

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

Сантабрим

Международное непатентованное название

Бримонидин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 0,1%

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: S01EA05

Показания к применению

Открытоугольная глаукома, офтальмогипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими препаратами, снижающими ВГД).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бримонидину и другим компонентам препарата;
- одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы или другими антидепрессантами, которые оказывают действие через высвобождение норадреналина (например, трициклические антидепрессанты и миансерин);

- детский возраст до 2 лет;
- период грудного вскармливания.

Необходимые меры предосторожности при применении

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин), печеночной недостаточностью применять с осторожностью.

У пациентов с ортостатической гипотензией, сердечной недостаточностью и недостаточностью мозгового кровообращения, депрессией, синдромом Рейно, облитерирующим тромбангиитом бримонидин может усиливать тяжесть течения заболеваний, обусловленных сердечной недостаточностью. Хотя 0,2 % бримонидин оказывал в клинических исследованиях минимальное влияние на артериальное давление и на частоту сердечных сокращений, при лечении пациентом с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также пациентов с нестабильным и неконтролируемым течением сосудистых заболеваний необходимо соблюдать осторожность.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследований по изучению лекарственного взаимодействия бримонидина не проводилось, однако при его одновременном применении следует учитывать возможность усиления эффекта лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, производные опия, седативные препараты, общие анестетики). Бримонидин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы, и пациентам, принимающим антидепрессанты, влияющие на норадренергическую передачу (например, трициклические антидепрессанты и миансерин).

Учитывая способность препаратов группы α -адреномиметиков снижать АД и частоту сердечных сокращений (ЧСС), с осторожностью следует одновременно применять гипотензивные лекарственные препараты и сердечные гликозиды.

Специальные предупреждения

При развитии аллергических реакций на бримонидин необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Возможно повышение внутриглазного давления в случае развития реакций замедленной гиперчувствительности.

Сообщалось о случаях бактериального кератита при использовании многодозовых флаконов офтальмологических средств, 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.

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан к применению у детей до 2 лет

Во время беременности или лактации

Беременность

Нет достаточных данных об использовании бримонидина у беременных женщин. В период беременности бримонидин следует использовать крайне осторожно, только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери значительно превышает возможный риск для плода.

Лактация

На время применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

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

Применение бримонидина может сопровождаться эпизодами слабости и сонливости у некоторых пациентов. В том случае, если работа пациента связана с потенциально опасными видами деятельности, вождением автотранспортных средств, его необходимо заранее предупредить о возможном снижении концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, и рекомендовать воздержаться от этих видов деятельности.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Местно.

В конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 3 раза в сутки с интервалом между введениями 8 часов.

Для снижения системной экспозиции препарата сразу после закапывания рекомендуется надавить на область слезного мешка у внутреннего угла глаза (закрывая слезную точку) в течение 1 минуты.

Бримонидин можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения ВГД. При использовании двух и более препаратов необходимо делать 5-минутный перерыв между инстилляциями.

Особые группы пациентов

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 2 лет противопоказано.

Дозировки для детей старше 2 лет являются такими же, как и для взрослых

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение бримонидина не изучали у пациентов с нарушением функции печени; при лечении таких пациентов необходимо соблюдать осторожность

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение бримонидина не изучали у пациентов с нарушением функции почек; при лечении таких пациентов необходимо соблюдать осторожность

Метод и путь введения

Для закапывания в глаз.

Для предотвращения загрязнения наконечника пробки-капельницы и раствора, при закапывании препарата, наконечник пробки-капельницы не должен соприкасаться с веками или другими областями вокруг глаз.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка при местном применении

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

Передозировка при случайном проглатывании

Сообщений о случаях передозировки у взрослых достаточно мало.

Симптомы:

На сегодняшний день зарегистрирована одна нежелательная реакция, связанная со снижением артериального давления (АД). При развитии артериальной гипотензии впоследствии отмечалась рикошетная гипертензия.

