ЛП-№(006876)-(РГ-RU) от 29.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бримонтим солофарм, 2 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бримонидин + тимолол.

Каждый мл раствора содержит 2,0 мг бримонидина тартрата, 6,8 мг тимолола малеата (в пересчете на тимолол 5,0 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Бримонтим солофарм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при открытоугольной глаукоме и офтальмогипертензии при недостаточной эффективности местной терапии бета-адреноблокаторами.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Взрослые*

По 1 капле 2 раза в сутки с интервалом в 12 часов.

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Режим дозирования для пациентов пожилого возраста не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Бримонтим солофарм у детей от 0 до 18 лет не установлены.

Способ применения

Местно, закапывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза.

Препарат Бримонтим солофарм можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения внутриглазного давления. Если используют более

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

2 препаратов, то необходимо делать 5-минутный перерыв между инстилляциями.

Как и при использовании других глазных капель, для снижения возможной системной абсорбции, рекомендуется кратковременное надавливание на слезный мешок в области проекции слезного мешка глаза у внутреннего угла глаза или закрытие век на 2 минуты. Это следует сделать немедленно после закапывания каждой капли.

*Порядок работы с флаконом:*

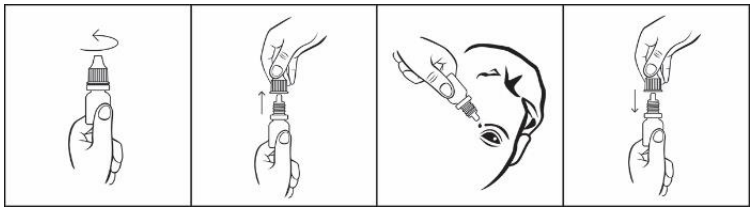


Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3 Рис. 4

1. Вымыть руки.
2. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок (как на рисунках 1 и 2).
3. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
4. Наклонить голову назад и посмотреть вверх.
5. Расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза (как на рисунке 3).

   Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
6. Если используются капли для обоих глаз, повторить эти действия для другого глаза.
7. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке (как на рисунке 4).

Указать дату первого вскрытия флакона на этикетке препарата.

*Порядок работы с упором:*

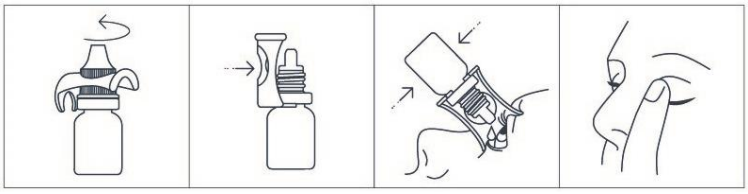


Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3 Рис. 4

1. Вымыть руки.
2. Открыть флакон с помощью упора (как на рисунке 1).
3. Закрепить упор на горлышке флакона (как на рисунке 2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4. Наклонить голову назад и посмотреть вверх.
5. Установить упор на веко так, чтобы капельница находилась напротив глазного яблока (как на рисунке 3) и осторожно сжать флакон, чтобы в глаз попала только одна капля.
6. После применения закрыть веки и прижать палец к внутреннему уголку глаза (к тому, что находится у носа) на 2 минуты (как на рисунке 4).
7. Если используются капли для обоих глаз, повторить эти действия для другого глаза.
8. Снять упор с горлышка флакона и закрыть флакон крышкой.

Указать дату первого вскрытия флакона на этикетке препарата.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить. При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к бримонидину, тимололу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- повышенная реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму и эпизоды бронхообструкции, в т.ч. в анамнезе, тяжелую хроническую обструктивную болезнь легких (ХОБЛ);
- синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальный блок, атриовентрикулярная блокада II–III степени без имплантированного искусственного водителя ритма сердца, сердечная недостаточность, кардиогенный шок;
- сопутствующая терапия ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), антидепрессантами – трициклическими и тетрациклическими (в т.ч. миансерином).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат Бримонтим солофарм следует с осторожностью применять при почечной или печеночной недостаточности (применение препарата недостаточно изучено у данной группы пациентов). У больных с тяжелыми нарушениями функции почек, находящихся на гемодиализе, лечение тимололом сопровождается выраженным снижением артериального давления.

