

Регистрационный номер: ЛСР-008980/10-310810

Торговое название: АЛЬФАГАН® Р

Международное непатентованное название: бримонидин (brimonidine)

Химическое название: 5-бromo-6-(2-имидазолидинилиденамино)-хиноксалина L-тарtrat

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

Активное вещество: бримонидина тарtrat – 1,5 мг/мл

Вспомогательные вещества: оксихлорокомплекс стабилизированный (натрия хлорит, натрия хлорат, хлора диоксид), кармеллоза натрия, натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорида дигидрат, магния хлорида гексагидрат, борная кислота, натрия борат декагидрат, хлористо-водородная кислота или натрия гидроксид, вода

Описание

Прозрачный желто-зеленого цвета раствор

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – альфа-2-адреномиметик селективный

Код АТХ: S01EA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бримонидин – селективный альфа-2-адреномиметик, оказывающий стимулирующее действие на альфа-2-адренорецепторы. При применении в лекарственной форме капли глазные 0,15% 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

При инстилляции глазных капель максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 0,5-2,5 ч, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 2 ч. Системное всасывание бримонидина замедлено. Метаболизируется препарат преимущественно в печени. Выводятся бримонидин и его метаболиты почками.

Показания к применению

Открытоугольная глаукома.

Офтальмогипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими препаратами, снижающими ВГД).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бримонидину и другим компонентам препарата.

Одновременная терапия ингибиторами моноаминоксидазы (МАО).

Детский возраст до 2 лет, низкая масса тела (до 20 кг).

Период кормления грудью.

С осторожностью

Ортостатическая гипотензия, сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, приводящие к недостаточности мозгового кровообращения, почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин), печеночная недостаточность, депрессия, синдром Рейно, облитерирующий тромбангиит, детский возраст от 2 до 7 лет.

Применение при беременности и в период лактации

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 АЛЬФАГАН® Р следует использовать крайне осторожно, только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери значительно превышает возможный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Местно.

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

АЛЬФАГАН® Р можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения ВГД. Если используют более 2 препаратов, то необходимо делать 5-минутный перерыв между инстилляциями.

Побочное действие

Частота побочных эффектов, выявленных в ходе исследований, оценивалась следующим образом: очень часто (>10%), часто (>1% и <10%); нечасто (>0,1% и <1%), редко (>0,01% и <0,1%).

В клинических исследованиях препарата АЛЬФАГАН® Р выявлены следующие побочные эффекты:

Со стороны органа зрения: очень часто – аллергический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, зуд слизистой оболочки глаз и кожи век; *часто* – ощущение жжения, фолликулез конъюнктивы или фолликулярный конъюнктивит, местные аллергические реакции со стороны глаз (в т.ч. кератоконъюнктивит), блефарит, блефароконъюнктивит, нарушение четкости зрительного восприятия, катаракта, отек конъюнктивы, кровоизлияние в конъюнктиву, конъюнктивит, ретенционное слезотечение, слизистое отделяемое из глаз, сухость и раздражение слизистой оболочки глаз, боль, отек век, покраснение век, ощущение инородного тела в глазах, кератит, поражения век, фотосенсибилизация, поверхностная точечная кератопатия, слезотечение, выпадение полей зрения, функциональные нарушения стекловидного тела, кровоизлияния в стекловидное тело, плавающие помутнения в стекловидном теле и снижение остроты зрения; *нечасто* – эрозия роговицы, ячмень.

Со стороны центральной нервной системы: часто – головная боль, сонливость, бессонница, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – повышение артериального давления, *нечасто* – снижение артериального давления.

Со стороны органов дыхания: часто – бронхит, кашель, одышка; *нечасто* – сухость слизистой оболочки носа; апноэ.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – желудочно-кишечные расстройства – диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто – сыпь.

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

Лабораторные показатели: часто – гиперхолестеринемия.

Другие: часто – общие аллергические реакции, астения, утомляемость, *нечасто* – извращение вкуса.

У детей отмечены: апноэ, брадикардия, снижение артериального давления (АД), гипотермия, мышечная гипотония.

В постмаркетинговый период дополнительно получены сообщения о следующих побочных эффектах:

Со стороны органа зрения: частота неизвестна – ирит, сухой кератоконъюнктивит, миоз.

Со стороны центральной нервной системы: депрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, тахикардия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: местные кожные реакции (эритема, зуд век, отек лица, сыпь и вазодилатация сосудов кожи век и лица).

Передозировка

Сообщений о случаях передозировки препарата нет.

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.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по изучению лекарственного взаимодействия препарата АЛЬФАГАН® Р не проводилось, однако при его одновременном применении следует учитывать возможность усиления эффекта лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, производные опиоидов, седативные препараты, общие анестетики). Учитывая способность препаратов группы альфа-адреномиметиков снижать АД и частоту сердечных сокращений, с осторожностью следует одновременно применять гипотензивные лекарственные препараты и сердечные гликозиды.

В связи с известным уменьшением выраженности гипотензивного эффекта клонидина (альфа-2-адреномиметик) при совместном применении с трициклическими антидепрессантами нельзя исключить возможное снижение эффективности препарата АЛЬФАГАН® Р при сопутствующем лечении трициклическими антидепрессантами.

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

Особые указания

Прием препарата АЛЬФАГАН® Р может сопровождаться эпизодами слабости и сонливости у некоторых больных. 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.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакон-капельницы составляет 28 дней.

Форма выпуска

По 5 мл, 10 мл или 15 мл препарата во флакон-капельнице из непрозрачного ПЭНП вместимостью 10 мл (для 5 и 10 мл) или 15 мл (для 15 мл), укупоренной крышкой из ударопрочного полистирола, которую опечатывают пленкой из ПВХ. По 1 флакон-капельнице вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Компания-производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

«Аллерган Сейлс ЛЛС», США,
8301 Марс Драйв, Уэйко, TX 76712