

Листок-вкладыш - информация для пациента

Биманокс[®], 2 мг/мл, капли глазные

Действующее вещество: бримонидин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Биманокс[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Биманокс[®]
3. Применение препарата Биманокс[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Биманокс[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Биманокс[®], и для чего его применяют

Глазные капли Биманокс[®] содержат действующее вещество бримонидин, действие которого заключается в снижении повышенного внутриглазного давления (офтальмогипертензии).

Показания к применению

Препарат Биманокс[®] применяется у взрослых и детей с 2 лет для лечения открытоугольной глаукомы и офтальмогипертензии (в монотерапии или в комбинации с другими препаратами, снижающими внутриглазное давление).

Если на фоне лечения не наступило улучшение, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия

Действие бримонидина обеспечивается за счет снижения образования и увеличения оттока внутриглазной жидкости в глазном яблоке. При применении препарата Биманокс[®] максимальное снижение внутриглазного давления достигается через 2 часа.

2. О чем следует знать перед применением препарата Биманокс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Биманокс®, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на бримонидин или другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- возраст ребенка до 2 лет;
- Вы принимаете препараты для лечения депрессии, относящиеся к группе ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- Вы принимаете антидепрессанты, которые влияют на норадренергическую передачу (например, трициклические антидепрессанты и миансерин);
- Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Биманокс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас есть какое-либо из нижеуказанных состояний:

- резкое снижение артериального давления при изменении положения тела (ортостатическая гипотензия);
- сердечная недостаточность;
- нарушения кровообращения головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- значительно снижена функция почек (почечная недостаточность, клиренс креатинина менее 40 мл/мин);
- значительно снижена функция печени (печеночная недостаточность);
- депрессия;
- спазм сосудов кистей под воздействием холода, при эмоциональном напряжении, вызывающий обратимый дискомфорт и изменение цвета кожи одного и более пальцев (синдром Рейно);
- нарушение кровообращения в конечностях (облитерирующий тромбангиит);
- препарат назначен ребенку в возрасте от 2 до 7 лет.

Дети

Не применяйте препарат Биманокс® у детей до 2 лет.

В возрасте от 2 до 7 лет (особенно с массой тела до 20 кг) при применении препарата Биманокс® возможно возникновение сонливости, что может стать причиной для прекращения лечения. В этом случае необходим более тщательный контроль за состоянием пациента со стороны врача в виду высокой частоты появления сонливости у детей.

Другие препараты и препарат Биманокс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие препарата Биманокс® с другими лекарственными препаратами не изучалось. Однако при одновременном применении следует учитывать возможное усиление эффекта лекарственных средств и веществ, оказывающих угнетающее действие на центральную нервную систему, а именно:

- общие анестетики и обезболивающие (в том числе, производные опиоидов);
- успокаивающие препараты (седативные средства);
- барбитураты.

Учитывая способность препарата Биманокс® снижать артериальное давление и частоту сердечных сокращений, следует с осторожностью одновременно принимать препараты для лечения повышенного артериального давления (гипотензивные средства) и сердечные гликозиды.

Препарат Биманокс® и алкоголь

Сообщите лечащему врачу, если Вы регулярно употребляете алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вы должны применять Биманокс® только в том случае, если лечащий врач считает это необходимым.

Не принимайте препарат Биманокс®, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Биманокс® может сопровождаться эпизодами слабости и сонливости у некоторых людей.

Если Ваша работа связана с потенциально опасными видами деятельности, вождением автотранспортных средств, рекомендуется воздержаться от этих видов деятельности, так как возможно снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Препарат Биманокс® содержит бензалкония хлорид

Препарат содержит бензалкония хлорида 0,05 мг/мл, который может раздражать глаза. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно. Может изменять цвет мягких контактных линз. У пациентов с сопутствующим синдромом «сухого глаза» и другими заболеваниями роговицы в период терапии препаратом требуется тщательное наблюдение

лечащего врача.

