

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

Розоникс солофарм, 0,5 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бримонидин.

1 г геля содержит 5 мг бримонидина тартрата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Непрозрачный гель от белого до светло-желтого цвета.

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

Препарат Розоникс солофарм показан к применению у взрослых для лечения эритемы лица при розацеа.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Небольшое количество геля тонким слоем наносят на кожу каждой из 5 зон лица (лоб, подбородок, нос, щеки) 1 раз в сутки при наличии эритемы.

Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата составляет 1 г (что примерно соответствует размеру 5 спичечных головок).

Лечение следует начинать с небольшого количества геля (меньше максимальной суточной дозы) продолжительностью в течение не менее одной недели. Далее количество наносимого препарата может постепенно увеличиваться, в зависимости от его переносимости и эффективности лечения.

Особые группы пациентов*Пациенты с нарушением функции печени и почек*

Исследования применения бримонидина у данной категории пациентов не проводились.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Розоникс солофарм у детей в возрасте от 2 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Розоникс солофарм противопоказан у детей в возрасте от 0 до 2 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Только для наружного применения.

Гель следует наносить только на лицо.

При нанесении на кожу гель необходимо распределять равномерно тонким слоем по лицу, избегая попадания препарата в глаза, на веки, губы, рот и слизистую оболочку носа.

После применения препарата необходимо обязательно вымыть руки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бримонидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 2 лет (из-за серьезного системного риска);
- одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (например, селегилин или моклобемид) и трициклическими (имипрамин) и тетрациклическими (мапротилин, миансерин и миртазапин) антидепрессантами, оказывающими влияние на норадренергическую передачу.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Розоникс солофарм следует с осторожностью применять:

- при беременности;
- при нарушении функции печени и почек (исследования применения бримонидина у данной категории пациентов не проводились).

Препарат Розоникс солофарм не следует наносить на раздраженную кожу (в том числе после проведения лазерной терапии) или открытые раны, на область вокруг глаз. В случае выраженного раздражения или аллергии необходимо прервать лечение препаратом.

Препарат Розоникс солофарм возможно использовать совместно с другими лекарственными препаратами, применяемыми для лечения воспалительных элементов при розацеа, и косметическими средствами. Они могут быть нанесены на кожу только после высыхания препарата Розоникс солофарм, а не непосредственно перед ним.

Эритема и приливы

Действие препарата Розоникс солофарм начинает ослабевать через несколько часов после нанесения. У некоторых пациентов было описано возобновление эритемы и приливов в более тяжелой форме, чем наблюдалось до лечения. Большинство таких случаев отмечалось в течение первых 2 недель после начала лечения.

У некоторых пациентов, получавших терапию бримонидином, наблюдались приливы. Время начала их развития варьировало от 30 минут до нескольких часов после нанесения геля.

В большинстве случаев эритема и приливы проходили после отмены препарата.

В случае усугубления эритемы применение бримонидина следует приостановить.

Симптоматические меры, например, охлаждающие примочки, прием нестероидных противовоспалительных и антигистаминных препаратов, могут облегчить симптомы.

После возобновления применения бримонидина отмечались случаи обострения эритемы и приливов в усугубленной форме. После временного перерыва в лечении возобновление применения бримонидина необходимо начинать с пробного нанесения препарата на небольшой участок кожи лица не менее чем за 1 день до перехода к лечению препаратом при его нанесении на всю поверхность кожи лица.

Следует строго соблюдать рекомендованную дозу и частоту нанесения: один раз в день, очень тонким слоем.

Необходимо избегать увеличения максимальной суточной дозы и/или частоты применения, так как безопасность повышенных суточных доз или многократного ежедневного применения не установлена.

Одновременное применение с системными агонистами альфа-адренергических рецепторов может усиливать нежелательные реакции данного класса лекарственных препаратов у пациентов с:

- тяжелыми или неконтролируемыми, или нестабильными сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- депрессией, недостаточностью мозгового или коронарного кровообращения, болезнью Рейно, ортостатической гипотензией, облитерирующим тромбоангиитом, склеродермией или синдромом Шегрена.

Вспомогательные вещества

Препарат Розоникс солофарм содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные), а также пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Ингибиторы МАО могут теоретически препятствовать усвоению бримонидина и потенциально приводить к увеличению системных нежелательных реакций, таких как гипотензия, а также оказывать влияние на метаболический процесс и усвоение циркулирующих аминов.

Необходимо учитывать возможность добавочного или потенцирующего действия при совместном применении бримонидина с препаратами, угнетающими центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, опиаты, седативные препараты или анестетики).

Данные о влиянии бримонидина на уровень циркулирующих катехоламинов отсутствуют. Тем не менее рекомендуется соблюдать осторожность при назначении бримонидина пациентам, получающим препараты, которые способны влиять на метаболизм аминов и повышать их концентрацию в крови, такие как хлорпромазин, метилфенидат, резерпин.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении бримонидина или изменении его дозы при лечении офтальмологических заболеваний.

