ЛП-№(003337)-(РГ-RU) от 04.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Брипрессия, 2 мг/мл, капли глазные.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бримонидин.
1 мл препарата содержит 2.0 мг бримонидина (в виде тартрата).
Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см.раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.
Прозрачный, зеленовато-желтого цвета, слегка вязкий раствор, практически не содержащий механических частиц.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Брипрессия показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для лечения открытоугольной глаукомы и офтальмогипертензии (в монотерапии и в комбинации с другими препаратами, снижающими внутриглазное давление).

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
*Взрослые*
Рекомендуемая доза - одна капля в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) два раза в день с интервалом примерно 12 часов.
Особые группы пациентов
*Пациенты с нарушением функции почек или печени*
Применение бримонидина у пациентов с заболеванием печени или почек не изучалось. При лечении таких пациентов следует соблюдать осторожность (см. раздел 4.4).
*Пациенты пожилого возраста*
Для пожилых пациентов коррекция дозы не требуется (см. раздел 5.2).
Дети
Режим дозирования у детей старше 2 лет аналогичен таковому у взрослых. Бримонидин противопоказан детям до 2 лет (см. раздел 4.3).
Способ применения
Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.
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 (носослёзная окклюзия) следует выполнять сразу же после закапывания каждой капли.
Чтобы предотвратить контаминацию кончика капельницы и раствора, пациенту необходимо соблюдать осторожность, чтобы не касаться век, прилегающих участков кожи или других поверхностей кончиком капельницы флакона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Если пациент одновременно использует другие офтальмологические препараты местного применения, то их следует применять с интервалом, по крайней мере, в 5-15 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.
Пациенты должны быть проинструктированы, что нужно держать флакон плотно закрытым, когда он не используется.

**4.3. Противопоказания**
Гиперчувствительность к бримонидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Одновременное применение с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) и трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами (в том числе миансерином).
Детский возраст до 2 лет

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**
С осторожностью
Необходимо соблюдать осторожность при лечении:
- пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин) и печеночной недостаточностью;
- пациентов, одновременно проходящих терапию гипотензивными препаратами и (или) сердечными гликозидами;
- пациентов с депрессией;
- пациентов с ортостатической гипотензией, сердечной недостаточностью и недостаточностью мозгового кровообращения, синдромом Рейно, облитерирующим тромбангиитом (бримонидин может усиливать тяжесть течения заболеваний, обусловленных сосудистой недостаточностью).

Особые указания
При развитии аллергических реакций на препарат Брипрессия необходимо прекратить лечение и обратиться ко врачу.
Возможно повышение внутриглазного давления в случае развития реакций замедленной гиперчувствительности.
Сообщалось о случаях бактериального кератита при использовании многодозовых флаконов офтальмологических средств для местного применения, инфицированных пациентами, которые, в большинстве случаев, имели сопутствующее заболевание роговицы или сопутствующее поражение эпителия роговицы и конъюнктивы.
При неправильном обращении или если наконечник флакона-капельницы соприкасается с глазом или, окружающими глаз структурами, офтальмологические препараты могут инфицироваться бактериями, вызывающими глазные инфекции. Использование инфицированного раствора может привести к серьезному повреждению глаза с последующей потерей зрения.
Если была перенесена офтальмологическая операция или возникло сопутствующее заболевание глаз (например, травма или инфекция), следует немедленно проконсультироваться с врачом касательно продолжения использования данного многодозового флакона-капельницы.
Вспомогательные вещества
Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. При длительном применении препаратов, его содержащих, возможно развитие точечной/язвенной токсической кератопатии в случае применения пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого глаза». Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Однако, если врач считает, что пациент

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

может носить контактные линзы, то его следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Дети

У детей в возрасте от 2 до 7 лет при применении бримонидина 2 мг/мл возможно возникновение сонливости, что может явиться причиной прекращения лечения. 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.

В период лечения бримонидином 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 (см. раздел 4.8).

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

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

Препарат противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы МАО, и пациентам, принимающим трициклические или тетрациклические антидепрессанты (например, миансерин) (см. раздел 4.3.).

Бримонидин в концентрации 2 мг/мл может усиливать действие веществ, влияющих на центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, опиоиды, седативные средства, общие анестетики).

Следует проявлять осторожность в случае приема препаратов, способных воздействовать на всасывание в кровь и метаболизм норадреналина и других, так называемых, биогенных аминов (например, хлорпромазин, метилфенидат, резерпин).

У некоторых пациентов после применения бримонидина тартрата наблюдалось незначительное снижение артериального давления. Следует с осторожностью применять бримонидин одновременно с гипотензивными средствами и/или сердечными гликозидами.

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

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Исследования безопасности и эффективности применения бримонидина у беременных 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.

Лактация

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 не рекомендуется

Фертильность

Исследования для оценки влияния местного офтальмологического применения бримонидина на фертильность не проводились.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

**механизмами**

Бримонидин оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Применение бримонидина может вызвать ощущение усталости или сонливость, а также снижение четкости зрения, особенно ночью или в условиях недостаточной освещенности. Поэтому в период лечения препаратом следует рекомендовать воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

## 4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются сухость во рту, конъюнктивальная инъекция и жжение /покалывание, которые встречаются у 22-25 % пациентов. Большинство нежелательных реакций имели быстропроходящий характер и легкую степень тяжести (не требующую прекращения лечения).