При появлении аллергических реакций лечение препаратом Бримонтим солофарм должно быть прекращено.

Недопустимо прикасаться наконечником флакона ни к каким поверхностям во избежание инфицирования глаза и содержимого флакона.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакон-капельницы составляет 1 месяц. После истечения указанного времени флакон-капельницу рекомендуется выбрасывать, даже если в ней еще содержится остаточное количество препарата. Это необходимо для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

того, чтобы избежать опасности инфицирования.

Системные эффекты

Как и все офтальмологические препараты, применяемые местно, препарат Бримонтим солофарм может абсорбироваться системно. Всасывание тимолола может вызвать нежелательные эффекты, аналогичные наблюдаемым при применении системно действующих бета-адреноблокаторов.

Частота возникновения нежелательных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении.

Нарушения со стороны сердца

Отмечались нарушения работы сердца, иногда с летальным исходом, связанные с сердечной недостаточностью, после применения тимолола. У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала и сердечная недостаточность) и артериальной гипотензией целесообразность применения бета-адреноблокаторов в гипотензивной терапии глаукомы необходимо пересмотреть в пользу выбора лекарственных препаратов других фармакотерапевтических групп. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под наблюдением, направленным на выявление признаков ухудшения этих заболеваний, а также нежелательных реакций.

Как и в случае бета-адреноблокаторов системного действия, если пациентам с ишемической болезнью сердца требуется прекращение терапии, препарат следует отменять постепенно, во избежание нарушений ритма, инфаркта миокарда или внезапной смерти.

Учитывая негативное воздействие на время внутрисердечной проводимости, бета-адреноблокаторы должны применяться с осторожностью пациентами с атриовентрикулярной блокадой I степени.

Нарушения со стороны сосудов

Препарат Бримонтим солофарм следует с осторожностью применять при серьезном периферическом расстройстве/нарушении кровообращения (например, тяжелая форма болезни Рейно или синдрома Рейно).

Нарушения со стороны дыхательной системы

После применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов отмечались реакции со стороны дыхательной системы, включая смерть в результате бронхоспазма у пациентов с астмой.

Препарат Бримонтим солофарм следует с осторожностью применять у пациентов с ХОБЛ легкой/средней степени тяжести.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Гипогликемия/диабет

Бета-адреноблокаторы следует принимать с осторожностью пациентам с имеющимися признаками спонтанной гипогликемии или пациентам с сахарным диабетом нестабильного течения, т.к. бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

Эндокринные и метаболические нарушения

Препарат Бримонтим солофарм следует применять с осторожностью пациентам с метаболическим ацидозом и с феохромоцитомой (без предшествующего лечения).

Заболевания роговицы

Пациентам с заболеваниями роговицы препарат следует применять с осторожностью, т.к. офтальмологические бета-адреноблокаторы могут вызывать синдром сухого глаза.

Гипертиреоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

Другие бета-адреноблокирующие средства

Влияние на внутриглазное давление (ВГД) является известным эффектом системной бета-блокады, и оно может усиливаться в случае, когда тимолол применяется у пациентов, уже получающих бета-адреноблокатор системного действия. Ответ на лечение у таких пациентов подлежит тщательному мониторингу. Использование двух бета-адреноблокаторов для местного применения в виде инстилляций не рекомендуется.

Анафилактические реакции

На фоне применения бета-адреноблокаторов пациенты с наличием в анамнезе атопической реакции или тяжелой анафилактической реакции на широкий спектр аллергенов могут характеризоваться склонностью к более выраженной реакции на повторную провокацию такими аллергенами, и не отвечать на обычную дозу адреналина, используемую для лечения анафилактических реакций.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

В случае применения препаратов, подавляющих выработку внутриглазной жидкости (например, тимолол, ацетазоламид), после операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости отмечалась отслойка сосудистой оболочки глаза.