3. Применение препарата Биманокс®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

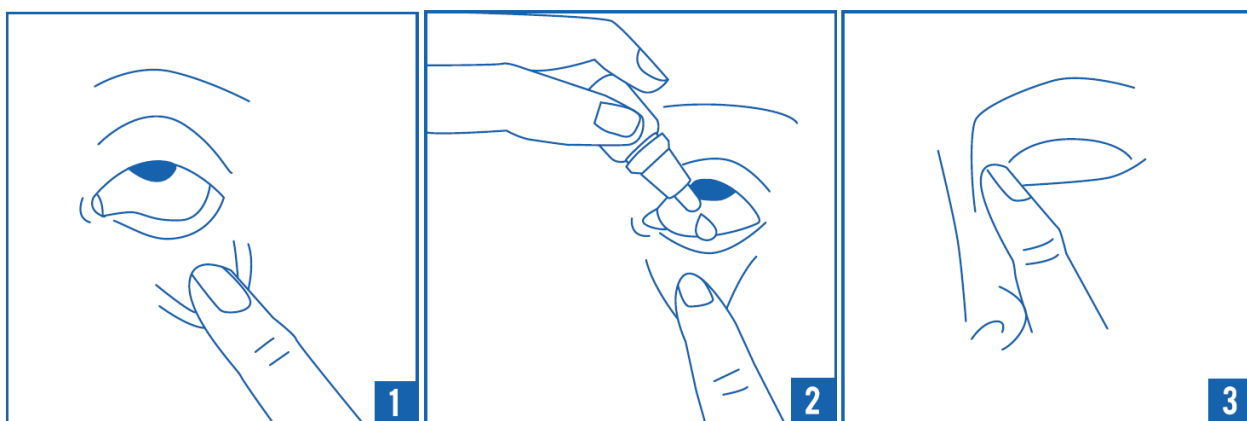
Рекомендуемая доза

В конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 2 раза в сутки с интервалом между закапываниями около 12 часов.

Путь и (или) способ введения

Местно. Применяйте препарат Биманокс® только для закапывания в глаза.

Как следует применять препарат Биманокс®



- Возьмите флакон препарата Биманокс® и встаньте перед зеркалом.
- Вымойте руки.
- Открутите крышку.
- После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата.
- Держите флакон, направив его вниз, между большим и остальными пальцами руки.
- Откиньте голову назад. Оттяните веко чистым пальцем так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в эту область (рис. 1).
- Поднесите кончик флакона к глазу. Для облегчения закапывания используйте зеркало.
- Аккуратно нажмите на основание флакона, чтобы выпустить по одной капле препарата за один раз (рис. 2).
- Сразу после закапывания следует надавить на область слезного мешка у внутреннего угла глаза, закрывая слезную точку, в течение 1 минуты (рис. 3). Это способствует снижению частоты системных побочных эффектов и увеличению местной активности препарата.
- Плотнo закрутите крышку флакона сразу после закапывания.
- Если капля не попала в глаз, попробуйте закапать еще раз.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

Информация для пользователей контактных линз

Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Снимите контактные линзы перед применением и наденьте линзы через 15 минут после применения препарата.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

Если Вы применили больше препарата Биманокс[®], чем следовало

Если Вы закапали слишком много капель препарата Биманокс[®], промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

При случайном приеме препарата внутрь возможны симптомы угнетения центральной нервной системы (сонливость, угнетение или потеря сознания), снижение артериального давления (гипотония), снижение частоты пульса (брадикардия), снижение температуры тела (гипотермия), синюшность кожных покровов (цианоз), нарушение дыхания во сне (апноэ), слабость (астения), рвота, судороги, нарушение сердечного ритма (аритмия), сужение зрачков (миоз).

У детей младшего возраста симптомы передозировки наблюдались при приеме внутрь, а также при лечении врожденной глаукомы.

При возникновении указанных симптомов срочно обратитесь к врачу. Согласно имеющимся данным, симптомы передозировки проходили в течение 6-24 часов.

Если Вы забыли применить препарат Биманокс[®]

Если Вы забыли применить препарат, не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную, и продолжайте лечение в соответствии со схемой, рекомендованной врачом.

Если Вы применяете другие глазные капли или мази

Препарат Биманокс[®] можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения внутриглазного давления. Если используют более 2 лекарственных препаратов, то необходимо сделать 15-минутный перерыв между закапываниями.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным средствам препарат Биманокс[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В большинстве случаев Вы можете продолжать применять капли, если только последствия не являются серьезными и не развивается тяжелая аллергическая реакция. Наиболее частые из них обычно легкие и, вероятно, исчезнут через короткое время.

Немедленно прекратите применение препарата Биманокс[®] и сразу же сообщите об этом

врачу, если у Вас происходит любое из следующих явлений:

Часто (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):

Офтальмологические побочные эффекты

- кровоизлияния в полость глазного яблока (стекловидное тело), отслойка стекловидного тела;
- кровоизлияние в слизистую оболочку глаза (кровоизлияние в конъюнктиву);
- плавающие помутнения в стекловидном теле и снижение остроты зрения;
- помутнение хрусталика (катаракта).