По данным клинических исследований, симптомы аллергических реакций со стороны органа зрения наблюдались в 12,7 % случаев (являясь причиной прекращения лечения в 11,5 % случаев), при этом у большинства пациентов они проявлялись от 3 до 6 месяцев применения бримонидина.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по частоте: 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).

| **Системно-органный класс** | **Частота возникновения** | **Нежелательные реакции** |
|---|---|---|
| Инфекции и инвазии | Часто | Гриппоподобный синдром, инфекционное заболевание (озноб и респираторная инфекция), ринит, синусит, в т.ч. инфекционный. |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Нечасто | Системные аллергические реакции. |
| Нарушения со стороны нервной системы | Очень часто | Головная боль, сонливость. |
| | Часто | Головокружение, нарушение вкусовых ощущений. |
| | Нечасто | Депрессия. |
| | Очень редко | Обморок, бессонница. |
| Нарушения со стороны органа зрения | Очень часто | Конъюнктивальная инъекция, 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, местные аллергические реакции слизистой оболочки глаз (в т.ч. |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

| | | |
|---|---|---|
| | | 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. |
| | Частота неизвестна | Иридоциклит (передний увеит)*. |
| Нарушения со стороны сердца | Нечасто | Сердцебиение/аритмии (включая брадикардию и тахикардию). |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Часто | Бронхит, фарингит, кашель, одышка. |
| | Нечасто | Сухость слизистой оболочки носа. |
| | Редко | Одышка. |
| Желудочно-кишечные нарушения | Очень часто | Сухость слизистой оболочки полости рта. |
| | Часто | Желудочно-кишечные расстройства (диспепсия). |
| | Частота неизвестна | Тошнота*. |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Часто | Сыпь. |
| | Частота неизвестна | Аллергические реакции со стороны кожи*, включая эритему, отек лица, зуд, сыпь и вазодилатацию сосудов кожи век. |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Очень часто | Утомляемость. |
| | Часто | Астения. |
| Лабораторные и инструментальные данные | Часто | Гиперхолестеринемия. |
| | Очень редко | Повышение или снижение артериального давления (АД). |

*Пострегистрационное применение бримонидина, глазных капель 2 мг/мл, выявило НР, источником которых являлись спонтанные сообщения при неизвестном размере популяции, поэтому указать частоту их возникновения не представляется возможным.

Дети

У детей отмечено: апноэ, брадикардия, снижение АД, гипотермия, мышечная гипотония, бледность, сонливость, снижение внимания (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация*

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1
Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.ru/scrvices/npr_ais

*Республика Армения*

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ.
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Адрес: г. Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4
Телефон: (+374 10) 20-05-05; (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

*Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон/факс: +375 17 242 00 29
Электронная почта: repl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

*Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
Адрес: г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

**4.9. Передозировка**

Симптомы

*Передозировка при местном применении (взрослые)*

Симптомы передозировки при местном применении препарата представлены описанными выше нежелательными реакциями.

*Передозировка при случайном приеме внутрь (взрослые)*

Имеется весьма ограниченная информация относительно случайной передозировки бримонидина у взрослых. Возможны следующие симптомы: угнетение ЦНС, сонливость, угнетение и потеря сознания, снижение АД, брадикардия, гипотермия, цианоз кожных покровов, апноэ, астения, рвота, судороги, аритмия, миоз.

Лечение

При выявлении симптомов передозировки необходимо проведение симптоматической терапии, контроль проходимости дыхательных путей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Дети

Передозировка бримонидина (в качестве дополнительной терапии врожденной глаукомы или случайном приеме внутрь) наблюдались у детей младшего возраста (2 – 7 лет). Были отмечены следующие симптомы: потеря сознания, заторможенность, сонливость, гипотензия, гипотония, брадикардия, гипотермия, цианоз, бледность, угнетение дыхания и апноэ. В случае развития передозировки требуется проведение поддерживающей и симптоматической терапии, а также может быть необходима интенсивная терапия с применением интубации.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01EA05.

Механизм действия

Бримонидин – селективный агонист альфа$_2$-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.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Биотрансформация

Метаболизируется бримонидин преимущественно в печени.

Элиминация

Бримонидин и его метаболиты выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата после местного применения в среднем составляет 2 часов.

Лица 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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Поливиниловый спирт

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Бензалкония хлорид
Натрия хлорид
Лимонной кислоты моногидрат
Натрия цитрат дигидрат
1 М раствор натрия гидроксида (для регулирования pH) или
1 М раствор хлороводородной кислоты (для регулирования pH)
Вода очищенная.

**6.2. Несовместимость**
Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**
2 года.
После вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**
Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).
Не замораживать!

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**
По 5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности, закрытый крышкой из полиэтилена высокой плотности с предохранительным кольцом. На флакон наклеивают этикетку.
По одному флакону с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов
Телефон: + 4021 3504640
Факс: + 4021 3504641
Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**
Претензии потребителей направлять по адресу:
*Российская Федерация*
ООО «Ромфарма»
121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А
Телефон/факс: (495) 787-78-44
Адрес электронной почты: info@rompharm.ru
*Республика Беларусь*
Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. в Республике Беларусь
220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002
Телефон /факс: (017) 336-50-09

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Адрес электронной почты: rompharm_by@mail.ru
*Республика Казахстан, Кыргызская Республика*
Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. в Республике Казахстан
050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41
Телефон: 8 (727) 247-07-85
Факс: 8 (727) 376-35-88
Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru
*Республика Армения*
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
075100, Румыния уезд Ильфов г. Отопень, ул. Ероилор №1А
Телефон: + 4021 3504640
Факс: + 4021 3504641
Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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