Хирургическая анестезия

Бета-адреноблокирующие офтальмологические препараты могут блокировать системные бета-агонистические эффекты, например, адреналина. Анестезиолог должен быть осведомлен о том, что данный пациент получает тимолол.

Исследования комбинации бримонидин + тимолол у пациентов с закрытоугольной глаукомой не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Вспомогательные вещества

Препарат Бримонтим солофарм содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаза. Перед применением необходимо снять контактные линзы и подождать, по меньшей мере, 15 минут, до того, как надеть их снова. Известно, что бензалкония хлорид способен обесцвечивать мягкие контактные линзы. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной/язвенной токсической кератопатии в случае его применения пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы таких пациентов в период лечения препаратом.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Специальных исследований по изучению лекарственного взаимодействия комбинации бримонидин + тимолол не проводилось. Тем не менее, следует учитывать возможность усиления эффекта лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, производные опия, седативные препараты или общие анестетики), при одновременном применении с препаратом Бримонтим солофарм.

Существует возможность аддитивного эффекта, приводящего к артериальной гипотензии и/или выраженной брадикардии, в случае одновременного применения офтальмологических растворов бета-адреноблокаторов с перорально принимаемыми блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметиками или гуанетидином. Кроме того, после применения бримонидина отмечались очень редкие (< 1 на 10000) случаи артериальной гипотензии. Поэтому рекомендуется проявлять осторожность при использовании препарата Бримонтим солофарм в сочетании с антигипертензивными препаратами системного действия.

Эпизодически отмечался мидриаз, возникавший при одновременном использовании офтальмологических бета-адреноблокаторов и адреналина (эпинефрина). Бета-адреноблокаторы могут усиливать гипогликемический эффект противодиабетических средств. Бета-адреноблокаторы способны маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

Возможно потенцирование гипертензивной реакции на резкую отмену клонидина на фоне приема бета-адреноблокаторов.

Отмечалось потенцирование системной бета-блокады (например, в виде снижения частоты сердечных сокращений, депрессии) при комбинированном применении ингибиторов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

CYP2D6 (например, хинидина, флуоксетина, пароксетина) и тимолола.

Одновременное применение бета-адреноблокатора и анестезиологических препаратов может ослаблять компенсаторную тахикардию и усиливать риск артериальной гипотензии, поэтому анестезиолог должен быть осведомлен о том, что пациент применяет препарат Бримонтим солофарм.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Бримонтим солофарм с контрастными средствами на основе йода или с внутривенно вводимым лидокаином.

Циметидин, гидралазин и алкоголь могут повышать концентрацию тимолола в плазме.

Какие-либо данные об уровне циркулирующих катехоламинов после применения комбинации бримонидин + тимолол отсутствуют. Тем не менее, рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов, принимающих лекарственные препараты, способные влиять на метаболизм и захват циркулирующих аминов, например, хлорпромазин, метилфенидат, резерпин.

Рекомендуется соблюдать осторожность в начале применения (или при изменении дозы) сопутствующих средств системного действия (независимо от лекарственной формы), которые могут взаимодействовать с альфа-адренергическими агонистами или влиять на их активность, т.е. при применении агонистов или антагонистов адренергических рецепторов (например, изопреналина, празозина) или изменять их терапевтический потенциал. Хотя с комбинацией бримонидин + тимолол специальные исследования лекарственных взаимодействий не проводились, следует учитывать теоретическую возможность аддитивного эффекта снижения ВГД при одновременном применении простамидов, простагландинов, ингибиторов карбоангидразы и пилокарпина.

