

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Биматопрост-СЗ, 0,3 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: биматопрост.

1 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 бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Биматопрост-СЗ показан к применению у взрослых старше 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) при открытоугольной глаукоме и офтальмогипертензии (в качестве монотерапии или в сочетании с бета-адреноблокаторами).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 капле 1 раз в день вечером.

Не следует превышать рекомендованную дозу, поскольку более частые инстилляции могут снижать гипотензивный эффект препарата.

При пропуске применения препарата следует провести инстилляцию как можно скорее.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Не изучалось применение офтальмологических растворов биматопроста пациентами с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени, что требует соблюдения осторожности при применении препарата пациентами указанных групп. У пациентов с анамнестическими сведениями о нарушении функции печени легкой степени или повышении уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы и/или билирубина отсутствует патологическое влияние биматопроста на функциональное состояние печени в течение 24 месяцев применения.

В случае пропуска применения препарата следует применить лекарство как можно скорее в дозировке, предусмотренной общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП).

Дети

Препарат противопоказан детям до 18 лет, так как эффективность и безопасность применения биматопроста в возрасте от 0 до 18 лет не установлены (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Препарат применяется местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость пораженного глаза (глаз). При применении биматопроста в составе комплексной терапии необходимо соблюдать не менее чем 5-минутный интервал между инстилляциями биматопроста и препаратов сопутствующей терапии.

В случае пропуска применения препарата следует применить лекарство как можно скорее в назначенной дозировке.

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

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

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 тяжелее 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 частоте сердечных сокращений или к низкому артериальному давлению.

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

Прежде чем начать лечение пациенты должны быть проинформированы о возможности роста ресниц, потемнения кожи век и увеличения пигментации радужной оболочки. Некоторые из этих изменений могут быть постоянными и могут привести к различиям во внешнем виде между глазами, когда лечению подвергается только один глаз. Изменение пигментации радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение нескольких месяцев или лет. Наиболее часто изменение цвета радужной оболочки является постоянным. 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 бактериального кератита, связанного с применением флаконов-капельниц 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 флакона-капельницы с поверхностью глаза и другими поверхностями во избежание повреждения органа зрения и бактериальной контаминации препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Биматопрост-СЗ содержит консервант бензалкония хлорид, 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 закапывания.

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 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 в офтальмологии.

В ходе клинических исследований биматопрост применяли совместно с несколькими различными бета-адреноблокаторами для местного применения в офтальмологии, 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 или глаукомы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные клинических исследований применения биматопроста беременными женщинами отсутствуют.

В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность при применении в высоких, токсичных для организма матери дозах.

Биматопрост-СЗ не следует применять во время беременности, за исключением случаев отсутствия альтернативных методов лечения.

Лактация

Данных о проникновении биматопроста в грудное молоко человека недостаточно. В исследованиях на животных показано, что биматопрост выделяется в грудное молоко. В случае необходимости применения биматопроста в период грудного вскармливания необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии биматопростом, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и необходимость терапии препаратом для матери.

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

Биматопрост-СЗ 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 перед тем, как водить машину или управлять механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нижеследующие нежелательные реакции отмечались в ходе клинических исследований офтальмологического раствора биматопроста и в пострегистрационном периоде.

Частота встречаемости проведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, но $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$); редко ($>1/10000$, но $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$) и с неизвестной частотой (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	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, астиопия, 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

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 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
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»:
<http://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Не было отмечено случаев передозировки при местном применении. 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 миотики. Аналоги простагландинов.

Код АТХ: S01EE03

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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 введения и 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 простагмид, структурно связанный с простагландином $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), который не действует через известные рецепторы простагландина. Биматопрост селективно имитирует эффекты недавно открытых биосинтезированных веществ, простагмидов. Однако структура рецепторов простагида пока не была идентифицирована.

Доступны ограниченные сведения об эффективности препарата в терапии псевдоэкфолиативной 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 частоту сердечных сокращений и артериальное давление.

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. После введения одной капли препарата в оба глаза один раз в день в течение двух недель концентрация в крови достигла максимума через 10 минут после введения дозы, а в течение 1,5 часа этот показатель оказался ниже уровня определения (0,025 нг/мл). Средние значения $C_{\max}$ и AUC 0-24 были примерно одинаковыми на 7-й и 14-й день – примерно 0,08 нг/мл и 0,09 нг/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 – 0,67 л/кг. В крови человека биматопрост находится в основном в плазме. Связывание биматопроста с белками плазмы составляет 88 %.

Биотрансформация

Биматопрост достигает системного кровотока, в основном, в неизменном виде. Затем происходит окисление, N-диэтилирование 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

бензалкония хлорид

натрия хлорид

лимонной кислоты моногидрат

динатрия гидрофосфат безводный

1 М раствор хлористоводородной кислоты

1 М раствор натрия гидроксида

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 или 5 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы из полипропилена, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или во флаконы-капельницы полиэтиленовые из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

На флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495)137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003613)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07.11.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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