

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мирвазо® Дерм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мирвазо® Дерм

Международное непатентованное или группировочное наименование: бримонидин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

1 г геля содержит:

Действующее вещество:

Бримонидина тартрат – 5,0 мг.

Вспомогательные вещества: карбомер (Carbopol® 974P) – 12,5 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,0 мг, феноксиэтанол – 4,0 мг, глицерин – 55,0 мг, титана диоксид – 0,625 мг, пропиленгликоль – 55,0 мг, натрия гидроксид – до pH 6,0, вода очищенная – до 1000 мг.

Описание

Непрозрачный гель от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX21

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бримонидин является высокоселективным агонистом альфа₂-адренергических рецепторов: его сродство к альфа₂-адренергическим рецепторам в 1000 раз превышает сродство к альфа₁-адренергическим рецепторам.

Нанесение на кожу лица высокоселективного агониста альфа₂-адренергических рецепторов приводит к уменьшению эритемы за счет прямой вазоконстрикции мелких кровеносных сосудов дермы.

Фармакокинетика

Абсорбция

Всасывание бримонидина из препарата Мирвазо® Дерм изучали в клиническом исследовании у 24 взрослых пациентов с эритемой лица при розацеа. При ежедневном однократном нанесении на кожу лица в течение 29 дней накопления препарата в плазме крови не наблюдалось.

Биотрансформация

Бримонидин активно метаболизируется в печени.

Элиминация

Бримонидин и его метаболиты выводятся преимущественно через почки.

Показания к применению

Лечение эритемы лица при розацеа.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бримонидину или к любому из вспомогательных веществ.
- Детский возраст до 2 лет (из-за серьезного системного риска).
- Детский возраст от 2 до 18 лет (безопасность и эффективность препарата для данной возрастной категории не установлены).
- Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (например, селегилин или моклобемид) и трициклическими (имипрамин) и тетрациклическими (мапротилин, миансерин и миртазапин) антидепрессантами, оказывающими влияние на норадренергическую передачу.

С осторожностью

- Беременность.
- Нарушение функции печени и почек (исследования применения препарата Мирвазо® Дерм у данной категории пациентов не проводились).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении бримонидина при беременности ограничены или отсутствуют. Исследования репродуктивной токсичности на животных не выявили прямых или косвенных неблагоприятных эффектов препарата. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения препарата Мирвазо® Дерм во время беременности.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли бримонидин и его метаболиты в грудное молоко. В связи с этим невозможно исключить риск для новорожденных и грудных детей. Решение о прекращении грудного вскармливания или применения препарата Мирвазо® Дерм должно быть принято, принимая во внимание важность применения препарата для матери.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Гель следует наносить только на лицо.

Небольшое количество геля тонким слоем наносят на кожу каждой из 5 зон лица (лоб, подбородок, нос, щеки) 1 раз в сутки при наличии эритемы.

При нанесении на кожу гель Мирвазо® Дерм необходимо распределять равномерно тонким слоем по лицу, избегая попадания препарата в глаза, на веки, губы, рот и слизистую оболочку носа.

Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата составляет 1 г (что примерно соответствует размеру 5 спичечных головок).

Лечение следует начинать с небольшого количества геля (меньше максимальной суточной дозы) продолжительностью в течение не менее одной недели. Далее количество наносимого препарата может постепенно увеличиваться, в зависимости от его переносимости и эффективности лечения.

После применения препарата необходимо обязательно вымыть руки.

Побочное действие

Наиболее частые нежелательные реакции, включающие покраснение, зуд, приливы и ощущение жжения кожи, были отмечены у пациентов в 1,2–3,3 % случаев при проведении клинических исследований. Как правило, это были реакции легкой или средней степени тяжести, которые не приводили к прекращению лечения. Сообщалось о случаях обострения симптомов розацеа у пациентов, получавших лечение препаратом Мирвазо® Дерм. Учитывая данные всех проведенных клинических исследований, случаи обострения симптомов были отмечены у 16 % пациентов.

