

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

БРИМОНАЛ 0,2 %
(BRIMONAL[®] 0,2 %)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назва: brimonidine; 5-бромо-N-(4,5-дигідро-1H-імідазол-2-іл)-6-хіноксалінаміно тартрат;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, жовтуватий, злегка в'язкий розчин без видимих механічних часток;

склад: 1 мл розчину містить бримонідину тартрату 2 мг; 1 мл містить 23 краплі;

допоміжні речовини: натрію хлорид, винна кислота, динатрію тартрат дигідрат, гіпромелоза, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій, натрію гідроксид.

Форма випуску. Краплі очні, розчин.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні та міотичні засоби. Код АТС S01E A05.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Бримонідин – це селективний агоніст альфа-2-адренергічних рецепторів, який зумовлює відсутність мідріазу та спазму у мікроартеріях.

Місцеве застосування бримонідину тартрату знижує внутрішньоочний тиск у людей із мінімальним впливом на серцево-судинну або легеневу системи.

Бримонідину тартрат діє швидко з досягненням максимального зниження внутрішньоочного тиску через 2 год після застосування препарату. Бримонідину тартрат знижує внутрішньоочний тиск на 4-6 мм. рт. ст.

Бримонідину тартрат має подвійний механізм дії: знижує внутрішньоочний тиск через зменшення продукування внутрішньоочної рідини та підвищення увеасклерального відтоку.

Фармакокінетика. Після застосування розчину бримонідину тартрату у вигляді очних крапель двічі на добу протягом 10 днів його концентрація у плазмі залишається низькою

(в середньому $C_{max} 0,06$ нг/мл). Після повторного курсу лікування (двічі на добу протягом 10 днів) спостерігається незначне накопичення препарату у крові. Бримонідин зв'язується з білками крові після місцевого застосування приблизно на 29 %. Бримонідин нестійко зв'язується з меланіном в очних тканинах. Через 2 тижні накопичення бримонідину в райдужній та судинній оболонках ока у 3 – 17 разів вище у порівнянні з одноразовою дозою. Накопичення не відбувається за відсутності меланіну.

Показання для застосування. Підвищений очний тиск при відкритокутовій глаукомі (як монотерапія, так і у складі комбінованої терапії).

Спосіб застосування та дози. Рекомендується закапувати дорослим одну краплю препарату Бримонал 0,2 % в уражене око з інтервалом 12 год. Одразу після застосування препарату треба легко натиснути на ділянку слізного мішка, розташованого у внутрішньому куті ока, для зниження системної абсорбції та відпустити його через одну хвилину після застосування крапель. Тривалість лікування визначається індивідуально, залежно від перебігу захворювання.

Побічна дія.

З боку органу зору: гіперемія, пощипування та печіння в оці, порушення гостроти зору, відчуття чужорідного тіла в оці, фолікули на кон'юнктиві, алергійні реакції ока та свербіж очей. Іноді виявляються кілька із зазначених вище симптомів та/або ознаки, що визначалися як алергійні реакції ока. Такі реакції виявлялися через 3-9 місяців після початку терапії у більшості пацієнтів. Усі симптоми були нетривалими. Поодинокі місцеві ефекти також включають ерозію роговиці, світлобоязнь,

гіперемію або запалення повік, біль в очах, відчуття сухості в очах, слезовиділення, набряк повік або слизової оболонки ока, запалення очей, порушення гостроти зору, слизисто-гнійні виділення та кон'юнктивіт.

Системні побічні ефекти: сухість у роті, головний біль, втома та сонливість. Інколи – запаморочення, астения та незвична зміна смаку. Дуже рідко – депресія, системні алергічні реакції, сухість слизової оболонки порожнини носа, сильне серцебиття.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Пацієнтам, які лікуються за допомогою інгібіторів моноаміноксидази та антидепресантів, що впливають на норадренергічну передачу (наприклад трициклічні або тетрациклічні антидепресанти). Період годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

Передозування. Про передозування при місцевому застосуванні не повідомлялось.

Особливості застосування. Слід бути обережним при застосуванні препарату пацієнтам з тяжкою, нестійкою та неконтрольованою формою серцево-судинних захворювань, із церебральною або коронарною недостатністю, депресією, ортостатичною гіпотензією, облітеруючим тромбангітом. При застосуванні більше одного місцевого офтальмологічного засобу, різні препарати використовуються з інтервалами 5-15 хв. Бримонал 0,2 % може використовуватися самостійно або як допоміжний терапевтичний засіб, якщо внутрішньоочний тиск не контролюється адекватно місцевими бета-блокаторами. Корекція дози для літніх пацієнтів не обов'язкова. У деяких пацієнтів лікування за допомогою препарату Бримонал 0,2 % спричинило алергічні реакції з боку очей. При таких реакціях слід припинити застосування препарату.

Вплив препарату на пацієнтів із печінковою або нирковою недостатністю не перевірявся, тому слід бути обережним при застосуванні препарату для пацієнтів з відповідними захворюваннями. Препарат містить консервант – бензалконію хлорид, який всмоктується м'якими контактними лінзами. При користуванні м'якими (гідрофільними) контактними лінзами, не слід застосовувати їх протягом 15 хв після застосування крапель. Бримонал 0,2 % може спричинити втому та/або сонливість, що може погіршити здатність керувати автотранспортними засобами та іншими складними механізмами.

Не слід застосовувати Бримонал 0,2 % у період вагітності, якщо тільки потенційні переваги від препарату для матері не перевищують потенційний ризик для плода.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Бримонал 0,2 % підсилює дію засобів, що уповільнюють функцію центральної нервової системи (наприклад, алкоголь, барбітурати, опіюїди, заспокійливі або знеболюючі засоби). Про наявність катехоламіну у крові після застосування Бримоналу 0,2 % не повідомлялось. Однак слід бути обережним при призначенні препарату пацієнтам, які застосовують лікарські засоби, що можуть вплинути на метаболізм та повторне поглинання амінів, присутніх у крові (наприклад, хлопромазину, метилфенідату, резерпіну). У деяких пацієнтів після застосування препарату Бримонал 0,2 % спостерігалось клінічно незначне зниження артеріального тиску, тому слід бути обережним при застосуванні крапель Бримонал 0,2 % одночасно з антидепресантами або серцевими глікозидами.

Слід бути обережними при призначенні супутньої терапії із застосуванням системних препаратів (ізопреналін, празозин).

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі 15–25 С. Не заморожувати. Термін придатності – 2 роки.

Після першого розкриття термін придатності – не більше 28 діб.

Умови відпуску. За рецептом.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці, закритому ковпачком із контролем першого відкриття. По 1 флакону у пачці.

Виробник. ТОВ „УНІМЕД ФАРМА”.

Адреса. Вул. Орєшкова, 11, 821, 05, Братислава, Словацька Рєспубліка.