

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «____» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Биманокс®

Международное непатентованное название

Бримонидин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 2 мг/мл, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Симпатомиметики для лечения глаукомы. Бримонидин.

Код ATX S01EA05

Показания к применению

Биманокс® показан для снижения повышенного внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой или внутриглазной гипертензией.

- в качестве монотерапии у пациентов, которым противопоказана терапия местными бета-блокаторами
- в качестве дополнительной терапии у пациентов, у которых не достигается адекватное снижение внутриглазного давления при монотерапии другими противоглаукомными препаратами

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы или другими антидепрессантами, которые оказывают действие через высвобождение норадреналина (например, трициклические антидепрессанты и миансерин)

- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять и тщательно контролировать лечение детей в возрасте от 2 лет и старше, особенно от 2 до 7 лет и/или с массой тела ≤ 20 кг из-за высокой частоты развития и тяжелой степени сонливости. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с тяжелыми или нестабильными и неконтролируемыми сердечно-сосудистыми заболеваниями.

При применении бримонидина тартрата у отдельных пациентов (12.7%) наблюдались местные аллергические реакции. При возникновении аллергических реакций лечение препаратом Биманокс[®] следует прекратить.

Сообщалось о развитии местных реакций гиперчувствительности замедленного типа при применении глазных капель бримонидина 2 мг/мл, причем некоторые из случаев были связаны с повышением внутриглазного давления.

Препарат Биманокс[®] следует применять с осторожностью у пациентов с депрессией, церебральной или коронарной недостаточностью, синдромом Рейно, ортостатической гипотензией или облитерирующим тромбангиитом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Биманокс[®] противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы МАО, и пациентам, принимающим антидепрессанты, которые влияют на норадренергическую передачу (например, трициклические антидепрессанты и миансерин).

Несмотря на то, что исследования специфических лекарственных взаимодействий с препаратом Биманокс[®] не проводились, следует учитывать возможный аддитивный или потенцирующий эффект при применении с депрессантами центральной нервной системы (алкоголь, барбитураты, опиаты, седативные средства или анестетики).

Данные об уровне циркулирующих катехоламинов в крови после приема препарата Биманокс[®] отсутствуют. Тем не менее, следует соблюдать осторожность пациентам, принимающим лекарственные средства, которые могут оказывать влияние на метаболизм и усвоение циркулирующих аминов, например, хлорпромазин, метилфенидат, резерпин.

После применения препарата у некоторых пациентов наблюдалось клинически незначимое снижение артериального давления. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Биманокс[®] с гипотензивными препаратами и/или сердечными гликозидами.

Рекомендуется соблюдать особую осторожность при одновременном назначении или изменении дозы системного препарата (независимо от лекарственной формы), который может взаимодействовать с агонистами α -адренергических рецепторов или вмешиваться в их активность, т.е.

являются агонистами или антагонистами адренергических рецепторов (например, изопреналин, празозин).

Специальные предупреждения

Биманокс® содержит консервант бензалкония хлорид (0.05 мг/мл).

Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами.

Удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата, прежде чем их снова установить. Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы.

Сообщалось, что бензалкония хлорид может вызвать ирит, раздражение глаз, симптомы сухости глаз, а также может влиять на слезную пленку и поверхность роговицы. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с синдромом сухого глаза и с возможными повреждениями роговицы.

При длительном применении препарата Биманокс® пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Применение бримонидина у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не изучалось.

Применение в педиатрии

Клинических исследований по применению препарата у подростков (12-17 лет) не проводилось.

Применение препарата Биманокс® не рекомендуется детям младше 12 лет и противопоказано детям грудного и младшего возраста (до 2 лет). Известно, что у новорожденных могут возникать тяжелые нежелательные реакции. Безопасность и эффективность применения бримонидина у детей не установлены.

Во время беременности или лактации

Безопасность применения препарата во время беременности человека не была установлена. Препарат Биманокс® следует применять во время беременности только в случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Точные данные о выделении бримонидина в грудное молоко отсутствуют. В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Применение препарата Биманокс® может вызвать усталость и/или сонливость, что может негативно повлиять на способность управлять автомобилем или другими потенциально опасными механизмами. Кроме того, применение препарата может вызвать нечеткость зрения и/или нарушения зрения, что также может снизить способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами, особенно, в ночное или темное время суток. Пациенту рекомендуется

дождаться исчезновения данных симптомов перед управлением транспортного средства или других механизмов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая дозировка для взрослых (включая пациентов пожилого возраста)

Рекомендуемая доза составляет одна капля препарата Биманокс® в пораженный глаз два раза в сутки через каждые 12 часов. Коррекция дозы для пожилых пациентов не требуется.

