

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№__ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Биманокс®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Бримонидин

Дәрілік түрі, дозалануы

Көзге тамызатын дәрі, 2 мг/мл, 5 мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Глаукомаға қарсы препараттар және миотиктер. Глаукоманы емдеуге арналған симпатомиметиктер. Бримонидин.

АТХ коды S01EA05

Қолданылуы

Биманокс® ашық бұрышты глаукомасы немесе көзішілік гипертензиясы бар пациенттерде жоғары көзішілік қысымды төмендету үшін қолданылады

- жергілікті бета-блокаторлармен ем қолдануға болмайтын пациенттерде монотерапия ретінде
- глаукомаға қарсы басқа препараттармен монотерапия кезінде көзішілік қысымның адекватты төмендеуіне қол жетпейтін пациенттерде қосымша ем ретінде.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе кез келген қосымша затқа аса жоғары сезімталдық
- моноаминоксидаза тежегіштерімен немесе норадреналинді босату арқылы әсер ететін басқа да антидепрессанттармен (мысалы, трициклдік антидепрессанттар және миансерин) бір мезгілде қолдану
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

2 және одан жоғары жастағы, әсіресе 2-ден 7 жасқа дейінгі және/немесе дене салмағы ≤ 20 кг ұйқышылдықтың жоғары даму жиілігіне және ауыр дәрежесіне байланысты, балаларды емдеуді сақтықпен және мұқият бақылау керек.

Ауыр немесе тұрақсыз және бақыланбайтын жүрек-қантамыр аурулары бар пациенттерді емдеу кезінде сақтық танытқан жөн.

Бримонидин тартраты қолданылған жеке пациенттерде (12.7%) жергілікті аллергиялық реакциялар байқалды. Аллергиялық реакциялар туындаған кезде Биманокс[®] препаратымен емдеуді тоқтату керек.

Бримонидиннің 2 мг/мл көзге тамызатын дәрілерін қолдану кезінде баяу типті жергілікті аса жоғары сезімталдық реакцияларының дамуы туралы хабарланды, бұл ретте кейбір жағдайлар көзішілік қысымның жоғарылауына байланысты болды.

Биманокс[®] препаратын депрессиясы, церебральді немесе коронарлық жеткіліксіздігі, Рейно синдромы, ортостаздық гипотензиясы немесе облитерациялаушы тромбангиті бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Биманокс[®] МАО тежегіштерін қабылдайтын пациенттерге және норадренергиялық беріліске әсер ететін антидепрессанттар қабылдайтын пациенттерге (мысалы, трициклдік антидепрессанттар және миансерин).

Биманокс[®] препаратымен спецификалық дәрілік өзара әрекеттесулерге зерттеу жүргізілмегеніне қарамастан, орталық жүйке жүйесінің депрессанттарымен (алкоголь, барбитураттар, апиындар, седативті дәрілер немесе анестетиктер) қолдану кезінде ықтимал аддитивті немесе көтермелеуші әсерді ескеру керек.

Биманокс[®] препаратын қабылдағаннан кейін қандағы айналымдағы катехоламиндердің деңгейі туралы деректер жоқ. Дегенмен, метаболизмге және айналымдағы аминдердің, мысалы, хлорпромазин, метилфенидат, резерпин сіңуіне әсер етуі мүмкін дәрілік заттарды қабылдайтын пациенттерге сақтық таныту керек.

Препаратты қолданғаннан кейін кейбір пациенттерде артериялық қысымның клиникалық тұрғыдан елеусіз төмендеуі байқалды. Биманокс[®] препаратын гипотензиялық препараттармен және/немесе жүрек гликозидтерімен бір мезгілде қолданған кезде сақ болу керек.

Жүйелі препараттың дозасын бір мезгілде тағайындағанда немесе өзгерткенде (дәрілік түріне қарамастан) ерекше сақтықты сақтау ұсынылады, ол α -адренергиялық рецепторлардың агонистерімен өзара әрекеттесуі немесе олардың белсенділігіне араласуы мүмкін, яғни адренергиялық рецепторлардың агонистері немесе антагонистері (мысалы, изопреналин, празозин) болып табылады.

