ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БІМАНОКС®

(BIMANOX®)

Склад:

діюча речовина: бримонідину тартрат;

1 мл розчину містить бримонідину тартрату 2 мг, що відповідає 1,32 мг бримонідину;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид 50 % розчин; спирт полівініловий 40-88; натрію цитрат дигідрат; кислота лимонна, моногідрат; натрію хлорид; натрію гідроксид/кислота хлористоводнева; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора жовтувато-зелена рідина, практично вільна від сторонніх часток.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні та міотичні засоби.

Код АТХ S01E A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бримонідин – це агоніст адренергічного альфа-2-рецептора, який у 1000 разів більш

селективний до альфа-2-адренорецептора, ніж до альфа-1-адренорецептора.

Така селективність призводить до відсутності розширення зіниць та вазоконстрикції у

мікросудинах, що пов’язані з ксенофагами сітківки людини.

Місцеве застосування бримонідину тартрату знижує внутрішньоочний тиск (ВОТ) у людей та виявляє мінімальний вплив на серцево-судинну або легеневу функцію.

Біманокс® характеризується швидким початком дії, досягає піку очного гіпотензивного ефекту через 2 години після застосування, знижуючи ВОТ у середньому на 4-6 мм рт.

ст.

Вважається, що Біманокс® може знижувати ВОТ шляхом зменшення формування

водянистої вологи та збільшуючи увеосклеральний відтік.

Дослідження демонструють, що Біманокс® ефективний у комбінації з бета-блокаторами для місцевого застосування та проявляє клінічно значущий адитивний ефект у комбінації з травопростом та латанопростом.

Фармакокінетика.

Після офтальмологічного застосування 0,2 % розчину 2 рази на добу протягом 10 днів

концентрації у плазмі були низькі (середнє значення C_{max} становило 0,06 нг/мл).

Відзначалося незначне накопичення у крові після багаторазових (2 рази на добу протягом 10 днів) інстиляцій. Площа під кривою «концентрація у плазмі крові - час» (AUC) за

12 годин у стабільному стані (AUC 0-12h) становила 0,31 нг·год/мл порівняно з

0,23 нг·год/мл після першої дози. Середній очевидний період напіввиведення у системному кровообігу становив приблизно 3 години після місцевого застосування.

Зв'язування білків плазми крові бримонідину після місцевого застосування у людей

становить приблизно 29 %.

Бримонідин зв'язується з меланіном у тканинах ока *in vitro* та *in vivo* оборотно. Через два тижні інстиляції в око концентрації бримонідину у райдужній оболонці, війчастому тілі та судинній оболонці й сітківці були у 3-17 разів більшими, ніж після одноразової дози.

Накопичення не відбувається у разі відсутності меланіну.

Значущість зв'язування меланіну у людей досліджена недостатньо. Однак не відзначалося жодних значних побічний реакцій у оці.

Клінічні характеристики.

Показання.

Відкритокутова глаукома або підвищений внутрішньоочний тиск (ВОТ).

· Монотерапія у пацієнтів, яким протипоказано застосування місцевих бета-блокаторів.

· У складі комплексної терапії з іншими препаратами для зниження ВОТ, коли

монотерапія не дає бажаного результату.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бримонідину тартрату та до інших компонентів препарату.

Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік.

Пацієнтам, які отримують терапію інгібіторами моноамінооксидази (МАО), та пацієнтам, які приймають антидепресанти, які впливають на норадренергічну передачу (наприклад

трициклічні антидепресанти та міансерин).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб Біманокс® протипоказаний до застосування пацієнтам, які отримують

терапію інгібіторами МАО, та пацієнтам, які приймають антидепресанти, що впливають на норадренергічну передачу (наприклад, трициклічні антидепресанти та міансерин). Хоча

окремі дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводили для препарату Біманокс®, слід врахувати вірогідність адитивного або потенційного ефекту депресантів ЦНС (алкогольні напої, барбітурати, опіати, седативні або знеболювальні засоби).