Бримонидин противопоказан пациентам, получающим лечение ингибиторами МАО, а также пациентам, получающим лечение антидепрессантами, которые влияют на норадренергическую передачу (например, трициклические антидепрессанты и миансерин). Пациентам, которые получали терапию ингибиторами МАО, следует выждать 14 дней после прекращения лечения, прежде чем приступать к лечению препаратом Бримонтим солофарм.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Контролируемых исследований по применению препарата Бримонтим солофарм у беременных женщин не проводилось. Так как исследования репродуктивной функции на животных не всегда отражают влияние препаратов на человека, препарат Бримонтим солофарм следует применять во время беременности только в том случае, если потенциальный положительный эффект на организм матери перевешивает потенциальный риск для плода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

*Бримонидин*

Достаточных данных о применении бримонидина у беременных женщин нет. Исследования на животных выявили наличие репродуктивной токсичности высоких доз препарата для материнского организма. Степень риска для человека не установлена.

*Тимолол*

В исследованиях на животных установлена репродуктивная токсичность при применении доз препарата, значительно превышающих рекомендуемые к применению в клинической практике. Однако, в эпидемиологических исследованиях не выявлено врожденных пороков развития плода, но известен риск задержки внутриутробного развития плода при пероральном приеме препаратов группы бета-адреноблокаторов. Кроме этого, характерные для группы бета-адреноблокаторов симптомы (брадикардия, снижение артериального давления, затруднение дыхания и гипогликемия) наблюдались у новорожденных в тех случаях, когда бета-адреноблокаторы применялись матерью вплоть до родоразрешения.

В связи с этим в случае, если препарат Бримонтим солофарм назначается при беременности вплоть до момента родов, необходим врачебный контроль за состоянием новорожденного в течение первых дней жизни.

Препарат Бримонтим солофарм может применяться при беременности только в случае особой необходимости.

Лактация

*Бримонидин*

Возможность проникновения бримонидина в грудное молоко человека не установлена. Известно, что он экскретируется в молоко у крыс.

*Тимолол*

Бета-адреноблокаторы проникают в грудное молоко. Однако, при применении тимолола в виде глазных капель в терапевтических дозах маловероятно развитие клинических симптомов у детей ввиду отсутствия достаточного количества препарата, проникшего в грудное молоко.

В связи с вероятностью возникновения серьезных нежелательных реакций у грудных детей при применении тимолола или бримонидина тартрата, решение о прекращении кормления или о прекращении применения препарата следует принимать в зависимости от степени необходимости препарата для матери.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат Бримонтим солофарм оказывает выраженное влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами. На фоне лечения препаратом Бримонтим солофарм

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

возможно преходящее нарушение зрения (нечеткость), развитие эпизодов слабости и сонливости, что может оказать неблагоприятное влияние, если работа пациента связана с потенциально опасными видами деятельности. В случае возникновения указанной симптоматики следует воздержаться от выполнения опасных видов деятельности.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме профиля безопасности

По данным 12-месячных клинических исследований наиболее частыми нежелательными реакциями были конъюнктивальная инъекция (около 15 % пациентов) и ощущение жжения слизистой оболочки глаза (около 11 % пациентов). В большинстве случаев выраженность указанных симптомов была слабой, отмена терапии потребовалась лишь в 3,4 % и 0,5 % случаях, соответственно.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*В ходе клинических исследований комбинированного препарата бримонидин + тимолол сообщалось о следующих нежелательных реакциях:*

*Психические нарушения*

Часто: депрессия.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: сонливость, головная боль.

Нечасто: головокружение, обморок.

*Нарушения со стороны органа зрения*

Очень часто: конъюнктивальная инъекция, ощущение жжения.

Часто: колющее ощущение в глазу, аллергический конъюнктивит, эрозия роговицы, поверхностный кератит, зуд кожи век, фолликулез конъюнктивы, нарушение зрения, блефарит, эпифора, сухость слизистой оболочки глаза, выделения из глаза, боль, раздражение слизистой оболочки глаза, ощущение инородного тела.

Нечасто: снижение остроты зрения, отек конъюнктивы, фолликулярный конъюнктивит, аллергический блефарит, конъюнктивит, плавающие помутнения в стекловидном теле, астенопия, фотофобия, гипертрофия сосочков конъюнктивы, болезненность век, бледность конъюнктивы, отек роговицы, инфильтраты роговицы, разрыв стекловидного тела.