Арнайы ескертулер

Биманокс[®] құрамында бензалконий хлоридінің консерванты бар (0.05 мг/мл).

Жұмсақ жанаспалы линзалармен жанаспауы тиіс.

Қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып тастап және оларды қайта салар алдында препаратты тамызғаннан кейін кем дегенде 15 минут күту керек. Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзаларды түссіздендіреді. Бензалконий хлориді иритті, көздің тітіркенуін, көздің құрғау симптомдарын туындатуы мүмкін, сондай-ақ жас үлбірі мен мөлдір қабықтың бетіне әсер етуі мүмкін. Препаратты құрғақ көз синдромы бар және мөлдір қабығы зақымдануы ықтимал пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Биманокс® препаратын ұзақ қолданғанда пациенттер дәрігердің мұқият қадағалауында болуы тиіс.

Бүйрек және/немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде бримонидинді қолдану зерттелмеген.

Педиатрияда қолданылуы

Препаратты жасөспірімдерде (12-17 жас) қолдану бойынша клиникалық зерттеулер жүргізілмеді.

Биманокс® препаратын қолдану 12 жастан кіші балаларға ұсынылмайды және емшектегі және кіші жастағы (2 жасқа дейін) балаларға қарсы көрсетілген. Нәрестелерде ауыр жағымсыз реакциялар пайда болуы мүмкін. Балаларда бримонидинді қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Адамның жүктілік кезінде препаратты қолдану қауіпсіздігі анықталмаған.

Биманокс® препараты жүктілік кезінде ана үшін потенциалды пайда ұрық үшін потенциалды қауіптен асып кеткен жағдайда ғана қолданған жөн.

Емшек сүтіне бримонидиннің бөлінуі туралы нақты деректер жоқ.

Емшекпен емізу кезеңінде препаратты қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Биманокс® препаратын қолдану шаршау және/ немесе ұйқышылдық тудыруы мүмкін, бұл автокөлікті немесе басқа да қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне теріс әсер етуі мүмкін. Бұдан басқа, препаратты қолдану анық көрмеуді және/ немесе көрудің бұзылуын тудыруы мүмкін, бұл сондай-ақ көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді, әсіресе түнгі немесе қараңғы уақытта басқару қабілетін төмендетуі мүмкін. Пациентке көлік құралын немесе басқа механизмдерді басқару алдында осы симптомдардың қайтуын күту ұсынылады.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер үшін ұсынылған доза (егде жастағы пациенттерді қоса)

Ұсынылған доза 12 сағат сайын тәулігіне екі рет зақымданған көзге Биманокс® препаратының бір тамшысын құрайды. Егде пациенттер үшін дозаны түзету керек емес.

Енгізу әдісі мен жолы

Препарат офтальмологияда жергілікті қолдануға арналған.

Ықтимал жүйелі абсорбцияны төмендету үшін көздің ішкі бұрышын (көзжас каналының окклюзиясы) бір минут бойы қысып тұру ұсынылады. Емшара әрбір тамшыны тамызғаннан кейін бірден орындалуы керек.

Қалпақшаны құтыдан алып тастағаннан кейін, егер ол тұрақсыз болып қалса, сақтандыру сақинасын алып тастау қажет.

Бір жергілікті офтальмологиялық препаратты қолданғанда енгізу арасындағы аралық 5-15 минутты құрауы тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Жергілікті қолданғанда артық дозалануы (ересектер)

Тіркелген симптомдар «Жағымсыз реакциялары» бөлімінде тізілген.

Кездейсоқ пероральді қабылдаудан туындаған жүйелі артық дозалану (ересектер)

Ересектерде бримонидинді кездейсоқ пероральді қабылдау туралы ақпарат өте шектеулі. Гипотензия туралы хабарланған жалғыз жағымсыз құбылыс болды. Гипотензиялық эпизодтан кейін рикошеттік гипертензия болғаны хабарланған.

Пероральді артық дозалануды емдеу демеуші және симптоматикалық емді қамтиды; пациенттің тыныс алу жолдарының өткізгіштігін сақтау қажет.

Басқа альфа-2-агонистерді пероральді артық дозалануы гипотензия, астения, құсу, әлсіздік, седация, брадикардия, аритмия, миоз, апноэ, гипотония, гипотермия, тыныс алудың тежелуі және құрысулар сияқты симптомдарды тудырады.