Дані з рівня циркулюючих катехоламінів після введення препарату Біманокс® недоступні. Однак рекомендується з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які

приймають препарати, що можуть вплинути на метаболізм та поглинання циркулюючих амінів, наприклад хлорпромазину, метилфенідату, резерпіну.

Після застосування препарату у деяких пацієнтів відзначали клінічно незначуще зниження артеріального тиску. Слід бути обережними при застосуванні гіпотензивних лікарських

засобів та/або серцевих глікозидів у комбінації з препаратом Біманокс®.

Рекомендується з обережністю починати застосування (або змінювати дозу) супутніх

системних препаратів (незалежно від лікарської форми), які можуть взаємодіяти з альфа-адренергічними агоністами, тобто агоністами або антагоністами адренергічного рецептора (наприклад, ізопреналін, празозин).

При застосуванні більше одного місцевого офтальмологічного засобу препарати

слід застосовувати з інтервалом 5 хвилин.

Особливості застосування.

Слід бути обережними при лікуванні пацієнтів з тяжкими або нестабільними та

неконтрольованими серцево-судинними хворобами. У деяких пацієнтів, які отримували Біманокс®, спостерігалися алергічні реакції з боку очей. У разі виникнення алергічних

реакцій лікування препаратом Біманокс® слід припинити.

Препарат Біманокс® слід з обережністю застосовувати пацієнтам із депресією,

церебральною або коронарною недостатністю, феноменом Рейно, ортостатичною

гіпотензією або облітеруючим тромбоангіїтом. Необхідно контролювати стан хворих при

вищезазначених станах, при погіршенні стану хворого необхідно відмінити застосування

лікарського засобу.

Біманокс® не був досліджений у пацієнтів із порушеннями печінкової або ниркової функції, тому слід з обережністю проводити лікування таких пацієнтів.

Необхідно попередити пацієнтів, що у разі хірургічної операції на очах або розвитку

інтеркурентного стану (наприклад, травма або інфекція) вони повинні негайно звернутися до лікаря щодо можливості подальшого застосування флакона-крапельниці для

багаторазового використання.

Консервант у складі лікарського засобу Біманокс® – бензалконію хлорид – може

спричинити подразнення очей.

Пацієнтам, які носять м’які контактні лінзи, перед інстиляцією препарату Біманокс®

необхідно їх зняти. Контактні лінзи можна знову одягнути через 15 хвилин. Лікарський

засіб може змінювати колір м’яких контактних лінз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Безпека застосування лікарського засобу у період вагітності для людини не встановлена. У дослідженнях на тваринах бримонідину тартрат не чинив тератогенної дії. Біманокс® вагітним можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю

Невідомо, чи потрапляє бримонідин у грудне молоко людини. Лікарський засіб Біманокс® не слід застосовувати жінкам, які годують груддю немовлят.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування препарату Біманокс® може супроводжуватися порушенням зору, тому

пацієнтам слід утриматися від управління транспортними засобами та іншими механізмами до відновлення гостроти зору. Прийом препарату може супроводжуватись 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.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати місцево. Закапувати 1 краплю препарату Біманокс® у кон’юнктивальний

мішок ураженого ока 2 рази на добу з інтервалом приблизно 12 годин. Коригування дози при застосуванні пацієнтам літнього віку не потребується. Біманокс® можна застосовувати з іншими офтальмологічними препаратами з метою зниження ВОТ. Якщо пацієнт одночасно застосовує інші очні краплі, слід дотримуватись інтервалу як мінімум 5 хвилин між

закапуваннями. Як і при застосуванні будь-яких інших очних крапель, для зменшення

вірогідної системної абсорбції рекомендується стиснути слізний мішок у медіальному куті ока (оклюзія слізного канальця) протягом 1 хвилини.

Діти.

Безпека та ефективність застосування бримонідину у дітей не досліджені.

Передозування.