*Нарушения со стороны сердца*

Нечасто: застойная сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

*Нарушения со стороны сосудов*

Часто: повышение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Нечасто: ринит, сухость слизистой оболочки носа.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Часто: сухость слизистой оболочки полости рта.

Нечасто: извращение вкуса, тошнота, диарея.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто: отек век, зуд кожи век, покраснение кожи век.

Нечасто: аллергический контактный дерматит.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Часто: астенические состояния.

*Следующие нежелательные реакции были отмечены с момента выпуска комбинации бримонидин + тимолол:*

*Нарушения со стороны органа зрения*

Частота неизвестна: затуманивание зрения.

*Нарушения со стороны сердца*

Частота неизвестна: аритмия, брадикардия, тахикардия.

*Нарушения со стороны сосудов*

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Частота неизвестна: покраснение кожи лица.

*Дополнительные нежелательные явления, которые наблюдались при применении одного из действующих веществ, и потенциально могут возникать при применении комбинации бримонидин + тимолол:*

*Бримонидин*

Психические нарушения: бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения: ирит, иридоциклит (передний увеит), миоз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: симптомы со стороны верхних дыхательных путей, одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожные реакции, включая эритему, отек лица, зуд, сыпь и расширение кровеносных сосудов.

Общие нарушения и реакции в месте введения: системные аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

*Тимолол*

Так же, как и другие местно применяемые офтальмологические препараты, препарат Бримонтим солофарм всасывается в системный кровоток. Всасывание тимолола может вызывать нежелательные реакции, аналогичные наблюдаемым при применении системно действующих бета-адреноблокаторов.

Частота возникновения нежелательных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении.

*При использовании офтальмологических бета-адреноблокаторов наблюдались дополнительные нежелательные реакции, которые могут также наблюдаться при использовании препарата Бримонтим солофарм, перечисленные ниже:*

Нарушения со стороны иммунной системы: системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактическую реакцию, системная красная волчанка.

Нарушения метаболизма и питания: гипогликемия.

Психические нарушения: бессонница, кошмарные сновидения, снижение памяти, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: острое нарушение мозгового кровообращения, церебральная ишемия, усиление признаков и симптомов тяжелой псевдопаралитической миастении (myasthenia gravis), парестезии.

Нарушения со стороны органа зрения: кератит, отслойка сосудистой оболочки после хирургического вмешательства по улучшению оттока внутриглазной жидкости, снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы, птоз, диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: боль в грудной клетке, отек, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: синдром Рейно, похолодание конечностей.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм (преимущественно у больных с бронхообструктивными заболеваниями в анамнезе), одышка, кашель.

Желудочно-кишечные нарушения: диспепсия, боль в животе, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза, кожная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: миалгия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: сексуальная дисфункция, снижение либидо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Общие нарушения и реакции в месте введения: утомляемость.

Описание отдельных нежелательных реакций

*Нежелательные реакции, отмеченные при применении глазных капель, содержащих фосфаты*

Очень редко в связи с использованием глазных капель, содержащих фосфаты, у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы отмечались случаи кальцификации роговицы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

http://roszdravnadzor.gov.ru

**4.9. Передозировка**

В редких сообщениях о передозировке комбинацией бримонидин + тимолол у взрослых какие-либо нежелательные исходы отсутствуют.

Симптомы

*Бримонидин*

*Передозировка при местном применении*

Полученные сообщения о нежелательных явлениях в основном соответствовали явлениям, описанным в качестве нежелательных реакций.

*Передозировка при случайном приеме внутрь*

Имеется крайне ограниченная информация, касающаяся случайного приема внутрь бримонидина у взрослых. Единственным нежелательным явлением, отмеченным до настоящего времени, является артериальная гипотензия. Отмечалось, что за эпизодом артериальной гипотензии следовала рикошетная гипертензия. При передозировке, вызванной препаратами группы альфа$_2$-адреномиметиков, сообщалось о следующих симптомах: снижение артериального давления, астения, рвота, сонливость, седативный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

эффект, брадикардия, аритмии, миоз, апноэ, гипотермия, угнетение дыхания, судороги.

