных покровов, апноэ, астения,

рвота, судороги, аритмия, миоз.

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

Передозировка у детей и подростков

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

Симптомы: потеря сознания, заторможенность, сонливость, артериальная гипотензия, мышечный гипотонус, 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 бримонидина с другими лекарственными средствами не проводилось.

Бримонидин противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы моноаминооксидазы, 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 метаболизм 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, 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 следует применять с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин) и печеночной недостаточностью; у пациентов, одновременно проходящих терапию гипотензивными препаратами и (или) сердечными гликозидами.

Бримонидин может усугублять тяжесть течения заболеваний, обусловленных сосудистой недостаточностью.

Бримонидин следует применять с осторожностью у пациентов с депрессией, ортостатической артериальной гипотензией, сердечной недостаточностью, недостаточностью мозгового кровообращения, синдромом Рейно, 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.

Применение препарата у детей младше 2 лет противопоказано.

Препарат следует применять с осторожностью 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 выраженностью сонливости.

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

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

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

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.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на флаконе.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Бримонидин может вызвать состояние усталости или сонливости, снижение четкости зрения, особенно ночью или в условиях недостаточной освещенности, поэтому в период лечения препаратом следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

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

Отпускают по рецепту.

Производитель

Рафарм С.А.

Теси Пуси Хатзи Агиу Лука, Пеания, 190 02, Греция

Держатель регистрационного удостоверения

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, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.