

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬФАГАН П®

(ALPHAGAN P®)

Склад:

діюча речовина: бримонідину тартрат;

1 мл розчину містить бримонідину тартрату 1,5 мг;

допоміжні речовини: оксі-хлоро комплекс стабілізований [натрію хлорит, натрію хлорат, хлору діоксид]; натрію кармелоза; натрію хлорид; калію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; кислота борна; натрію тетраборат, декагідрат; кислота хлористоводнева або натрію гідроксид; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий жовто-зеленого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні та міотичні засоби.

Код АТХ S01E A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бримонідин – відносний селективний агоніст *альфа-2-адренергічних рецепторів* (препарат місцевої дії, що застосовується для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску). При застосуванні у лікарській формі краплі очні 1,5 мг/мл максимальний ефект зниження внутрішньоочного тиску досягається через 2 години. Гіпотензивна дія бримонідину забезпечується за рахунок зниження утворення і підвищення відтоку внутрішньоочної рідини вздовж увеосклерального тракту.

Фармакокінетика.

При інстиляції очних крапель максимальна концентрація препарату у плазмі крові (C_{max}) досягається через 0,5-2,5 години, період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить приблизно 2 години.

Зв'язування бримонідину з білками не досліджувалося. Бримонідин метаболізується переважно у печінці. Виводяться бримонідин і його метаболіти нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів із відкритокутовою глаукомою або підвищеним очним тиском (як монотерапія, так і в комбінації з іншими препаратами, що знижують внутрішньоочний тиск).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бримонідину тартрату або інших компонентів препарату.

Застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та антидепресантів, що впливають на норадренергічну передачу (наприклад, трициклічні антидепресанти і міансерин).

Період вагітності та годування груддю.

Дитячий вік до 2 років, низька маса тіла (до 20 кг), оскільки безпека і ефективність препарату у даних груп пацієнтів не вивчалась.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні більше одного місцевого офтальмологічного засобу препарати застосовувати з інтервалом 5 хвилин.

Незважаючи на відсутність спеціальних досліджень лікарської взаємодії препарату Альфаган П[®], слід враховувати можливість посилення ефекту лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему (алкоголь, барбітурати, похідні опію, седативні препарати, загальні анестетики). Оскільки Альфаган П[®] може знижувати артеріальний тиск (АТ), з обережністю слід призначати гіпотензивні лікарські засоби і серцеві глікозиди.

У зв'язку з відомим зменшенням вираженості гіпотензивного ефекту клонідину (альфа-адреноміметик) при спільному застосуванні з трициклічними антидепресантами не можна виключити можливість зниження ефективності препарату Альфаган П[®] при супутньому лікуванні трициклічними антидепресантами.

Теоретично інгібітори моноаміноксидази (МАО) можуть впливати на метаболізм бримонідину та потенційно призводити до збільшення частоти виникнення системних побічних реакцій, таких як артеріальна гіпотензія.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам, які приймають лікарські засоби, які можуть впливати на метаболізм амінів та їх розподіл у судинному руслі, наприклад, хлорпромазин, метилфенідат, резерпін.

Особливості застосування.

З обережністю слід призначати препарат Альфаган П[®] пацієнтам із депресією, церебральною та коронарною недостатністю, синдромом Рейно, при ортостатичній гіпотензії та

облітеруючому тромбангіїті.

Хоча протягом клінічних досліджень бримонідину тартрату розчин очний продемонстрував незначний вплив на тиск пацієнтів, слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з тяжкою, нестійкою та неконтрольованою формами серцево-судинних захворювань.

Повідомлялося про випадки виникнення бактеріального кератиту, пов'язаного з використанням багатодозових ємкостей для офтальмологічних продуктів для місцевого застосування. Це траплялося через те, що пацієнти, у більшості випадків, мали супутні захворювання рогівки або порушення цілісності поверхні ока і, при користуванні ємкостями, ненавмисно забруднювали їх.

У разі неправильного застосування крапель очних або контакті наконечника флакона-крапельниці з оком чи навколишніми поверхнями можливе забруднення крапель очних звичайними бактеріями, які можуть спричинити інфекційні захворювання очей. Серйозні ушкодження очей та подальша втрата зору можуть стати наслідком застосування забруднених крапель очних.