Значимого различия в профиле безопасности у пожилых пациентов и пациентов в возрасте от 18 до 65 лет выявлено не было.

В пострегистрационный период были отмечены частые случаи усиления покраснения, приливов, ощущения жжения кожи и побледнения кожи в месте нанесения. В пострегистрационный период были также зарегистрированы нечастые случаи головокружения, а также случаи брадикардии и гипотензии (включая ортостатическую гипотензию) с частотой встречаемости «Редко», некоторые из них привели к госпитализации. В некоторых случаях данные нежелательные реакции возникли вследствие нанесения геля Мирвазо® Дерм после проведения лазерной терапии.

Нежелательные реакции, зарегистрированные при проведении клинических исследований и в пострегистрационный период (см. Таблицу 1), классифицированы по системно-органным классам и частоте возникновения. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, возникающие при применении препарата Мирвазо® Дерм

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, парестезии, головокружение*
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Отек век
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Приливы
	Редко	Гипотензия*, брадикардия*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Заложенность носа
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Сухость во рту
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Покраснение, зуд, ощущение жжения кожи, розацеа, побледнение кожи в месте нанесения*
	Нечасто	Дерматит, раздражение кожи, ощущение тепла, контактный дерматит, аллергический контактный дерматит, сухость кожи, болезненность кожи, кожный дискомфорт, папулезная сыпь, акне, отечность лица*, крапивница*
	Редко	Отек Квинке*
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Чувство жара, чувство холода в месте нанесения

*Данные о нежелательных реакциях, полученные в пострегистрационный период.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Информация о передозировке бримонидином при наружном применении у взрослых пациентов отсутствует.

При случайном применении препарата внутрь возможны такие явления передозировки агонистами альфа₂-адренорецепторов, как гипотензия, слабость, рвота, сонливость, заторможенность, брадикардия, аритмия, миоз, апноэ, гипотония, гипотермия, угнетение дыхания и судороги.

В ходе клинического исследования было отмечено 2 случая серьезных нежелательных явлений, вызванных случайным проглатыванием препарата Мирвазо® Дерм детьми младшего возраста. Наблюдаемые у детей симптомы соответствовали известным симптомам передозировки агонистов альфа₂-адренорецепторов у детей младшего возраста и в течение 24 часов полностью исчезли.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по изучению взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не проводилось.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) могут теоретически препятствовать усвоению бримонидина и потенциально приводить к увеличению системных побочных действий, таких как гипотензия, а также оказывать влияние на метаболический процесс и усвоение циркулирующих аминов.

Необходимо учитывать возможность добавочного или потенцирующего действия при совместном применении бримонидина с веществами, угнетающими центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, опиаты, седативные препараты или анестетики).

Данные о влиянии бримонидина на уровень циркулирующих катехоламинов отсутствуют. Тем не менее, рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов, получающих препараты, которые способны влиять на метаболизм аминов и повышать их концентрацию в крови, такие как хлорпромазин, метилфенидат, резерпин.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении бримонидина или изменении его дозы при лечении офтальмологических заболеваний.

Рекомендуется соблюдать осторожность в начале лечения или при изменении дозы совместно назначаемых системных препаратов (независимо от их лекарственной формы), которые могут взаимодействовать с агонистами альфа-адренергических рецепторов или влиять на их действие, т.е. являются агонистами или антагонистами адренергических рецепторов (например, изопреналин, празозин).

У некоторых пациентов бримонидин способен вызывать клинически незначимое снижение артериального давления, поэтому следует соблюдать осторожность при применении таких препаратов, как гипотензивные средства и/или сердечные гликозиды, одновременно с препаратом Мирвазо® Дерм.

Особые указания

Препарат Мирвазо® Дерм не следует наносить на раздраженную кожу (в том числе после

проведения лазерной терапии) или открытые раны, на область вокруг глаз. В случае выраженного раздражения или аллергии необходимо прервать лечение препаратом.

