

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Брим Антиглау ЭКО, 2 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бримонидина тартрат.

1 мл препарата содержит 2,0 мг бримонидина тартрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная желтовато-зеленая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Брим Антиглау ЭКО показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет для лечения открытоугольной глаукомы, офтальмогипертензии (в монотерапии и в комбинации с другими препаратами, снижающими внутриглазное давление).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле препарата 2 раза в сутки с интервалом между введениями 12 ч.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не отмечали отличий в безопасности или эффективности по сравнению со взрослыми пациентами. Максимальная концентрация (C_{max}) и период полувыведения ($T_{1/2}$) 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.

Коррекции дозы препарата у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Применение бримонидина у пациентов с нарушением функции печени и почек не изучено, при лечении таких пациентов необходимо соблюдать осторожность (см. раздел 4.4.).

Дети

Бримонидин противопоказан детям до 2 лет (см. раздел 4.3.). У детей в возрасте от 2 до 7 лет при применении 0,2 % бримонидина возможно возникновение сонливости, что может явиться причиной прекращения лечения.

Следует осуществлять тщательный контроль состояния пациента в связи с высокой частотой случаев сонливости.

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 (см. раздел 4.4.).

Способ применения

Местно.

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 следует выполнять сразу же после закапывания каждой капли.

В случае необходимости применения двух или большего количества офтальмологических препаратов, разные препараты следует закапывать с интервалом 5–15 минут. Глазные мази должны быть применены в последнюю очередь.

4.3 . Противопоказания

- Гиперчувствительность к бримонидину и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами (в том числе миансерином).
- Детский возраст до 2-х лет (безопасность и эффективность препарата для данной возрастной категории не установлены).
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов:

- с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин) и печеночной недостаточностью,

- одновременно проходящих терапию гипотензивными препаратами и (или) сердечными гликозидами.

Применение препарата у детей младше 2 лет противопоказано.

Препарат следует применять с осторожностью у детей в возрасте от 2 до 7 лет. В период лечения 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 выраженностью сонливости.

При развитии аллергических реакций к препарату необходимо прекратить лечение.

Возможно повышение внутриглазного давления в случае развития реакций замедленной гиперчувствительности (см. раздел 4.8.).

Бримонидин может усугублять тяжесть течения заболеваний, обусловленных сосудистой недостаточностью. Бримонидин следует с осторожностью применять у пациентов с депрессией, сердечной недостаточностью, недостаточностью мозгового кровообращения, синдромом Рейно, ортостатической артериальной гипотензией или облитерирующим тромбангиитом. Несмотря на то, что по результатам клинических исследований не обнаружено значимого влияния бримонидина на артериальное давление, у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями препарат следует применять с осторожностью.

Клинические исследования препарата Брим Антиглау ЭКО у пациентов, применяющих контактные линзы, не проводились. Перед применением препарата следует снять контактные линзы. Интервал времени между применением препарата и повторной установкой контактных линз должен составлять не менее 15 мин.

Препарат Брим Антиглау ЭКО является стерильным раствором и не содержит консервантов. Специальная система укупорки многодозового флакона-капельницы предотвращает микробиологическое загрязнение благодаря специальной силиконовой мембране и фильтрации воздуха, засасываемого во флакон. Загрязнение не может попасть в раствор, а содержимое флакона остается стерильным в течение 90 дней.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на флаконе.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований по изучению взаимодействия бримонидина с другими лекарственными средствами не проводилось.

Бримонидин противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), и пациентам, принимающим трициклические или тетрациклические антидепрессанты (в т. ч. миансерин) (см раздел 4.3.).

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

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

У некоторых пациентов после применения раствора бримонидина в концентрации 2 мг/мл отмечается небольшое снижение артериального давления. Следует проявлять осторожность при одновременном применении с гипотензивными препаратами и/или препаратами группы сердечных гликозидов (наперстянки).

