

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БИМОПТИК РОМФАРМ, 0,3 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: биматопрост.

Каждый мл препарата содержит 0,3 мг биматопроста.

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 от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат БИМОПТИК РОМФАРМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и офтальмогипертензии (в качестве монотерапии или в сочетании с бета-адреноблокаторами).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза – одна капля в пораженный(ые) глаз(а) один раз в день вечером. Если доза препарата была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы.

Суточная доза препарата не должна превышать 1 капли в конъюнктивальный мешок глаза 1 раз в сутки, – так как более частое применение может уменьшить эффект снижения внутриглазного давления.

Особые группы пациентов

Пациенты с печёночной и почечной недостаточностью

БИМОПТИК РОМФАРМ не изучался у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью умеренной и тяжелой степени, поэтому его следует применять с осторожностью у таких пациентов. У пациентов с анамнестическими сведениями о нарушении функции печени легкой степени или повышении уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или билирубина в анамнезе, биматопрост не оказывал отрицательного влияния на функциональное состояние печени в течение 24 месяцев.

Дети

БИМОПТИК РОМФАРМ не рекомендуется применять у детей в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности препарата.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Для уменьшения риска развития системных нежелательных реакций рекомендуется после инстилляций препарата пережимать носослезный канал путем надавливания в области его проекции у внутреннего угла глаза в течение 1–2 минут.

При одновременном применении нескольких лекарственных средств для местного применения в офтальмологии следует соблюдать интервал между инстилляциями не менее 5 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к биматопросту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при применении препарата БИМОПТИК РОМФАРМ в терапии пациентов с известными факторами риска макулярного отека (например, у пациентов с афакией, у пациентов с артефакцией и разрывом задней капсулы хрусталика).

БИМОПТИК РОМФАРМ следует использовать с осторожностью у пациентов с тяжелыми глазными инфекциями в анамнезе (например, вызванными вирусом простого герпеса) или иритом/увеитом.

Отсутствует опыт применения биматопроста у пациентов с сопутствующими нарушениями функции внешнего дыхания, что требует соблюдения осторожности у таких пациентов. При проведении клинических исследований у пациентов с нарушениями функции внешнего дыхания не было отмечено никакого существенного неблагоприятного воздействия на дыхательную систему. Не изучалось воздействие биматопроста на пациентов с блокадой сердца тяжелой первой степени или на пациентов с неконтролируемой застойной сердечной недостаточностью. Было отмечено ограниченное количество случаев брадикардии или гипотензии при применении биматопроста. Биматопрост следует применять с осторожностью в лечении пациентов, предрасположенных к низкой частотой сердечных сокращений (ЧСС) или низкому артериальному давлению (АД).

Не изучалось воздействие биматопроста у пациентов с воспалительными заболеваниями органа зрения, неоваскулярной, воспалительной, закрытоугольной глаукомой, врожденной глаукомой или узкоугольной глаукомой.

Особые указания

Прежде чем начать лечение, пациенты должны быть проинформированы о возможности роста ресниц, потемнения кожи век и увеличения пигментации радужной оболочки. Изменение пигментации радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение нескольких месяцев или лет. В большинстве случаев изменение цвета радужной оболочки является постоянным, в случае проведения лечения только одного глаза возможно развитие стойкой гетерохромии. Изменение цвета радужной оболочки в большей степени связано с повышением содержания меланина в меланоцитах, нежели с увеличением количества меланоцитов. Долговременные эффекты повышения пигментации радужной оболочки неизвестны. В типичных случаях происходит распространение коричневого

пигмента от области вокруг зрачка к корню радужки, в результате вся радужка или ее части приобретают более коричневый цвет.

Применение биматопроста не оказывает влияния на невусы и лентиги радужной оболочки. Пигментация периорбитальной ткани является обратимой у некоторых пациентов.

Имеются сообщения о возможности развития кистозного макулярного отека в период терапии биматопростом, частота встречаемости указанного нежелательного явления – нечасто ($>1/1\ 000$, но $<1/100$), что требует осторожности при применении препарата в терапии пациентов с факторами риска макулярного отека (пациенты с афакией, псевдоафакией и разрывом задней капсулы хрусталика).

Имеются сообщения о возможности развития бактериального кератита, связанного с применением флаконов для многократного применения глазных капель. Флаконы-капельницы непреднамеренно контаминировались пациентами с сопутствующими заболеваниями органа зрения. Риск развития бактериального кератита был выше у пациентов с нарушением целостности эпителия роговицы. Необходимо предупреждать пациентов о необходимости избегать соприкосновения кончика пробки-капельницы с поверхностью глаза и другими поверхностями во избежание повреждения органа зрения и бактериальной контаминации препарата.

Вспомогательные вещества

БИМОПТИК РОМФАРМ содержит 0,05 мг бензалкония хлорида на 1 мл препарата, который может абсорбироваться мягкими контактными линзами. Также могут возникать раздражение глаз и изменение цвета мягких контактных линз из-за наличия бензалкония хлорида. Необходимо снимать контактные линзы перед инстилляцией и снова надевать их через 15 минут после применения препарата. Бензалкония хлорид, используемый в глазных каплях в качестве консерванта, может стать причиной развития точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с синдромом «сухого» глаза, при повреждении роговицы и в случае одновременного применения нескольких видов глазных капель, содержащих бензалкония хлорид. Требуется контроль состояния роговицы при длительном применении препарата у этой категории пациентов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальные исследования взаимодействия препарата БИМОПТИК РОМФАРМ с другими лекарственными средствами не проводились. Не ожидается взаимодействий в организме человека, так как системные концентрации биматопроста чрезвычайно низки (менее 0,2 нг/мл) после местного применения биматопроста в офтальмологии.

