

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

Альфаган Р, 1,5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бримонидин

Каждый мл препарата содержит 1,5 мг бримонидина тартрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный желто-зеленого цвета раствор.

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

Лекарственный препарат Альфаган Р показан к применению у взрослых и детей с 2 лет для снижения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и офтальмогипертензии в монотерапии или в комбинации с другими препаратами, снижающими ВГД.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

В конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 3 раза в сутки с интервалом между введениями около 8 ч.

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

Применение препарата Альфаган Р у пациентов с нарушением функции печени или почек не изучали. Использование препарата Альфаган Р у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью должно проводиться с осторожностью.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых людей не отмечали отличий в безопасности и эффективности по сравнению с другими взрослыми пациентами. $C_{\max}$ и период полувыведения 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 на выведение бримонидина.

Дети

Безопасность и эффективность Альфаган Р у детей младше 2 лет не установлены.

Препарат противопоказан детям в возрасте до 2 лет. У детей в возрасте старше 2 лет Альфаган Р применяют по 1 капле 3 раза в сутки с интервалом между введениями около 8 ч.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Для снижения системной экспозиции препарата сразу после закапывания рекомендуется надавить на область слезного мешка у внутреннего угла глаза (закрывая слезную точку) в течение 1 минуты.

Альфаган Р можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения ВГД. При использовании двух и более препаратов необходимо делать 5 минутный перерыв между инстилляциями.

При применении препарата совместно с мазями мази необходимо применять в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бримонидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Одновременная терапия ингибиторами моноаминоксидазы (МАО);
- Возраст до 2 лет;
- Лактация.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Альфаган Р может усиливать тяжесть течения заболеваний, обусловленных сосудистой недостаточностью. Его следует с осторожностью применять у пациентов с депрессией, ортостатической гипотензией, сердечной недостаточностью и недостаточностью мозгового кровообращения, синдромом Рейно, облитерирующим тромбангиитом.

Применение препарата Альфаган Р у пациентов с нарушением функции печени или почек не изучали. Следует соблюдать осторожность при использовании препарата Альфаган Р у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью.

Хотя 0,2% бримонидин в клинических исследованиях оказывал минимальное влияние на артериальное давление и на частоту сердечных сокращений, при лечении пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также пациентов с нестабильным и неконтролируемым течением сосудистых заболеваний необходимо соблюдать осторожность.

Необходимы тщательное наблюдение и мониторинг 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.

При развитии аллергических реакций на препарат Альфаган Р необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Возможно повышение внутриглазного давления в случае развития реакций замедленной гиперчувствительности.

Сообщалось о случаях бактериального кератита при использовании непреднамеренно контаминированных многодозовых флаконов офтальмологических средств для местного применения у пациентов с сопутствующим заболеванием роговицы или сопутствующим поражением 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. Не использовать раствор после истечения срока годности, указанного на флаконе.

Если была перенесена офтальмологическая операция или возникло сопутствующее глазное заболевание (например, травма или инфекция), то следует немедленно проконсультироваться с врачом касательно продолжения использования данного многодозового флакона-капельницы.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакон-капельницы составляет 28 дней.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований по изучению лекарственного взаимодействия препарата Альфаган Р не проводилось, однако при его одновременном применении следует учитывать возможность усиления эффекта лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, производные опиоидов, седативные препараты, общие анестетики). Учитывая способность препаратов группы альфа-адреномиметиков снижать АД и частоту сердечных сокращений (ЧСС), с осторожностью следует одновременно применять гипотензивные лекарственные препараты и сердечные гликозиды.

В связи с известным уменьшением выраженности гипотензивного эффекта клонидина (альфа₂-адреномиметик) при совместном применении с трициклическими антидепрессантами нельзя исключить возможного снижения эффективности препарата Альфаган Р при сопутствующем лечении трициклическими антидепрессантами.

С осторожностью следует применять препарат Альфаган Р с трициклическими антидепрессантами, которые могут оказывать влияние на метаболизм аминов и их распределение в сосудистом русле.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В доклинических исследованиях не выявлено влияния на репродуктивную функцию. Однако установлено, что бримонидин проникает через плацентарный барьер, и в незначительном количестве содержится в плазме крови плода. Повреждающего действия на плод не установлено. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В период беременности Альфаган Р следует использовать крайне осторожно, только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери значительно превышает возможный риск для плода.

Лактация

В исследованиях на животных установлено, что бримонидина тартрат проникает в грудное молоко. На время применения препарата кормление грудью следует прекратить.

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

Лекарственный препарат Альфаган Р оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Применение препарата Альфаган Р может сопровождаться эпизодами слабости и сонливости у некоторых пациентов. В том случае, если работа пациента связана с потенциально опасными видами деятельности, вождением автотранспортных средств, его необходимо заранее предупредить о возможном снижении концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, и рекомендовать воздержаться от этих видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречаемыми нежелательными реакциями со стороны органа зрения являются аллергический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, зуд слизистой оболочки глаз и кожи век. Большинство нежелательных реакций имели быстропроходящий характер и легкую степень тяжести (не требующую 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 (согласно актуальной информации об опыте применения препарата Альфаган Р в концентрации 0,2 %).

