

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сантабрим®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сантабрим®

Международное непатентованное наименование: бримонидин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл содержит:

действующее вещество: бримонидина тартрат 1,00 мг;

вспомогательные вещества: бензододециния бромид 0,10 мг, гипромеллоза 5,00 мг, натрия хлорид 3,70 мг, борная кислота 6,00 мг, натрия тетраборат 0,45 мг, калия хлорид 1,40 мг, кальция хлорида дигидрат 0,06 мг, магния хлорида гексагидрат 0,06 мг, натрия гидроксида 0,1 М раствор до pH 5,5-6,5, хлористоводородной кислоты 0,1 М раствор до pH 5,5-6,5, вода для инъекций до 1,00 мл.

Описание

Прозрачная от бесцветной до зеленовато-жёлтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – α_2 -адреномиметик селективный.

Код АТХ: S01EA05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бримонидин – селективный α_2 -адреномиметик. Максимальное снижение внутриглазного давления (ВГД) достигается через 2 ч. Гипотензивное действие бримонидина обеспечивается за счет снижения образования и повышения оттока внутриглазной жидкости по увеосклеральному пути.

Фармакокинетика

Абсорбция

После глазного применения 0,1 % или 0,2 % раствора максимальные концентрации в плазме достигались в течение 0,5-2,5 часов и снижались с периодом системного полувыведения приблизительно в 2 часа.

Распределение

Связывание бримонидина с белками не изучалось.

Метаболизм

У человека бримонидин экстенсивно метаболизируется печенью.

Выведение

Выведение с мочой является основным способом выведения бримонидина и его метаболитов. Около 87 % принятой перорально радиоактивной дозы бримонидина выводилось в течение 120 часов; 74 % дозы обнаруживалось в моче.

Показания к применению

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

Противопоказания

- одновременная терапия ингибиторами монооксидазы;
- гиперчувствительность к бримонидину и другим компонентам препарата;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 2-х лет (безопасность и эффективность препарата для данной возрастной категории не установлены).

С осторожностью

- У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин), печеночной недостаточностью.
- У пациентов с ортостатической гипотензией, сердечной недостаточностью и недостаточностью мозгового кровообращения, депрессией, синдромом Рейно, облитерирующим тромбангиитом. Бримонидин может усиливать тяжесть течения заболеваний, обусловленных сосудистой недостаточностью. Хотя 0,2 % бримонидин в клинических исследованиях оказывал минимальное влияние 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.
- У детей в возрасте от 2 до 7 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В доклинических исследованиях не выявлено влияния на репродуктивную функцию. Однако установлено, что бримонидин проникает через плацентарный барьер, и в незначительном количестве содержится в плазме крови плода. Повреждающего действия на плод не установлено. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В период беременности бримонидин следует использовать крайне осторожно, только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери значительно превышает возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

В исследованиях на животных установлено, что бримонидина тартрат проникает в грудное молоко. На время применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

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.

Пац и ен т ы с н ар ушен и ями ф ун к ц и и п очек и п ечен и

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

При мен ен и е у дет ей

В 3-месячном исследовании фазы III у детей в возрасте 2-7 лет с глаукомой и с недостаточным контролем заболевания при применении β -блокаторов отмечали высокую частоту возникновения сонливости (55 %) при применении 0,2 % бримонидина в качестве дополнительной терапии. Сонливость была сильно выражена у 8 % детей и являлась причиной прекращения лечения в 13 % случаев. Частота сонливости снижалась с увеличением возраста и была минимальной у 7-летних детей (25 %), но в большей степени определялась

массой тела: сонливость чаще отмечалась у детей с массой тела ≤ 20 кг (63 %) по сравнению с детьми с массой > 20 кг (25 %).

Безопасность и эффективность бримонидина у детей младше 2 лет не установлены.

При мен ен и е у п ац и ен тов п о жи ло го воз раст а

У пожилого пациентов не отмечали отличий в безопасности или эффективности по сравнению с другими взрослыми пациентами. C_{\max} и $T_{1/2}$ бримонидина были сходными у пожилых (65 лет и старше) и более молодых пациентов взрослой популяции, что демонстрирует отсутствие значимого влияния возраста на системное всасывание и на выведение бримонидина.