При одновременном системном введении агонистов или антагонистов адренорецепторов (например, изопреналина или празозина) в первый раз, а также при изменении дозы этих одновременно вводимых системных препаратов (независимо от способа их введения), могут возникать взаимодействия с агонистами альфа-адренорецепторов или воздействия на их эффекты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования безопасности и эффективности применения бримонидина у беременных и кормящих 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 или ребенка.

Лактация

Нет точных данных о проникновении в грудное молоко бримонидина при местном применении, однако риск не может быть исключен полностью. При применении бримонидина в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время лечения.

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

Бримонидин может вызвать состояние усталости или сонливость, снижение четкости зрения, особенно ночью или в условиях недостаточной освещенности, поэтому в период лечения препаратом следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречаемыми нежелательными реакциями (НР) со стороны органа зрения являются аллергический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, зуд слизистой оболочки глаз и кожи век. Большинство НР имели быстропроходящий характер и лёгкую степень тяжести (не требуют прекращения лечения). По данным клинических исследований симптомы аллергических реакций со стороны глаз наблюдались в 12,7 % случаев (являясь причиной прекращения лечения в 11,5 % случаев), при этом у большинства пациентов они проявлялись через 3–6 месяцев применения препарата.

Частота возникновения НР классифицировалась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота возникновения неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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: гиперемия конъюнктивы, 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 глаз, местные аллергические реакции слизистой оболочки глаз (в том числе 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 сосудов

Очень редко: повышение или снижение артериального давления.

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 рта.

Часто: желудочно-кишечные расстройства.

Частота неизвестна: тошнота*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: сыпь, эритема, зуд, отек лица.

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.

* НР, наблюдавшиеся в период пострегистрационного наблюдения. Источником являлись спонтанные сообщения при неизвестном размере популяции.

Описание отдельных НР

У детей отмечено: апноэ, брадикардия, снижение артериального давления, гипотермия, мышечный гипотонус, бледность, сонливость, снижение внимания (см. раздел 4.4).

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, 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

Передозировка при местном применении

Симптомы передозировки при местном применении препарата представлены ранее отмеченными НР.

Передозировка при случайном приеме препарата внутрь (взрослые пациенты)

Сообщений о случаях передозировки у взрослых достаточно мало.

Возможны следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, сонливость, угнетение и потеря сознания, артериальная гипотензия, брадикардия, снижение температуры тела, цианоз кожных покровов, апноэ, астения, рвота, судороги, аритмия, миоз.

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

Передозировка у детей и подростков

Передозировка бримонидина (в качестве дополнительной терапии врожденной глаукомы при случайном приеме внутрь) наблюдалась у детей младшего возраста (2–7 лет).

Симптомы: потеря сознания, заторможенность, сонливость, артериальная гипотензия, мышечный гипотонус, брадикардия, гипотермия, цианоз, бледность, угнетение дыхания и апноэ.

Лечение: проведение поддерживающей и симптоматической терапии, контроль проходимости дыхательных путей, может быть необходима интенсивная терапия с применением интубации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01EA05

Механизм действия

Бримонидин - селективный агонист α_2 -адренорецепторов.

Имеет двойной механизм действия: снижает внутриглазное давление путем снижения синтеза внутриглазной жидкости и усиления увеосклерального оттока.

Фармакодинамические эффекты

При инстилляции 0,2 % раствора бримонидина снижение внутриглазного давления составляет 10–12 мм рт. ст., максимальное снижение внутриглазного давления достигается через 2 ч, длительность действия – 12 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

После применения 0,2 % раствора глазных капель бримонидина дважды в сутки на протяжении 10 дней среднее значение $C_{\max}$ 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.

$T_{1/2}$ бримонидина после местного применения в среднем составляет 2 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Поливиниловый спирт 40–88

Натрия цитрат

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия хлорид

Хлористоводородная кислота разведенная или натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 90 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности, снабженный встроенной капельницей и завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности.

По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83–200 Старогард Гданьски.

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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