

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мирвазо Дерм, 0,5 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бримонидин.

1 г геля содержит 5,0 мг бримонида тартрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (E218), пропиленгликоль (E1520) (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 Мирвазо Дерм показан к применению у взрослых для лечения эритемы лица при розацеа.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Мирвазо Дерм у детей в возрасте от 2 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3.).

Препарат Мирвазо Дерм 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 Мирвазо Дерм 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 бримониду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 2 лет (из-за серьезного системного риска).
- Детский возраст от 2 до 18 лет (безопасность и эффективность препарата для данной возрастной категории не установлены).
- Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (например, селегилин или моклобемид) и трициклическими (имипрамин) и тетрациклическими (мапротилин, миансерин и мirtазапин) антидепрессантами, оказывающими влияние на норадренергическую передачу.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Беременность.
- Нарушение функции печени и почек (исследования применения препарата Мирвазо Дерм у данной категории пациентов не проводились).

Особые указания

Препарат Мирвазо Дерм 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 Мирвазо Дерм 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 Мирвазо Дерм, а не непосредственно перед ним.

Эритема и приливы

Действие препарата Мирвазо Дерм 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 препаратом Мирвазо Дерм, 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 препарата Мирвазо Дерм следует приостановить. Симптоматические меры, например, охлаждающие примочки, прием нестероидных противовоспалительных и антигистаминных препаратов, могут облегчить симптомы.

После возобновления применения препарата Мирвазо Дерм отмечались случаи обострения эритемы и приливов в усугубленной форме. После временного перерыва в лечении возобновление применения Мирвазо Дерм 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 побочные эффекты 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, облитерирующими тромбоангиитами, склеродермией или синдромом Шегрена.

Вспомогательные вещества

Препарат Мирвазо Дерм содержит метилпарагидроксибензоат (E218), который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 55 мг пропиленгликоля (E1520) в каждом грамме геля, что эквивалентно 5,5 % м/м. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) могут теоретически препятствовать усвоению бримонидина и потенциально приводить к увеличению системных побочных действий, 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 веществами, 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 у пациентов, получающих 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 при изменении дозы совместно назначаемых системных препаратов (независимо от их лекарственной формы), которые могут взаимодействовать с агонистами альфа-адренергических рецепторов или влиять на их действие, 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 препаратом Мирвазо Дерм.

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 Мирвазо Дерм 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 применения препарата Мирвазо Дерм 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 препаратом Мирвазо Дерм. 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 побледнения 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 них привели к госпитализации. В некоторых случаях данные нежелательные реакции возникли вследствие нанесения геля Мирвазо Дерм после проведения лазерной терапии.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные при проведении клинических исследований и в пострегистрационный период (см. Таблицу 1), классифицированы по системно-органным классам и частоте возникновения. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, возникающие при применении препарата Мирвазо Дерм

Системно-органный класс	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 сосудов	Часто	Приливы
	Редко	Гипотензия*, брадикардия*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Заложенность носа
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	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 Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.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-адренорецепторов, 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 препарата Мирвазо Дерм детьми младшего возраста. Наблюдаемые у детей симптомы соответствовали известным симптомам передозировки агонистов альфа₂-адренорецепторов 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 и фармакодинамические эффекты

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

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

Абсорбцию бримонидина из препарата Мирвазо Дерм 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 (Carbopol® 974P)

Метилпарагидроксибензоат

Феноксэтанол

Глицерин

Титана диоксид

Пропиленгликоль

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия хранить препарат не более 6 месяцев при температуре не выше 25 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 г или 30 г геля в ламинированную трубу из полиэтилена/алюминия/полиэтилена (ПЭ/АЛ/ПЭ) с горловиной из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) и с завинчивающимся колпачком из полипропилена (ПП) с защитой от вскрытия детьми или в многослойной трубе из полиэтилена высокой плотности/сополимера/алюминия/сополимера/полиэтилена (ПЭВП/Сополимер/АЛ/Сополимер/ПЭ) или из полиэтилена высокой плотности+линейного полиэтилена низкой плотности/полиэтилена низкой плотности/алюминия/сополимера/полиэтилена (ПЭВП+ЛПНП/ПЭНП/АЛ/Сополимер/ПЭ) и с завинчивающимся колпачком из полипропилена (ПП) с защитой от вскрытия детьми; 1 трубу с инструкцией по применению в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария
Галдерма СА
Целервег 10, 6300 Цуг

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ГАЛДЕРМА»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 15, этаж 34, офис 34.01
Тел.: +7 (495) 540-50-17
E-mail: PV.Russia@galderma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Мирвазо Дерм доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).