

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

Брипрессия, 1,5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бримонидин.

1 мл препарата содержит 1,50 мг бримонидина (в виде тартрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный, зеленовато-желтый, слегка вязкий раствор.

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

Препарат Брипрессия показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для лечения открытоугольной глаукомы или офтальмогипертензии (в монотерапии или в комбинации с другими препаратами, снижающими внутриглазное давление (ВГД)).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Рекомендуемая доза – одна капля в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) три раза в день с интервалом между инстилляциями примерно 8 часов.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста не отмечали отличий в безопасности или 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.

Для пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Применение глазных капель бримонидина не изучали у пациентов с нарушением функции печени или почек. При лечении таких пациентов необходимо соблюдать осторожность.

Дети

Безопасность и эффективность глазных капель бримонидина у детей младше 2 лет не установлены. Детям в возрасте от 2 лет препарат рекомендуется применять в той же дозе как у взрослых.

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.

Препарат Брипрессия можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения ВГД. При использовании двух и более препаратов необходимо делать 5-минутный перерыв между инстилляциями. В случае совместного применения препарата с глазными мазями, мазь применяется 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).

Детский возраст до 2 лет, низкая масса тела (до 20 кг).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин), печеночной недостаточностью.

У пациентов с ортостатической гипотензией, сердечной недостаточностью и недостаточностью мозгового кровообращения, депрессией, синдромом Рейно, облитерирующим тромбангиитом препарат бримонидин может усиливать тяжесть течения заболеваний, обусловленных сосудистой недостаточностью.

Хотя 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.

Особые указания

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

Возможно повышение внутриглазного давления в случае развития реакций замедленной гиперчувствительности.

Сообщалось о случаях бактериального кератита при использовании многодозовых флаконов офтальмологических средств для местного применения, инфицированных пациентами, которые, в большинстве случаев, имели сопутствующее заболевание роговицы или сопутствующее поражение эпителия 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.

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

Дети

Препарат следует применять с осторожностью у детей в возрасте от 2 до 7 лет.

В 3-месячном исследовании фазы 3 у детей в возрасте 2–7 лет с глаукомой и с недостаточным контролем заболевания при применении бета-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 до 20 кг (63%) по сравнению с детьми с массой более 20 кг (25%).

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований по изучению лекарственного взаимодействия препарата Брипрессия 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 артериальное давление (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 Бримонидин при сопутствующем лечении трициклическими антидепрессантами.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 препарат Брипрессия 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 Брипрессия кормление грудью следует прекратить.

Фертильность

В доклинических исследованиях не выявлено влияния на репродуктивную функцию.

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

Препарат Брипрессия оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Применение препарата Брипрессия 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, конъюнктивальная инъекция, зуд слизистой оболочки глаз и кожи век. Большинство нежелательных реакций имели быстро проходящий 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 глазных капель бримонидина в концентрации 0,2%).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены ниже и систематизированы по системно-органному классам и частоте 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).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Часто	Гриппоподобный синдром, инфекционное заболевание (озноб и респираторная инфекция), ринит, синусит, в том числе инфекционный.
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Общие аллергические реакции.
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, сонливость, бессонница, головокружение, нарушение вкуса.
	Нечасто	Извращение вкуса.
	Частота неизвестна	Депрессия, синкопе.
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 том числе 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, сужение полей зрения, отслойка стекловидного тела, кровоизлияния в стекловидное тело, плавающие помутнения в стекловидном теле и снижение остроты зрения.
	Нечасто	Эрозия роговицы, ячмень.
	Частота неизвестна	Ирит, сухой кератоконъюнктивит, миоз.
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Брадикардия, тахикардия.
Нарушения со стороны сосудов	Часто	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, апноэ.
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Желудочно-кишечные расстройства – диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта.
	Частота неизвестна	Тошнота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Сыпь.
	Частота неизвестна	Местные кожные реакции (эритема, зуд век, отек лица, сыпь и вазодилатация сосудов кожи век и лица), гиперчувствительность.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Астения, утомляемость.
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Гиперхолестеринемия.

Дети

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

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/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am.

Республика Беларусь

Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: repl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 312 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg.

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка при местном применении

Симптомы передозировки при местном применении представлены описанными выше 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 АД. При развитии артериальной гипотензии впоследствии отмечалась рикошетная гипертензия.

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.

Дети

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При инстилляции глазных капель, максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 0,5 – 2,5 часа. Системное всасывание бримонидина замедлено.

Биотрансформация

Метаболизируется препарат преимущественно в печени.

Элиминация

Выводятся бримонидин и его метаболиты почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 2 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кармеллоза натрия

Оксихлорокомплекс стабилизированный

Борная кислота

Натрия тетраборат декагидрат

Натрия хлорид

Калия хлорид

Магния хлорида гексагидрат

Кальция хлорида дигидрат

1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата помещают в белый флакон из полиэтилена низкой плотности, вместимостью 5 мл, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый крышкой из полиэтилена высокой плотности с предохранительным кольцом. На флакон наклеивают этикетку.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, 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.

Республика Беларусь

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 (495) 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru.

Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41

Телефон: 8 (727) 247-07-85

Факс: 8 (727) 376-35-88

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru.

Республика Армения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, Румыния, уезд Ильфов, г. Отопень, ул. Ероилор №1А

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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