Препарат Мирвазо® Дерм возможно использовать совместно с другими лекарственными препаратами, применяемыми для лечения воспалительных элементов при розацеа, и косметическими средствами. Они могут быть нанесены на кожу только после высыхания препарата Мирвазо® Дерм, а не непосредственно перед ним.

Эритема и приливы

Действие препарата Мирвазо® Дерм начинает ослабевать через несколько часов после нанесения. У некоторых пациентов было описано возобновление эритемы и приливов в более тяжелой форме, чем наблюдалось до лечения. Большинство таких случаев отмечалось в течение первых 2 недель после начала лечения.

У некоторых пациентов, получавших терапию препаратом Мирвазо® Дерм, наблюдались приливы. Время начала их развития варьировало от 30 минут до нескольких часов после нанесения геля.

В большинстве случаев эритема и приливы проходили после отмены препарата.

В случае усугубления эритемы применение препарата Мирвазо® Дерм следует приостановить. Симптоматические меры, например, охлаждающие примочки, прием нестероидных противовоспалительных и антигистаминных препаратов, могут облегчить симптомы.

После возобновления применения препарата Мирвазо® Дерм отмечались случаи обострения эритемы и приливов в усугубленной форме. После временного перерыва в лечении возобновление применения Мирвазо® Дерм необходимо начинать с пробного нанесения препарата на небольшой участок кожи лица не менее чем за 1 день до перехода к лечению препаратом при его нанесении на всю поверхность кожи лица.

Следует строго соблюдать рекомендованную дозу и частоту нанесения: один раз в день, очень тонким слоем.

Необходимо избегать увеличения максимальной суточной дозы и/или частоты применения, так как безопасность повышенных суточных доз или многократного ежедневного применения не установлена.

Одновременное применение с системными агонистами альфа-адренергических рецепторов может усиливать побочные эффекты данного класса лекарственных препаратов у пациентов с:

- тяжелыми или неконтролируемыми, или нестабильными сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- депрессией, недостаточностью мозгового или коронарного кровообращения, болезнью Рейно, ортостатической гипотензией, облитерирующими тромбозами, склеродермией или синдромом Шегрена.

Вспомогательные вещества

Препарат Мирвазо® Дерм содержит метилпарагидроксibenзоат (E218), который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 55 мг пропиленгликоля (E1520) в каждом грамме геля, что эквивалентно 5,5 % м/м. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 0,5 %.

По 10 г или 30 г геля в ламинированную тубу из полиэтилена/алюминия/полиэтилена (ПЭ/АЛ/ПЭ) с горловиной из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) и с завинчивающимся колпачком из полипропилена (ПП) с защитой от вскрытия детьми или в многослойной тубе из полиэтилена высокой плотности/сополимера/алюминия/сополимера/полиэтилена (ПЭВП/Сополимер/АЛ/Сополимер/ПЭ) или из полиэтилена высокой плотности+линейного полиэтилена низкой плотности/полиэтилена низкой плотности/алюминия/сополимера/полиэтилена (ПЭВП+ЛПНП/ПЭНП/АЛ/Сополимер/ПЭ) и с завинчивающимся колпачком из полипропилена (ПП) с защитой от вскрытия детьми; 1 тубу с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата

2 года.

После первого вскрытия хранить препарат не более 6 месяцев при температуре не выше 25 °С.
Не использовать после истечения срока годности.

Держатель регистрационного удостоверения

Галдерма СА
Целервег 10, 6300 Цуг, Швейцария

Производитель

Лаборатории Галдерма
Зон Индустриель, Монтдезир, 74540 Альби-сюр-Шеран, Франция

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «ГАЛДЕРМА», Россия
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 15, этаж 34, офис 34.01
Тел.: +7 (495) 540-50-17
E-mail: PV.Russia@galderma.com