Балалар

Бримонидин тартраты көзге тамызатын дәріні бала пациенттер кездейсоқ пероральді қабылдап қойғаннан кейін елеулі жағымсыз реакциялар туралы хабарланған. Пациенттерде ОЖЖ бәсеңдеу симптомдары, әдетте уақытша кома немесе сана деңгейінің төмендеуі, әлсіздік, ұйқышылдық, гипотония, брадикардия, гипотермия, бозару, тыныс алудың бәсеңдеуі және апноэ байқалды, олар қарқынды терапия бөлімшесіне жатқызуды және қажет болған жағдайда интубация жүргізуді талап етті. Барлық пациенттер әдетте 6-24 сағат ішінде толығымен жазылды деп хабарланды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну ұсынылады

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Ең көп таралған жағымсыз реакциялар ауыздың құрғауы, көз гиперемиясы және 22-25% пациентте пайда болатын күйіп шымылдату/шаншу сезімі болып табылады. Әдетте, жағымсыз реакциялар өтпелі сипатта болды және емдеуді тоқтатуды талап етпейтін айқындық дәрежесі жеңіл болды.

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- бас ауыруы, ұйқышылдық

- көздің тітіркенуі (гиперемия, шымылдату және шаншу сезімі, қышыну, көзде бөгде дененің болуын сезіну, конъюнктива фолликулезі), анық көрмеу, аллергиялық блефарит, аллергиялық блефароконъюнктивит, аллергиялық конъюнктивит, көз тарапынан аллергиялық реакциялар, фолликулярлық конъюнктивит

- ауыздың құрғауы

- қажу

Жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- бас айналуы, дәм сезудің бұзылуы

- жергілікті тітіркену (гиперемия және қабақтың ісінуі, блефарит, конъюнктива ісінуі және көзден сұйықтық бөлінуі, көздің ауыруы, жас ағу), жарықтан қорқу, эрозия және мөлдір қабықтың боялуы, көздің құрғақтығы, конъюнктиваның бозаруы, көру қабілетінің бұзылуы, конъюнктивит

- жоғарғы тыныс алу жолдары тарапынан болатын симптомдар

- асқазан-ішек бұзылыстары

- астения

Жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- жиі жүрек соғуы/аритмия (брадикардияны және тахикардияны қоса)

- мұрынның шырышты қабығының құрғақтығы

- жүйелі аллергиялық реакциялар

Сирек ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- енгігу

- депрессия

Өте сирек ($< 1/10\ 000$)

- естен тану

- ирит, миоз

- гипертензия, гипотензия

- ұйқысыздық

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- иридоциклит (алдыңғы увеит), қабақтың қышуы

- тері реакциялары, эритема, беттің ісінуін, қышыну, бөртпе және вазодилатацияны қоса

Балалар

Бримонидинді нәрестелер мен емшек жасындағы балаларда туа біткен глаукоманың кешенді емінде қолдану кезінде бримонидинмен артық дозалану симптомдары туралы хабарланған: естен тану, әлсіздік, ұйқышылдық, гипотензия, гипотония, брадикардия, гипотермия, цианоз, бозару, тыныс алудың тежелуі және апноэ.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - бримонидин тартраты, 2.00 мг (1.32 мг бримонидинге баламалы),

қосымша заттар: бензалконий хлоридінің 50% ерітіндісі, поливинил спирті (40-88), натрий цитраты, лимон қышқылы, натрий хлориді, натрий гидроксиді/ хлорсутек қышқылы (рН 5.5-6.5 түзету үшін), тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сарғыш-жасыл түсті мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан тамшылатқыш-тығыны және сақтандырғыш сақинамен жабдықталған, бұрандалған қорғағыш қалпақшасы бар пластикалық құтыға салынады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін 4 аптаның ішінде қолдану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к.,

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия
Тел.: +385 51 660 700
Факс: + 385 51 660 777
Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. Өкілдігі

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ., Марков к-сі, 61/1 үй, №2 кұрылым, №122 офис

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронды пошта: Regulatory-KZ@jgl.ru