Метод и путь введения

Препарат предназначен для местного применения в офтальмологии.

Для снижения возможной системной абсорбции рекомендуется прижать внутренний угол глаза (окклюзия слезного канала) в течение одной минуты. Процедура должна выполняться сразу после закапывания каждой капли.

После снятия колпачка с флакона необходимо удалить предохранительное кольцо, если оно стало неустойчивым.

При применении более одного местного офтальмологического препарата интервал между введениями должен составлять 5-15 минут.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка при местном применении (взрослые)

Зарегистрированные симптомы перечислены в разделе «Нежелательные реакции».

Системная передозировка, вызванная случайным пероральным приемом (взрослые)

Существует очень ограниченная информация о случайном пероральном приеме бримонидина у взрослых. Единственным нежелательным явлением, о котором сообщалось, была гипотензия. Сообщалось о том, что после гипотензивного эпизода последовала рикошетная гипертензия.

Лечение пероральной передозировки включает поддерживающую и симптоматическую терапию; необходимо поддерживать проходимость дыхательных путей пациента.

Сообщалось, что пероральная передозировка других альфа-2-агонистов вызывает такие симптомы, как гипотензия, астения, рвота, вялость, седация, брадикардия, аритмия, миоз, апноэ, гипотония, гипотермия, угнетение дыхания и судороги.

Дети

Сообщалось о серьезных нежелательных реакциях после случайного перорального приема бримонидина тартрата, глазных капель, пациентами детского возраста. У пациентов наблюдались симптомы угнетения ЦНС, обычно временная кома или низкий уровень сознания, вялость, сонливость, гипотония, брадикардия, гипотермия, бледность, угнетение дыхания и апноэ, которые требовали госпитализации в отделение

интенсивной терапии и при необходимости проведение интубации. Сообщалось, что все пациенты полностью выздоровели, как правило, в течение 6-24 часов.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Наиболее распространенными нежелательными реакциями являются сухость во рту, гиперемия глаз и чувство жжения/покалывания, возникающие у 22-25% пациентов. Как правило, нежелательные реакции носили преходящий характер и имели легкую степень выраженности, не требующую прекращения лечения.

Очень часто ($\geq 1/10$)

- головная боль, сонливость
- раздражение глаз (гиперемия, чувство жжения и покалывания, зуд, ощущение инородного тела в глазу, фолликулез конъюнктивы), нечеткость зрения, аллергический блефарит, аллергический блефароконъюнктивит, аллергический конъюнктивит, аллергические реакции со стороны глаз, фолликулярный конъюнктивит
- сухость во рту
- утомляемость

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- головокружение, нарушение вкуса
- местное раздражение (гиперемия и отек век, блефарит, отек конъюнктивы и выделения из глаз, боль в глазу, слезотечение), светобоязнь, эрозия и окрашивание роговицы, сухость глаз, бледность конъюнктивы, нарушения зрения, конъюнктивит
- симптомы со стороны верхних дыхательных путей
- желудочно-кишечные расстройства
- астения

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- учащенное сердцебиение/ аритмия (включая брадикардию и тахикардию)
- сухость слизистой оболочки носа
- системные аллергические реакции

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- одышка
- депрессия

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

- обморок
- ирит, миоз
- гипертензия, гипотензия

- бессонница

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- иридоциклит (передний увеит), зуд века

- кожные реакции, включая эритему, отек лица, зуд, сыпь и вазодилатацию

Дети

Во время применения бримонидина в комплексной терапии врожденной глаукомы у новорожденных и детей грудного возраста, сообщалось о таких симптомах передозировки бримонидином как: потеря сознания, вялость, сонливость, гипотензия, гипотония, брадикардия, гипотермия, цианоз, бледность, угнетение дыхания и апноэ.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

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

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - бримонидина тартрат, 2.00 мг (эквивалентно 1.32 мг бримонидина),

вспомогательные вещества: бензалкония хлорида 50% раствор, поливиниловый спирт (40-88), натрия цитрат, лимонная кислота, натрия хлорид, натрия гидроксид/ хлороводородная кислота (для коррекции pH 5.5-6.5), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор желтовато-зеленого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в пластиковый флакон с пробкой-капельницей и закрывающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона – в течение 4 недель.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.,

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru