МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001434- 140217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДОРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛЮКСФЕН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Люксфен®

Международное непатентованное наименование: бримонидин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество: бримонидина тартрат - 2,0 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (в пересчете на 100 % вещество) - 0,052 мг, поливиниловый спирт -14,00 мг, натрия хлорид - 6,90 мг, натрия цитрата дигидрат - 4,70 мг, лимонной кислоты моногидрат - 0,48 мг, 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида до pH 6,45, вода очищенная до 1 мл.

Описание: прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа:

Противоглаукомное средство –альфа2-адреномиметик селективный.

Код АТХ: S01EA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бримонидин - селективный агонист альфа2-адренорецепторов. При инстилляции 0,2% раствора бримонидина снижение внутриглазного давления составляет 10-12 мм.рт.ст, максимальное снижение внутриглазного давления

достигается через 2 часа, длительность действия – 12 часов. 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 инстилляции глазных капель максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 0,5-2,5 часа, период полувыведения ($T_{½}$) препарата после местного применения в среднем составляет 2 часа.

Связь с белками плазмы 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. Выводятся бримонидин и его метаболиты 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 веществ.

- Одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами (в т.ч. миансерином).
- Детский возраст до 2-х лет (безопасность и эффективность препарата для данной возрастной категории не установлены).
- Период кормления грудью.

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 Люксфен® может усиливать тяжесть течения заболеваний, обусловленных сосудистой недостаточностью.

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

У детей в возрасте от 2 до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены). 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.

Применение препарата у детей младше 12 лет не рекомендовано.

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»).

Содержащийся в препарате консервант (бензалкония хлорид) может вызвать раздражение глаз.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения данного препарата в период беременности у человека не определена. 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.

Нет точных данных о проникновении в грудное молоко бримонидина при местном применении. Однако риск не может быть исключен полностью.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Местно.

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

Продолжительность лечения определяется врачом.

С целью уменьшения возможной системной абсорбции препарата рекомендуется сдавливание слезного мешка 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.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Применение препарата Люксфен® у пациентов с нарушением функции печени или почек не изучали, 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 с другими взрослыми пациентами. C_{max} и $T_{½}$ 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 на выведение бримонидина.

Какой-либо коррекции дозы при лечении пожилых пациентов не требуется.

Применение у детей

Бримонидин противопоказан детям младше 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 легкую 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 нежелательных эффектов классифицировалась

следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1 000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000), 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 полости рта.

Часто – желудочно-кишечные расстройства - диспепсия.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Часто – сыпь.

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 выявило 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

Передозировка бримонидином (в качестве дополнительной терапии врожденной глаукомы или 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 взаимодействий 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 или 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.

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 воздействие на их эффекты.

Особые указания

Избегать попадание препарата на мягкие контактные линзы, поскольку возможно обесцвечивание последних. 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 управления транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Капли глазные 0,2 %.

По 5 мл во флаконы белого цвета из полиэтилена низкой плотности с прозрачной капельницей-насадкой из полиэтилена низкой плотности и белым навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности после вскрытия флакона составляет - 4 недели.

Условия отпуска

Отпуск по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «ВАЛЕАНТ», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик, упаковщик, выпускающий контроль качества:

ЗАО «Сантоника», 304075359 ул. Вейверю, д.134Б, Каунас, Литва

Претензии потребителей направлять в ООО «ВАЛЕАНТ» по адресу:

115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

Тел./факс: +7 (495) 510-28-79

Директор по регистрации в России
и странах СНГ ООО «ВАЛЕАНТ» Козлова Т.В.