

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

БРИМОНИДИН ВЕЛФАРМ, 2 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бримонидин.

Каждый мл раствора содержит 2 мг бримонидина (в виде тартрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор желто-зеленого цвета.

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

Препарат БРИМОНИДИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет для лечения открытоугольной глаукомы и офтальмогипертензии (в монотерапии или в комбинации с другими препаратами, снижающими внутриглазное давление (ВГД)).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 капле 2 раза в сутки с интервалом между введениями 12 часов.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста не отмечали отличий в безопасности или эффективности по сравнению с другими взрослыми пациентами. Максимальная концентрация 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. Какой-либо коррекции дозы при лечении пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Применение бримонидина у пациентов с нарушением функций печени или почек не изучали. Использование бримонидина у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью должно проводиться с осторожностью (см. раздел 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность бримонидина у детей младше 2 лет не установлены. Данные отсутствуют. Препарат БРИМОНИДИН ВЕЛФАРМ противопоказан детям в возрасте до 2 лет.

Режим дозирования для детей от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Для местного применения в виде инстилляций. В конъюнктивальный мешок пораженного глаза.

С целью уменьшения возможной системной абсорбции препарата рекомендуется сдавливание слезного мешка у внутреннего угла глаза в течение 1 минуты. Этот прием следует выполнять сразу же после закапывания каждой капли. В случае необходимости применения двух и более препаратов для местного применения в офтальмологии необходимо соблюдать интервал между инстилляциями не менее 5 минут.

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) и трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами (в т.ч. миансерином).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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;
- с депрессией, ортостатической артериальной гипотензией, сердечной недостаточностью, недостаточностью мозгового кровообращения, синдромом Рейно, облитерирующим тромбангиитом;
- у детей в возрасте от 2 до 7 лет.

Дети

У детей в возрасте от 2 до 7 лет при применении 2 мг/мл 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 ≤ 20 кг сонливость может чаще отмечаться по сравнению с детьми с массой >20 кг.

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 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 тубике-капельнице.

Если была перенесена офтальмологическая операция или возникло сопутствующее глазное заболевание (например, травма или инфекция), то рассмотреть вопрос о продолжении использования данного многодозового тубика-капельницы.

Вспомогательные вещества

В состав препарата БРИМОНИДИН ВЕЛФАРМ входит консервант бензалкония хлорид, который может быть причиной возникновения раздражения глаза. Перед применением препарата линзы необходимо снять и вновь надеть их не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата. Бензалкония хлорид способен обесцвечивать мягкие контактные линзы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований по изучению лекарственного взаимодействия бримонидина не проводилось. Бримонидин противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы МАО, и пациентам, принимающим трициклические или тетрациклические антидепрессанты (в т.ч. миансерин). 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.

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 α -адренорецепторов или воздействия на их эффекты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях на животных местное применение бримонидина не приводило к нарушению внутриутробного развития. Безопасность применения препарата в период беременности у человека не определена.

Применение бримонидина при беременности допускается только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Препарат БРИМОНИДИН ВЕЛФАРМ оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат может вызывать состояние усталости или сонливости, 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 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.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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).

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 – конъюнктивальная инъекция, 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.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – сердцебиение/аритмии (включая брадикардию и тахикардию); очень редко – повышение или снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто – бронхит, фарингит, кашель; нечасто – сухость слизистой оболочки носа; редко – одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – сухость слизистой оболочки полости рта; часто – желудочно-кишечные расстройства (диспепсия).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна – мышечная гипотония.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень часто – утомляемость; часто – астения.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – гиперхолестеринемия.

Пострегистрационное применение 2 мг/мл глазных капель бримонида выявило нежелательные реакции (указанные ниже), источником которых являлись спонтанные сообщения при неизвестном размере популяции, поэтому указать частоту их возникновения не представляется возможным:

Нарушения со стороны органа зрения: иридоциклит (передний увеит).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции со стороны кожи, включая эритему, отек лица, зуд, сыпь и вазодилатация сосудов кожи век.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота.

Дети

У детей отмечено: апноэ, брадикардия, снижение АД, гипотермия, мышечная гипотония, бледность, сонливость, снижение внимания (см. раздел 4.4).

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

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

Телефон: 8-800-550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в 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.

Симптомы

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

Лечение

При приеме препарата внутрь лечение включает поддерживающую и симптоматическую терапию, необходимо поддерживать проходимость дыхательных путей.

Передозировка у детей

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

Симптомы

Потеря сознания, заторможенность, сонливость, гипотензия, гипотония, брадикардия, гипотермия, цианоз, бледность, угнетение дыхания и апноэ.

Лечение

В случае развития передозировки требуются поддерживающая и симптоматическая терапия, контроль проходимости дыхательных путей, может быть необходима интенсивная терапия с применением интубации.