Передозування при офтальмологічному застосуванні.

Повідомлень про випадки передозування препарату немає.

Системне передозування при випадковому пероральному застосуванні препарату.

Зафіксовано єдину побічну дію – гіпотензію, яка супроводжувалася рикошетною гіпертензією.

Доступна обмежена інформація щодо виникнення побічних ефектів після випадкового

перорального застосування бримонідину дорослими пацієнтами. Єдиною побічною реакцією є артеріальна гіпотензія. Приблизно через 8 годин після прийому препарату відзначалося

підвищення артеріального тиску.

Відомі випадки виникнення серйозних побічних ефектів у дітей при випадковому

пероральному застосуванні бримонідину. У них спостерігалися такі симптоми: пригнічення ЦНС, недовготривала кома або втрата свідомості, артеріальна гіпотонія, брадикардія,

гіпотермія та апное, що потребувало проведення інтенсивної терапії з інтубацією. Протягом 6-24 годин стан всіх пацієнтів повністю нормалізувався.

При пероральному передозуванні інших альфа-2-агоністів повідомляли про випадки появи таких симптомів: артеріальна гіпотензія, астенія, блювання, летаргія, седація, брадикардія, аритмія, міоз, апное, гіпотермія, пригнічення функції дихання та судоми. Лікування передозування включає проведення підтримувальної та симптоматичної терапії, контроль прохідності дихальних шляхів.

Побічні реакції.

У кожній частотній групі побічні дії вказані у зворотному порядку за ступенем тяжкості. Застосовується така термінологія для класифікації частоти виникнення побічних ефектів: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10 000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10 000), невідомо (неможливо встановити частоту на підставі наявних даних).

Найбільш частими побічними реакціями на лікарський засіб, про які повідомлялося під час застосування лікарського засобу, сухість у роті, гіперемія очей та печіння/поколювання, що виникали у 22–25% пацієнтів. Вони зазвичай мають тимчасовий характер і часто не є тяжкими, тому не потребують припинення лікування.

Порушення з боку імунної системи

Нечасто: системні алергічні реакції

Розлади з боку психіки

Нечасто: депресія; дуже рідко: безсоння

Порушення з боку нервової системи

Дуже часто: головний біль, сонливість; часто: запаморочення, порушення смаку; дуже рідко: непритомність

Порушення з боку органів зору

Дуже часто: подразнення очей (гіперемія ока, відчуття печіння і поколювання, свербіж, відчуття стороннього тіла, фолікули кон’юнктиви), розпливчастість зору, алергічний блефарит, алергічний блефарокон’юнктивіт, алергічний кон’юнктивіт, алергічний кон’юнктивіт та фолікулярний кон’юнктивіт; часто: місцеве подразнення (гіперемія та набряк повік, блефарит, набряк кон’юнктиви та виділення з кон’юнктиви, набряк кон’юнктиви, біль очей та сльозотеча), фотофобія, ерозія, фарбування кон’юнктиви, сухість очей, збліднення кон’юнктиви, порушення зору, кон’юнктивіт; дуже рідко: ірит, міоз.

Порушення з боку серця

Невідомо: прискорене серцебиття/аритмія (включно з брадикардією та тахікардією)

Порушення з боку судинної системи

Дуже рідко: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія.

Порушення з боку органів дихальної системи, грудної клітки та середостіння

Часто: симптоми верхніх дихальних шляхів; нечасто: сухість у носі; рідко: задишка.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту

Дуже часто: сухість у роті; часто: шлунково-кишкові симптоми.

Загальні порушення та порушення в місці введення

Дуже часто: втома; часто: астенія.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин

Шкірні реакції, включно з еритемою, набряком обличчя, свербежем, висипанням та вазодилатацією.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Термін зберігання препарату після першого розкриття флакона-крапельниці становить

28 діб.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати не більше 28 днів після першого розкриття упаковки.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Ядран-Галенський Лабораторій д.д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.