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов, выявленных в ходе исследований, оценивалась следующим образом: 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 ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В клинических исследованиях препарата Альфаган Р выявлены следующие побочные эффекты:

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция

Инфекции и инвазии	Часто	Гриппоподобный синдром, инфекционное заболевание (озноб и респираторная инфекция), ринит, синусит, в т.ч. инфекционный
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, сонливость, бессонница, головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Аллергический конъюнктивит, конъюнктивальная инъекция, зуд слизистой оболочки глаз и кожи век, затуманивание зрения
	Часто	Ощущение жжения, фолликулез конъюнктивы или фолликулярный конъюнктивит, местные аллергические реакции со стороны глаз (в т.ч. кератоконъюнктивит), нарушение зрения, блефарит, блефароконъюнктивит, катаракта, отек конъюнктивы, кровоизлияние в конъюнктиву, конъюнктивит, ретенционное слезотечение, эпифора, слизистое отделяемое из глаз, сухость и раздражение слизистой оболочки глаз, боль в глазу, отек век, покраснение век, ощущение инородного тела в глазах, кератит, поражения век, фотосенсибилизация, колющее ощущение в глазу, поверхностная точечная кератопатия, слезотечение, выпадение полей зрения, отслойка стекловидного тела, кровоизлияния в стекловидное тело, плавающие помутнения в стекловидном теле и снижение остроты зрения
	Нечасто	Эрозия роговицы, ячмень
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Повышение или снижение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы,	Часто	Бронхит, фарингит, кашель, одышка

органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Сухость слизистой оболочки носа, апноэ
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Желудочно-кишечные расстройства – диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Сыпь
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Гиперхолестеринемия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Общие аллергические реакции, астения, утомляемость, нарушение вкуса
	Нечасто	Извращение вкуса

В постмаркетинговый период дополнительно получены сообщения о следующих побочных эффектах:

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Депрессия, синкопе
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Ирит, сухой кератоконъюнктивит, миоз
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Брадикардия, тахикардия
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Тошнота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Местные кожные реакции (эритема, зуд век, отек лица, сыпь и вазодилатация сосудов кожи век и лица), гиперчувствительность.
--	--------------------	--

Дети

У детей отмечено: апноэ, брадикардия, снижение артериального давления (АД), гипотермия, мышечная гипотония, бледность, сонливость, снижение внимания.

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

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Передозировка при местном применении

Симптомы

Симптомы передозировки при местном применении представлены ранее отмеченными нежелательными реакциями.

Передозировка при случайном проглатывании

Сообщений о случаях передозировки препарата у взрослых достаточно мало.

На сегодняшний день зарегистрирована одна нежелательная реакция, связанная со снижением артериального давления (АД). При развитии артериальной гипотензии впоследствии отмечалась рикошетная гипертензия.

Симптомы

При случайном приеме препарата внутрь возможны следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, сонливость, угнетение и потеря сознания, снижение АД, брадикардия, снижение температуры тела, цианоз кожных покровов, апноэ, астения, рвота, судороги, аритмия, миоз.

Лечение

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

Передозировка у детей

Симптомы

Симптомы передозировки бримонидином наблюдались при лечении врожденной глаукомы или случайном приеме внутрь у детей младшего возраста.

Лечение

В случае развития передозировки требуются поддерживающая и симптоматическая терапия, а также может быть необходима интенсивная терапия с применением интубации. Полное купирование симптомов передозировки бримонидином во всех сообщенных случаях происходило в течение 6-24 часов.

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 и фармакодинамические эффекты

Бримонидин – относительно селективный альфа2-адреномиметик, оказывающий стимулирующее действие на альфа2-адренорецепторы. При применении в лекарственной форме капли глазные 0,15% максимальное снижение внутриглазного давления (ВГД) достигается через 2 ч. Гипотензивное действие бримонидина обеспечивается за счет снижения образования и повышения оттока внутриглазной жидкости по увеосклеральному пути.

Клиническая эффективность и безопасность

В 3-месячном исследовании фазы 3 у детей в возрасте 2-7 лет с глаукомой и с недостаточным контролем заболевания при применении β -блокаторов отмечали высокую частоту возникновения сонливости (55%) при применении 0,2% бримонидина в качестве дополнительной терапии. Сонливость была сильно выражена у 8% детей и являлась причиной прекращения лечения в 13% случаев. Частота сонливости снижалась с увеличением возраста и была минимальной у 7-летних детей (25%), но в большей степени определялась массой тела: сонливость чаще отмечалась у детей с массой ≤ 20 кг (63%) по сравнению с детьми с массой >20 кг (25%).

5.2. Фармакокинетические свойства

При инстилляциях глазных капель максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 0,5-2,5 ч, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 2 ч. Системный метаболизм бримонидина обширен. Метаболизируется препарат преимущественно в печени. Выводятся бримонидин и его метаболиты почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Окси-хлоро комплекс стабилизированный [натрия хлорит, натрия хлорат, хлора диоксид]

Кармеллоза натрия

Натрия хлорид

Калия хлорид

Кальция хлорида дигидрат

Магния хлорида гексагидрат

Борная кислота

Натрия борат декагидрат

Хлористоводородная кислота или натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл, 10 мл или 15 мл препарата во флакон-капельнице из непрозрачного ПЭНП вместимостью 10 мл (для 5 мл и 10 мл) или 15 мл (для 15 мл), укупоренным крышкой из ударопрочного полистирола, которую опечатывают пленкой из ПВХ. По 1 флакон-капельнице вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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

Российская Федерация

ООО «ЭббВи»,

125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1

Тел.: +7 (495) 258-42-77

Эл. почта: russia.info@abbvie.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО "ЭббВи"

Адрес: Россия, 125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7, БЦ "Белые Сады", здание "А"

Телефон: +7 (495) 258 42 77

Электронная почта: pv.russia.cis@abbvie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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