*Тимолол*

Симптомы системной передозировки тимолола: брадикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм, головная боль, головокружение, остановка сердца.

Лечение

Лечение передозировки включает поддерживающую и симптоматическую терапию; следует поддерживать проходимость дыхательных путей пациента.

В исследовании показано, что тимолол не выводится при гемодиализе полностью.

Дети

При случайном приеме внутрь бримонидина пациентами детского возраста, эти лица испытывали следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, кратковременную спутанность сознания, кому или угнетение сознания, сон, сонливость, мышечную гипотонию, брадикардию, гипотермию, бледность кожных покровов, угнетение дыхания и апноэ; что повлекло за собой необходимость срочной госпитализации в отделение неотложной терапии, в отдельных случаях – проводилась интубация трахеи. Сообщалось о полном восстановлении функций во всех заявленных случаях в период от 6 до 24 часов.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы, комбинации с тимололом.

Код АТХ: S01ED51.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат Бримонтим солофарм – комбинированное лекарственное средство, включающее в состав 2 активных вещества: бримонидин – адреномиметик, оказывающий стимулирующее действие на альфа$_2$-адренорецепторы, и тимолол – блокатор бета-адренорецепторов. Оба активных вещества снижают ВГД за счет сочетанного взаимодействия, приводя к значительно более выраженному гипотензивному эффекту по сравнению с эффектом каждого из компонентов в отдельности.

Бримонидин – агонист альфа-адренергических рецепторов, причем он обладает в 1000 раз большей селективностью в отношении альфа$_2$-адренорецепторов по сравнению с альфа$_1$-адренорецепторами. Селективность выражается в отсутствии мидриаза и вазоконстрикции сосудов микроциркуляторного русла. Гипотензивное действие бримонидина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

обеспечивается за счет снижения образования внутриглазной жидкости и повышения ее оттока по увеосклеральному пути.

Тимолол – неселективный бета-адреноблокатор, не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью. Тимолол снижает ВГД за счет снижения образования внутриглазной жидкости. Точный механизм действия не установлен, возможно, он связан с угнетением синтеза циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и вызывается эндогенной стимуляцией бета-адренергических рецепторов.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Абсорбция

*Бримонидин*

При инстилляции 0,2 % раствора в виде глазных капель концентрация бримонидина в плазме крови очень низкая.

*Тимолол*

80 % тимолола, применяемого в виде глазных капель, попадает в системный кровоток путем абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой оболочки носа и слезного тракта. После инстилляции глазных капель максимальная концентрация тимолола в водянистой влаге глаза достигается через 1–2 часа.

Распределение

*Бримонидин*

Связь с белками плазмы крови составляет около 29 %.

*Тимолол*

Тимолол незначительно связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация

*Бримонидин*

Бримонидин в незначительной степени подвергается метаболизму в тканях глаза.

*Тимолол*

Тимолол частично подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

*Бримонидин*

Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата после местного применения в среднем около 3 часов. Основная часть препарата (около 74 % всосавшейся в системный кровоток дозы) выводится почками в виде метаболитов в течение 5 дней, неизмененный препарат в моче не обнаруживается. В исследованиях *in vitro* на клетках печени животных и человека показано, что альдегидоксидаза и цитохром Р450 в значительной мере включены в процесс метаболизма. Следовательно, системное выведение определяется, в первую очередь,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

метаболизмом препарата в печени.

*Тимолол*

Выводится активное вещество и его метаболиты почками.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия гидрофосфат дигидрат

Натрия дигидрофосфат дигидрат

1 М раствор натрия гидроксида или

1 М хлороводородная кислота

Вода для инъекций

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке).

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3, 5, 7 или 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата помещают в пакет из фольгированной пленки.

По 1 или 3 флакона или по 1 или 3 пакета из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем), упорным устройством или без него помещают в пачку из картона для потребительской тары.

### 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

Адрес электронной почты: ccc@grotexmed.com

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бримонтим солофарм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.