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

У некоторых пациентов бримонидин способен вызывать клинически незначимое снижение артериального давления, поэтому следует соблюдать осторожность при применении таких препаратов, как гипотензивные средства и/или сердечные гликозиды, одновременно с бримонидином.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении бримонидина при беременности ограничены или отсутствуют. Исследования репродуктивной токсичности на животных не выявили прямых или косвенных неблагоприятных эффектов препарата. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения препарата Розоникс солофарм во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникает ли бримонидин и его метаболиты в грудное молоко. В связи с этим невозможно исключить риск для новорожденных и грудных детей. Решение о прекращении грудного вскармливания или применении препарата Розоникс солофарм должно быть принято, принимая во внимание важность применения препарата для матери.

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

Препарат не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частые нежелательные реакции, включающие покраснение, зуд, приливы и ощущение жжения кожи, были отмечены у пациентов в 1,2–3,3 % случаев при проведении клинических исследований. Как правило, это были реакции легкой или средней степени тяжести, которые не приводили к прекращению лечения. Сообщалось о случаях обострения симптомов розацеа у пациентов, получавших лечение бримонидином. Учитывая данные всех проведенных клинических исследований, случаи обострения симптомов были отмечены у 16 % пациентов. Значимого различия в профиле безопасности у пожилых пациентов и пациентов в возрасте от 18 до 65 лет выявлено не было. В пострегистрационный период были отмечены частые случаи усиления покраснения, приливов, ощущения жжения кожи и побледнение кожи в месте нанесения. В пострегистрационный период были также зарегистрированы нечастые случаи головокружения, а также случаи брадикардии и гипотензии (включая ортостатическую гипотензию) с частотой встречаемости «Редко», некоторые из которых привели к госпитализации. В некоторых случаях данные нежелательные реакции возникли вследствие нанесения геля бримонидина после проведения лазерной терапии.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, полученные при проведении клинических исследований и в пострегистрационный период (см. таблицу 1), классифицированы по системам органов и частоте развития.

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

Таблица 1.

Класс систем органов	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, парестезии, головокружение*
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Отек век
Нарушения со стороны сердца	Редко	Брадикардия*
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Приливы

	Редко	Гипотензия*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Заложенность носа
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Сухость во рту
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Покраснение, зуд, ощущение жжения кожи, розацеа, побледнение кожи в месте нанесения*
	Нечасто	Дерматит, раздражение кожи, ощущение тепла, контактный дерматит, аллергический контактный дерматит, сухость кожи, болезненность кожи, кожный дискомфорт, папулезная сыпь, акне, отечность лица*, крапивница*
	Редко	Отек Квинке*
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Чувство жара, чувство холода в месте нанесения

*Данные о нежелательных реакциях, полученные в пострегистрационный период.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Информация о передозировке бримонидином при наружном применении у взрослых пациентов отсутствует.

При случайном применении препарата внутрь возможны такие явления передозировки агонистами альфа₂-рецепторов, как гипотензия, слабость, рвота, сонливость, заторможенность, брадикардия, аритмия, миоз, апноэ, гипотония, гипотермия, угнетение дыхания и судороги.

В ходе клинического исследования было отмечено 2 случая серьезных нежелательных явлений, вызванных случайным проглатыванием геля бримонидина детьми младшего возраста. Наблюдаемые у детей симптомы соответствовали известным симптомам передозировки агонистов альфа₂-рецепторов у детей младшего возраста и в течение 24 часов полностью исчезли.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX21.

Механизм действия

Бримонидин является высокоселективным агонистом альфа₂-адренергических рецепторов: его сродство к альфа₂-адренергическим рецепторам в 1000 раз превышает сродство к альфа₁-адренергическим рецепторам.

Фармакодинамические эффекты

Нанесение на кожу лица высокоселективного агониста альфа₂-адренергических рецепторов приводит к уменьшению эритемы за счет прямой вазоконстрикции мелких кровеносных сосудов дермы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание бримонидина в составе геля изучали в клиническом исследовании у 24 взрослых пациентов с эритемой лица при розацеа. При ежедневном однократном нанесении на кожу лица в течение 29 дней накопления препарата в плазме крови не наблюдалось.

Биотрансформация

Бримонидин активно метаболизируется в печени.

Элиминация

Бримонидин и его метаболиты выводятся преимущественно через почки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер гомополимер тип Б

Метилпарагидроксibenзоат

Феноксизтанол

Глицерол

Титана диоксид

Пропиленгликоль

Натрия гидроксида раствор концентрированный (для коррекции pH)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая туба

2 года.

После первого вскрытия

6 месяцев при температуре не выше 25 °C.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C. Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 г в тубу алюминиевую или тубу ламинатную с бушонами.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) 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

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

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

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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