Одразу після використання закривати флакон-крапельницю кришкою. Якщо краплі змінили колір або стали каламутними, слід припинити їх застосування.

Необхідно суворо контролювати стан хворих при вищезазначених станах, при погіршенні стану хворого необхідно відмінити прийом препарату Альфаган П®.

У разі хірургічної операції на очах або розвитку інтеркурентного стану (наприклад травма або інфекція) слід негайно звернутися до лікаря щодо можливості подальшого застосування флакона-крапельниці для багаторазового використання.

Альфаган П® не досліджувався у пацієнтів з печінковою або нирковою недостатністю, тому слід з обережністю застосовувати препарат таким пацієнтам.

Ефект діалізу на фармакокінетику бримонідину у пацієнтів із нирковою недостатністю невідомий.

Пацієнтам, які носять м'які контактні лінзи, перед інстиляцією препарату Альфаган П® необхідно їх зняти. Контактні лінзи можна знову одягнути через 15 хвилин.

У деяких пацієнтів, які отримували бримонідину тартрат 0,2% спостерігалися алергічні реакції з боку очей. При виникненні алергічних реакцій застосування препарату Альфаган П® слід припинити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень з участю вагітних жінок не проводили. У період вагітності або годування груддю Альфаган П® слід застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері значно перевищує потенційний ризик для плода або дитини. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Застосування препарату Альфаган П® може супроводжуватися порушенням зору, тому пацієнтові слід утриматися від управління транспортними засобами та іншими механізмами до відновлення гостроти зору. Прийом препарату може супроводжуватися епізодами слабкості та/або сонливості у деяких хворих. Якщо робота пацієнта пов'язана з потенційно небезпечними видами діяльності, його необхідно заздалегідь попередити про можливе зниження уваги і швидкості психомоторних реакцій, рекомендується утриматися від виконання цього виду діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати місцево. Закапувати у кон'юнктивальний мішок ураженого ока по 1 краплі 3 рази на добу з інтервалом між введеннями приблизно 8 годин.

Альфаган П® можна застосовувати з іншими офтальмологічними препаратами з метою зниження внутрішньоочного тиску. **Якщо пацієнт одночасно застосовує інші очні краплі,** слід дотримуватися інтервалу як мінімум 5 хвилин між закапуваннями.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату Альфаган П® дітям віком до 2 років та дітям з низькою масою тіла (до 20 кг) не доведена.

Передозування.

Передозування при місцевому застосуванні (у дорослих).

Отримані повідомлення про випадки передозування препарату включені у перелік побічних реакцій.

Системне передозування при випадковому прийомі внутрішньо (у дорослих).

Інформація про випадкове потрапляння бримонідину всередину організму дорослої людини є дуже обмежена. Єдиною побічною реакцією, про яку було повідомлено на даний час, була артеріальна гіпотензія. Повідомлялося, що артеріальна гіпотензія супроводжувалася реактивною гіпертензією.

Лікування передозування включає проведення підтримуючої та симптоматичної терапії, контроль прохідності дихальних шляхів.

Находили повідомлення про передозування іншими альфа-2-агоністами, які спричиняли такі симптоми, як артеріальна гіпотензія, астения, блювання, летаргія, седація, брадикардія, аритмії, міоз, апное, гіпотонія, гіпотермія, дихальна недостатність та судоми.

Передозування при місцевому застосуванні та системне передозування при випадковому прийомі внутрішньо (у дітей).

Симптоми передозування бримонідином, такі як апное, брадикардія, кома, артеріальна

гіпотензія, гіпотермія, гіпотонія, летаргія, бліда шкіра, дихальна недостатність, сонливість були зафіксовані у новонароджених, немовлят та дітей, які отримували очний розчин бримонідину (0,1-0,2%) як складову лікування вродженої глаукоми або при випадковому потрапленні бримонідину всередину.

Деякі з цих симптомів потребували інтенсивної терапії з інтубацією. Усі пацієнти повністю одужували протягом 6-24 годин.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що виникали у пацієнтів, які приймали очний розчин бримонідину (0,1-0,2%) викладені відповідно до класифікації MedDRA та розподілені по системам ураження наступним чином:

Дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$).

У межах кожної групи побічні реакції представлені у порядку зниження їх серйозності.