Общие побочные эффекты

- общие аллергические реакции, которые могут сопровождаться отеком верхних дыхательных путей, затруднением дыхания (отек Квинке), сыпью или волдырями на коже или другими жизнеугрожающими состояниями.

Неизвестно (невозможно оценить частоту по имеющимся данным):

Офтальмологические побочные эффекты

- воспаление радужной оболочки глаза (ирит);

Общие побочные эффекты

- местные кожные реакции, такие как сыпь с покраснением (эритема), зуд век, отек лица, сыпь и покраснение кожи век и лица за счет расширения сосудов (вазодилатация);
- депрессия;
- снижение частоты пульса (брадикардия), повышение частоты пульса (тахикардия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Биманокс®.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 пациента из 10):

Офтальмологические побочные эффекты

- аллергическое воспаление слизистой оболочки глаза (аллергический конъюнктивит);
- краснота слизистой оболочки глаза (гиперемия конъюнктивы);
- зуд слизистой оболочки глаз и кожи век;
- затуманивание зрения.

Часто (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):

Офтальмологические побочные эффекты

- ощущение жжения;
- воспаление фолликулов века и слизистой оболочки глаза (фолликулез конъюнктивы или фолликулярный конъюнктивит);

- нарушение зрения;
- отек и покраснение век, воспаление век (блефарит), воспаление век и слизистой оболочки глаз (блефароконъюнктивит);
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), сухость и раздражение конъюнктивы;
- воспаление или раздражение поверхности глаза (кератит);
- слезотечение, в том числе вызванное нарушением оттока слезной жидкости (ретенционное слезотечение);
- чрезмерное слезотечение (эпифора);
- слизистое отделяемое из глаз;
- боль в глазу, ощущение инородного тела в глазах;
- высокая чувствительность глаз к солнечным лучам, фотобоязнь (фотосенсибилизация);
- колющее ощущение в глазу;
- нарушение целостности поверхностных слоев слизистой оболочки глаза (поверхностная точечная кератопатия);
- выпадение полей зрения.

Общие побочные эффекты

- головная боль, сонливость, бессонница, головокружение;
- повышение или снижение артериального давления;
- бронхит, фарингит, кашель, одышка;
- желудочно-кишечные расстройства (диспепсия), сухость слизистой оболочки полости рта;
- гриппоподобный синдром, инфекционные заболевания (озноб и респираторная инфекция), насморк (ринит), воспаление слизистой оболочки пазух носа (синусит), в т.ч. инфекционный;
- повышенной концентрации холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- слабость (астения), утомляемость;
- нарушение вкуса.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100):

Офтальмологические побочные эффекты

- эрозия роговицы;
- ячмень.

Общие побочные эффекты

- сухость слизистой оболочки носа;
- нарушение дыхания во сне (апноэ);
- извращение вкуса.

Неизвестно (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)

Офтальмологические побочные эффекты

- сухое воспаление слизистой оболочки глаза (сухой кератоконъюнктивит);
- сужение зрачков (миоз).

Общие побочные эффекты

- кратковременная потеря сознания (синкопе);
- тошнота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств — членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

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

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Биманокс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного в маркировке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Срок годности препарата составляет 2 года.

После первого вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

Нет особых требований к утилизации.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Биманокс®

Действующее вещество – бримонидин.

Каждый мл раствора содержит 2,00 мг бримонидина тартрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензалкония хлорид 50 % раствор, поливиниловый спирт, натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия хлорид, натрия гидроксид / 1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH), вода очищенная.

Внешний вид препарата Биманокс® и содержимое упаковки

Капли глазные. Прозрачный раствор желтовато-зеленого цвета.

Лекарственный препарат помещают во флакон объемом 5 мл из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) с капельницей-насадкой из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) и навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с контролем первого вскрытия. Заполненный и закрытый флакон помещают в складную картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека.

Тел.: +385 (0) 51 660 700, +385 (0) 51 660 777

Электронная почта: jgl@jgl.hr

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЯДРАН»

Адрес: 119330, г. Москва,

Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 7

Тел./факс: +7 (495) 970-18-82

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Беларусь

Акционерное общество «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» Республика Хорватия, действующее через Представительство акционерного общества «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» (Республика Хорватия) в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск,

пр. Победителей, д.104, помещение 6

Тел.: + 375 29 166 71 25

Электронная почта: Elena.Yartseva@jglpharma.com

Республика Казахстан

ТОО «JADRAN Kazakhstan» (ЯДРАН Казахстан)

Адрес: 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, н.п. 122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержится на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>