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 – селективный агонист α_2 -адренорецепторов. При инстиллянии 2 мг/мл раствора бримонидина снижение внутриглазного давления составляет 10–12 мм рт. ст, максимальное снижение внутриглазного давления достигается через 2 часа, длительность действия – 12 часов. Бримонидин имеет двойной механизм действия, он может понижать

внутриглазное давление путем снижения синтеза внутриглазной жидкости и усиления увеосклерального оттока.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После применения 2 мг/мл раствора глазных капель бримонидина дважды в сутки на протяжении 10 дней среднее значение максимальной концентрации в плазме крови остается низким (в среднем 0,06 нг/мл).

Распределение

При инстилляции глазных капель максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 0,5–2,5 часа, период полувыведения препарата после местного применения в среднем составляет 2 часа.

Биотрансформация

Связь с белками плазмы 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. Системное всасывание бримонидина при местном применении замедлено. Метаболизируется препарат преимущественно в печени.

Элиминация

Бримонидин и его метаболиты выводятся почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Поливиниловый спирт

Натрия хлорид

Натрия цитрата дигидрат

Лимонная кислота моногидрат

Хлористоводородной кислоты раствор 1 М

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый тюбик-капельница

2 года.

После вскрытия тюбика-капельницы

28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5 мл, 10 мл препарата в тюбик-капельницы из полиэтилена низкой плотности с крышкой навинчиваемой из полипропилена.

На тюбик-капельницу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 тюбик-капельницу вместе с 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

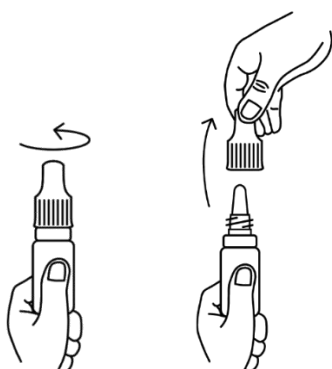
Инструкция по применению лекарственного препарата

Препарат поставляется в полностью герметичном тюбике-капельнице, что обеспечивает его стерильность.

Если тюбик-капельница Вами используется впервые, его сначала необходимо вскрыть. Для этого выполните все приведенные ниже шаги последовательно.

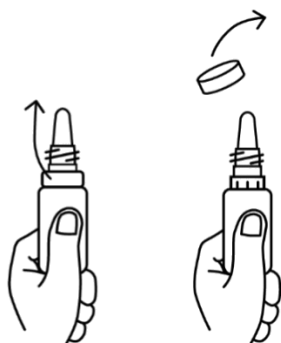
В случае повторного использования тюбика-капельницы пропустите шаги 2–4, поскольку тюбик-капельница уже вскрыт.

ШАГ 1. Зафиксируйте тюбик-капельницу с препаратом между большим и указательным пальцами одной руки. Другой рукой вращающими движениями против часовой стрелки, прикладывая небольшое усилие, открутите и снимите защитный колпачок (см. рисунки ниже).



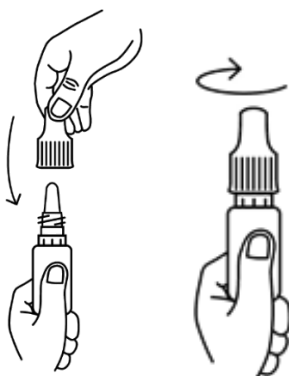
С этого момента избегайте контакта наконечника открытого (без защитного колпачка) тюбика-капельницы с любыми поверхностями.

ШАГ 2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника тюбика-капельницы, удалите и утилизируйте (оно больше не понадобится) предохранительное кольцо (см. рисунки ниже).



Если кольцо не удалить, то оно может помешать дальнейшим действиям и правильному вскрытию тюбика-капельницы.

ШАГ 3. Наденьте защитный колпачок обратно на тюбик-капельницу и вращающими движениями по часовой стрелке закрутите защитный колпачок до упора для образования отверстия в наконечнике тюбика-капельницы (см. рисунки ниже).



ШАГ 4. Снова открутите защитный колпачок, переверните тюбик-капельницу и легкими нажатиями удалите первые 2 капли препарата. Если из тюбика-капельницы не капает препарат, повторите действия начиная с шага 3.

По окончании этих действий тюбик-капельница готов к дальнейшему использованию.

ШАГ 5. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника, переверните тюбик-капельницу. Если препарат не капает из наконечника самостоятельно, то слегка надавите на тюбик-капельницу и закапайте необходимое количество капель препарата.

ШАГ 6. После использования наденьте защитный колпачок на тюбик-капельницу и закройте вращающими движениями по часовой стрелке.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект
Генерала Алексеева, д. 50

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект
Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: 8-800-250-02-05; +7 (495) 780-00-70

E-mail по вопросам безопасности и эффективности ЛП: safety@velpharm-m.ru

E-mail по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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