Досвід клінічних досліджень

Оскільки клінічні дослідження відбуваються за різних умов, показники побічних реакцій, які спостерігаються при клінічних дослідженнях препарату не можуть прямо порівнюватись із показниками іншого лікарського засобу, та можуть не відображати показники, які спостерігаються при практичному застосуванні лікарського засобу.

Інфекційні та паразитарні захворювання

Часто: бронхіт, синдром грипу, інфекції (головним чином, застуди та респіраторні інфекції), фарингіт, риніт, інфекційний синусит, синусит.

Порушення з боку кровеносної та лімфатичної систем

Часто: гіперхолістеринемія.

Порушення з боку органів зору

Дуже часто: алергічний кон'юнктивіт, гіперемія кон'юнктиви, свербіж очей.

Часто: відчуття печіння, фолікулярноз кон'юнктиви, алергічні реакції очей, порушення зору, блефарит, блефарокон'юнктивіт, порушення чіткості зорового сприйняття, катаракта, набряк кон'юнктиви, крововилив у кон'юнктиву, кон'юнктивіт, слезотеча, виділення з очей, сухість очей, подразнення очей, біль в очах, набряк повік, еритема повік, фолікулярний кон'юнктивіт, відчуття чужорідного тіла в очах, кератит, захворювання повік, фоточутливість, гострий біль,

поверхнева плямиста кератопатія, слъозотеча, випадіння поля зору, відшарування склоподібного тіла, ураження склоподібного тіла, , плаваючі помутніння у склоподібному тілі, зниження гостроти зору.

Нечасто: ерозія рогівки, ячмінь.

Порушення з боку судин

Часто: гіпертензія, гіпотензія.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Часто: сухість слизової оболонки рота, кашель, задишка.

Нечасто: сухість слизової оболонки носа, бронхіт.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту

часто: порушення смакових відчуттів, диспепсія, порушення травлення,

Нечасто: порушення смакових відчуттів.

Загальні розлади та розлади у місці застосування

Часто: астенія, втомлюваність.

Порушення з боку імунної системи

Часто: алергічні реакції.

Порушення з боку нервової системи

Часто: запаморочення, головний біль, сонливість,

Нечасто: слабкість.

Психіатричні розлади

Часто: безсоння.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин

Часто: висипання.

-

Досвід післяреєстраційного застосування

Протягом післяреєстраційного застосування очного розчину бримонідину тартрату були зафіксовані наступні побічні реакції. Оскільки ці реакції надходили від пацієнтів невідомої кількості, їх частоту визначити на даний час неможливо. Побічні реакції, які вказуються нижче, були вибрані через їх серйозність, частоту повідомлень, можливий зв'язок із застосуванням очного розчину бримонідину тартрату, або через комбінацію таких факторів.

Порушення з боку серцевої системи

Невідомо: брадикардія, тахікардія.

Психіатричні розлади

Невідомо: депресія.

Порушення з боку імунної системи

Невідомо: підвищена чутливість, шкірні реакції (включаючи еритему, свербіж повік, висипання на шкірі, вазодилатація).

Порушення з боку органів зору

Невідомо: ірит, сухий кератокон'юнктивіт, міоз.

Порушення з боку нервової системи

Невідомо: запаморочення, синкопе, кома.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту

Невідомо: нудота.

У дітей, яким застосовувати очний розчин бримонідину тартрату, були зафіксовані наступні побічні реакції:

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Невідомо: апное.

Порушення з боку серцевої системи

Невідомо: брадикардія.

Порушення з боку судин

Невідомо: гіпотензія.

Порушення з боку нервової системи

Невідомо: кома, гіпотонія, летаргія, сонливість.

Загальні розлади та розлади у місці застосування

Невідомо: гіпотермія, блідість шкіри.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Невідомо: дихальна недостатність.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Термін зберігання препарату після першого розкриття флакона-крапельниці становить 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл, або 15 мл у флаконі-крапельниці з непрозорого поліетилену низької щільності місткістю 10 мл (для 5 мл і 10 мл) або 15 мл (для 15 мл), закупореному кришкою з удароміцного полістиролу, яку опечатують плівкою з ПВХ. По 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Аллерган Сейлс ЛЛС.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

8301 Марс Драйв,

Уейко, Техас 76712-6578, США.

Заявник.

Аллерган, Інк.

Місцезнаходження заявника.

2525 Дюпонт Драйв,

Ірвайн, Каліфорнія 92612, США.