При случайном приеме препарата внутрь возможны следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, сонливость, угнетение и потеря сознания, снижение АД, брадикардия, снижение температуры тела, цианоз кожных покровов, апноэ, астения, рвота, судороги, аритмия, миоз.

Лечение:

При выявлении симптомов передозировки необходимо проведение симптоматической терапии, контроль проходимости дыхательных путей.

Дети

Симптомы передозировки бримонидином наблюдались при случайном приеме внутрь у детей младшего возраста. В случае развития передозировки требуются поддерживающая и симптоматическая терапия, а также может быть необходима интенсивная терапия с применением интубации. Полное

купирование симптомов передозировки бримонидином во всех сообщенных случаях происходило 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

Как правило, нежелательные реакции носили преходящий характер и имели легкую степень выраженности, не требующую прекращения лечения.

Очень часто:

- аллергический конъюнктивит
- гиперемия конъюнктивы
- зуд слизистой оболочки глаз и кожи век
- затуманивание зрения
- ощущение инородного тела в глазах
- фолликулез конъюнктивы или фолликулярный конъюнктивит
- нечеткость зрения
- ощущение жжения, покалывания
- местные аллергические реакции со стороны глаз
- аллергический блефарит
- аллергический блефароконъюнктивит
- головная боль
- сонливость
- сухость во рту
- утомляемость

Часто:

- блефарит
- катаракта
- отек конъюнктивы
- конъюнктивит
- эпифора
- слизистое отделяемое из глаз
- сухость глаз
- местное раздражение
- боль в глазу
- гиперемия и отек век

- эрозия роговицы
- кератит
- побледнение конъюнктивы
- светобоязнь
- нарушения зрения
- поверхностная точечная кератопатия
- слезотечение
- отслойка стекловидного тела
- нарушения стекловидного тела
- плавающие помутнения в стекловидном теле
- снижение остроты зрения
- головокружение
- бронхит
- кашель
- желудочно-кишечные расстройства – диспепсия
- гриппоподобный синдром
- симптомы со стороны верхних дыхательных путей
- ринит
- боль в мышцах
- гиперхолестеринемия
- депрессия
- нарушение вкуса

Нечасто

- системные аллергические реакции
- папиллярная гипертрофия
- конъюнктивальный фолликулез
- ячмень
- ирит
- сонливость
- сухость слизистой оболочки носа
- фарингит
- сердцебиение / аритмия (включая брадикардию и тахикардию)

Редко

- одышка

Очень редко

- бессонница
- обморок
- ирит
- миоз

- артериальная гипертензия, гипотензия

Частота не указана

- чешуйчатый блефарит

- тревожность.

В постмаркетинговый период дополнительно получены сообщения о следующих нежелательных реакциях:

Нарушения со стороны органа зрения: иридоциклит, сухой кератоконъюнктивит, зуд век.

Нарушения со стороны нервной системы: кома, летаргия.

Нарушения со стороны сердца: бледность.

Нарушения со стороны органов дыхания: угнетение дыхания

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: местные кожные реакции (эритема, зуд, сыпь и вазодилатация сосудов кожи век и лица).

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество - бримонидина тартрат 1,0 мг

вспомогательные вещества: бензододециния бромид, гидроксипропилметилцеллюлоза, натрия хлорид, кислота борная, натрия борат, калия хлорид, кальция хлорида дигидрат, магния хлорида гексагидрат, натрия гидроксид, кислота хлороводородная, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до зеленовато-жёлтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл в пластиковом флаконе с пробкой-капельницей с навинчивающимся колпачком с кольцом контроля первого вскрытия. По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в пачке из картона.

Срок хранения

3 года.

Период применения после вскрытия флакона 28 дней

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ.ЛТД., 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал

Прадеш 174 101, Индия

Тел./ Факс: +91-11-6868878, +91-11-6868041

information@sentisspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ.ЛТД., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Тел: +91 11 26863503

факс: +91 11 26968517

Адрес электронной почты: information@sentisspharma.com

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

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),

Республика Казахстан, 050062,

г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр
«NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3,
Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57
Email: sentiss_kz@sentisspharma.com