

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

Бримонидин-СЗ, 2 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бримонидина тартрат.

1 мл препарата содержит 2,0 мг бримонидина 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 зеленовато-желтого цвета.

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

Лекарственный препарат Бримонидин-СЗ показан детям с 2 лет и взрослым для лечения открытоугольной глаукомы и офтальмогипертензии (в монотерапии или в комбинации с другими препаратами, снижающими внутриглазное давление).

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

Применение препарата у пациентов с нарушением функции почек не изучали, при лечении таких пациентов необходимо соблюдать осторожность (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата у пациентов с нарушением функции печени не изучали, при лечении таких пациентов необходимо соблюдать осторожность (см. раздел 4.4).

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 лет аналогичен таковому у взрослых.

Бримонидин противопоказан детям младше 2 лет.

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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бримониду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

Одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы 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 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. 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 относительно данного многодозового флакона-капельницы.

Вспомогательные вещества

В состав препарата Бримонидин-СЗ 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.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении

препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Бримонидин противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (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 метаболизацию 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, изопrenalина 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 альфа-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 механизмами

Бримонидин-СЗ оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат может вызывать состояние усталости или сонливость, 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 требуют 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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована согласно базе данных клинического исследования: 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 возникновения неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Класс система/орган	Нежелательное явление	Частота
1	2	3
<i>Инфекции и инвазии</i>	гриппоподобный синдром, инфекционное заболевание (озноб и респираторная инфекция), ринит, синусит, в т.ч. инфекционный	часто
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	системные аллергические реакции	нечасто
<i>Нарушение со стороны нервной системы</i>	головная боль, сонливость	очень часто
	головокружение, нарушение вкусовых ощущений	часто
	депрессия	нечасто
	обморок, бессонница	очень редко
<i>Нарушение со стороны органа зрения</i>	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	очень 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	часто

	оболочки поверхности глаза, поражение конъюнктивы	
	ячмень	нечасто
	ирит, миоз	очень редко
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	сердцебиение/аритмии (включая брадикардию и тахикардию)	нечасто
	повышение или снижение артериального давления	очень редко
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	бронхит, фарингит, кашель, одышка	часто
	сухость слизистой оболочки носа	нечасто
	одышка	редко
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	сухость слизистой оболочки полости рта	очень часто
	желудочно-кишечные расстройства - диспепсия	часто
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	сыпь	часто
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	мышечная гипотония	Частота неизвестна
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	гиперхолестеринемия	часто
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	утомляемость	очень часто
	астения	часто
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

Апноэ, брадикардия, снижение артериального давления, гипотермия, мышечная гипотония, бледность, сонливость, снижение внимания (см. раздел 4.4).

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Передозировка при местном применении

Симптомы передозировки при местном применении препарата представлены ранее отмеченными нежелательными реакциями.

Передозировка при случайном приеме препарата внутрь (взрослые пациенты)

Сообщений о случаях передозировки 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 передозировки при приеме препарата внутрь 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: проведение поддерживающей и симптоматической терапии, контроль проходимости дыхательных путей, может быть необходима интенсивная терапия с применением интубации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; симпатомиметики для лечения глаукомы.

Код АТХ: S01EA05

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Бримонидин – селективный агонист альфа-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 инстиллянии 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
1 М раствор хлористоводородной кислоты или
1 М раствор натрия гидроксида
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого и низкого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления.

1 или 3 флакона-капельницы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000567)-(PG-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации 11.02.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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