В клинических исследованиях биматопрост применяли одновременно с несколькими различными офтальмологическими бета-адреноблокаторами, но никаких взаимодействий не наблюдалось. Одновременное применение биматопроста и других противоглаукомных препаратов, кроме офтальмологических бета-адреноблокаторов, не изучалось в ходе исследований эффективности и безопасности комбинированной терапии.

Отмечалось снижение гипотензивного эффекта биматопроста при его совместном применении с другими аналогами простагландинов в терапии офтальмогипертензии и глаукомы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют данные клинических исследований применения биматопроста беременными женщинами. По данным исследований на животных продемонстрирована репродуктивная токсичность при применении в высоких, токсичных для организма матери дозах.

Не рекомендуется применение биматопроста в период беременности в отсутствие строгих показаний.

Лактация

Неизвестно, экскретируется ли биматопрост в грудное молоко у человека. В исследованиях на животных показано, что биматопрост выделяется в грудное молоко. Решение о продолжении/прекращении кормления грудью или продолжении/прекращении лечения БИМОПТИК РОМФАРМ следует принимать, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу от терапии для матери.

Фертильность

Отсутствуют сведения о влиянии биматопроста на фертильность.

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

БИМОПТИК РОМФАРМ оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и при применении других глазных капель, если после закапывания возникает временное затуманивание зрения, необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия пациентом перед тем, как водить машину или управлять механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нижеследующие нежелательные явления отмечались в ходе клинических исследований и в пострегистрационном периоде.

Частота встречаемости приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль.
	Нечасто	Головокружение.
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Конъюнктивальная инъекция, зуд в глазах, рост ресниц.
	Часто	Поверхностный точечный кератит, эрозия роговицы, жжение в глазах, раздражение глаз, аллергический конъюнктивит, блефарит, снижение остроты зрения, астигматизм, отек конъюнктивы, ощущение инородного тела в глазу, сухость глаза, боль в глазах, светобоязнь, слезотечение, выделения из глаз, нарушение зрения, усиление пигментации радужной оболочки, потемнение ресниц.

	Нечасто	Геморрагические нарушения со стороны сетчатки, увеит, кистозный макулярный отек, ирит, блефароспазм, ретракция века, периорбитальная эритема.
	Частота неизвестна	Энофтальм.
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Гипертензия.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Гирсутизм.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Астения.
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Отклонение от нормы биохимических показателей функции печени.

Описание отдельных нежелательных реакций

В очень редких случаях отмечалась кальцификация роговицы при применении фосфатсодержащих глазных капель пациентами с сопутствующим значительным повреждением роговицы.

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

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Не было отмечено случаев передозировки при местном применении.

Лечение

В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; аналоги простагландинов.

Код АТХ: S01EE03.

Механизм действия

Биматопрост снижает внутриглазное давление у людей за счет увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеличения увеосклерального оттока.

Снижение внутриглазного давления начинается примерно через 4 часа после первого применения, максимальный эффект достигается примерно через 8–12 часов. Эффект длится в течение, по крайней мере, 24 часов.

Биматопрост является мощным офтальмологическим гипотензивным агентом. Это синтетический простагландин, структурно связанный с простагландином F_{2a} (PGF_{2a}), который не действует через известные рецепторы простагландина. Биматопрост селективно имитирует эффекты недавно открытых биосинтезированных веществ, простагландинов. Однако структура рецепторов простагландина пока не была идентифицирована.

Клиническая эффективность и безопасность

Доступны ограниченные сведения об эффективности биматопроста в терапии псевдоэкзофалиативной и пигментной глаукомы, а также об опыте применения биматопроста в терапии закрытоугольной глаукомы у пациентов, которым ранее была проведена иридотомия.

По данным клинических исследований, не отмечено значимого влияния препарата на ЧСС и АД.

Дети

Отсутствуют данные об эффективности и безопасности применения биматопроста у пациентов младше 18 лет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биматопрост хорошо проникает в роговицу и склеру человека *in vitro*. После инстилляций взрослым системная экспозиция биматопроста очень мала, накопления препарата не отмечено. При инстилляциях одной капли препарата в оба глаза один раз в день в течение двух недель концентрация в крови достигала максимума через 10 минут после инстилляций каждой дозы, а в течение 1,5 часов этот показатель становился ниже уровня определения (0,025 нг/мл). Средние значения C_{max} и AUC_{0-24 часов} были примерно одинаковыми на 7-й и 14-й день – примерно 0,08 нг/мл и 0,09 нг*ч/мл, соответственно, что указывает на то, что стабильная концентрация биматопроста была достигнута в течение первой недели инстилляций.

Распределение

Биматопрост умеренно распределяется в тканях организма, а системный равновесный объем составляет 0,67 л/кг. В крови человека биматопрост находится в основном в плазме. Связывание биматопроста с белками плазмы крови составляет около 88 %.

Биотрансформация

Биматопрост достигает системного кровотока, в основном, в неизмененном виде. Затем происходит окисление, N-деэтилирование и глюкуронидация с образованием ряда метаболитов.

Элиминация

Биматопрост выводится в основном через почки. До 67 % внутривенно введенной дозы у здоровых взрослых добровольцев выводились из организма с мочой, 25 % дозы выводились с калом. Период полувыведения после внутривенного введения составил приблизительно 45 минут, общий клиренс из крови составил 1,5 л/ч/кг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия фосфат двузамещенный гептагидрат

Натрия хлорид

Бензалкония хлорид

1 М раствор натрия гидроксида /1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции рН)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 мл или 3 мл препарата в белый флакон с пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности вместимостью 5 мл, закрытый крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению 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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 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»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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