Побочное действие

Наиболее часто встречаемыми нежелательными реакциями со стороны органа зрения является аллергический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, зуд слизистой оболочки глаз и кожи век. Большинство нежелательных реакций имели быстропроходящий характер и легкую степень тяжести (не требуют прекращения лечения). По данным клинических исследований симптомы аллергических реакций со стороны глаз наблюдались в 12,7 % случаев (являясь причиной прекращения лечения в 11,5 % случаев), при этом у большинства пациентов они проявлялись через 3-6 месяцев применения препарата (согласно актуальной информации об опыте применения бримонидина в концентрации 0,2 %).

Частота возникновения нежелательных реакций классифицировалась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

В клинических исследованиях бримонидина выявлены следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны органа зрения

очень часто: аллергический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, зуд слизистой оболочки глаз и кожи век, затуманивание зрения;

часто: ощущение жжения, фолликулез конъюнктивы или фолликулярный конъюнктивит, местные аллергические реакции со стороны глаз (в том числе кератоконъюнктивит), нарушение зрения, блефарит, блефароконъюнктивит, катаракта, отек конъюнктивы, кровоизлияние в конъюнктиву, конъюнктивит, ретенционное слезотечение, эпифора, слизистое отделяемое из глаз, сухость и раздражение слизистой оболочки глаз, боль в глазу, отек век, покраснение век, ощущение инородного тела в глазах, кератит, поражения век,

фотосенсибилизация, колющее ощущение в глазу, поверхностная точечная кератопатия,

слезотечение, выпадение полей зрения, отслойка стекловидного тела, кровоизлияния в стекловидное тело, плавающие помутнения в стекловидном теле и снижение остроты зрения;

нечасто: эрозия роговицы, ячмень.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: головная боль, сонливость, бессонница, головокружение.

Нарушения со стороны сосудов

часто: повышение или снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

часто: бронхит, фарингит, кашель, одышка;

нечасто: сухость слизистой оболочки носа, апноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: желудочно-кишечные расстройства – диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

часто: сыпь.

Инфекционные и паразитарные заболевания

часто: гриппоподобный синдром, инфекционное заболевание (озноб и респираторная инфекция), ринит, синусит, в т.ч. инфекционный.

Лабораторные и инструментальные данные

часто: гиперхолестеринемия.

Другие

часто: общие аллергические реакции, астения, утомляемость, нарушение вкуса;

нечасто: извращение вкуса.

У детей (в том числе у новорожденных и грудных детей) отмечено: апноэ, брадикардия, снижение артериального давления (АД), гипотермия, мышечная гипотония, бледность, сонливость, снижение внимания.

Отдельные серьезные побочные реакции, такие как возникновение комы, летаргии и угнетения дыхания у новорожденного и грудного ребенка, т.е. в возрасте, в котором использование препарата не одобрено, отмечались при применении препарата в концентрации 0,2 %, превышающей концентрацию данного препарата.

В постмаркетинговый период дополнительно получены сообщения о следующих нежелательных реакциях:

Нарушения со стороны органа зрения: ирит, сухой кератоконъюнктивит, миоз.

Нарушения со стороны нервной системы: депрессия, синкопе.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

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

Передозировка

Передозировка при местном применении

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

Передозировка при случайном проглатывании

Сообщений о случаях передозировки у взрослых достаточно мало.

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.

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

Передоз и ровка у дет ей

Симптомы передозировки бримонидином наблюдались при лечении врожденной глаукомы или 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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). Учитыв-

вая способность препаратов группы α -адреномиметиков снижать АД и частоту сердечных

сокращений (ЧСС), с осторожностью следует одновременно применять гипотензивные лекарственные препараты и сердечные гликозиды.

В связи с известным уменьшением выраженности гипотензивного эффекта клонидина (α_2 -адреномиметик) при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, нельзя исключить возможного снижения эффективности бримонидина при сопутствующем лечении трициклическими антидепрессантами.

С осторожностью следует применять бримонидин с трициклическими антидепрессантами, которые могут оказывать влияние на метаболизм аминов и их распределение в сосудистом русле.

Особые указания

Необходимо тщательное наблюдение и мониторинг состояния пациентов в возрасте от 2 до 7 лет (особенно с массой тела до 20 кг) в связи с высокой частотой встречаемости и выраженности сонливости.

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.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,1 %.

По 5 мл препарата во флаконы из полиэтилена низкой плотности вместимостью 10 мл, закупоренные пробкой-капельницей и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона хранить не более 28 дней.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммерческий комплекс,

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

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

р-н Солан, Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Сентисс Рус»

115432, г. Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12.

Тел.: + 7 (495) 229-76-63.

Медицинский директор

Зембатова С.Е.