

Препараты компании **Аллерган**



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АЛЬФАГАН® Р

Регистрационный номер: ЛСР-008980/10

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: противоугловое 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 инстилляциях 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 тарtrat 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/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, утомление и потеря сознания, снижение АД, брадикардия, снижение температуры тела, цианоз кожных покровов, апноэ.

Привыкая к симптомам передозировки необходимо проведение симптоматической терапии, контроль проходимость 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 расщепление 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 полипропиленового пластика, 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.

Владелец регистрационного удостоверения:

Аллерган, Инк., США

2525 Дюпонт Драйв, Ирвайн, Калифорния 92612

Компания-производитель

(все стадии, включая выпускающий контроль качества)

«Аллерган Сейлс ЛЛС», США,

8301 Марс Драйв, Уэйко, TX 76712

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА КОМБИГАН®

Регистрационный номер: ЛСР-007279/10

Торговое название: Комбиган®

Группировочное название: бримонидин + тимолол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

Активные вещества: бримонидина тартрат – 2,0 мг/мл и тимолола малеат – 6,8 мг/мл (в пересчете на тимолол – 5,0 мг/мл)

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия гидрофосфата гептагидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, хлористо-водородная кислота, натрия гидроксид, вода

Описание

Прозрачный зеленовато-желтого цвета раствор

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство комбинированное (альфа-2-адреномиметик + неселективный бета-адреноблокатор)

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбиган® – комбинированное лекарственное средство, включающее 2 активных вещества: бримонидин – адреномиметик, оказывающий стимулирующее действие на альфа-2-адренорецепторы, и тимолол – блокатор бета-адренорецепторов. Оба активных вещества снижают внутриглазное давление (ВГД) за счет сочетанного взаимодействия, приводя к значительно более выраженному гипотензивному эффекту по сравнению с эффектом каждого из компонентов в отдельности.

Бримонидин – агонист альфа-адренергических рецепторов, причем он обладает в 1000 раз большей селективностью в отношении альфа-2-адренорецепторов по сравнению с альфа-1-адренорецепторами. Селективность выражается в отсутствии миодриза и вазоконстрикции сосудов микроциркуляторного русла. Гипотензивное действие бримонидина обеспечивается за счет снижения образования внутриглазной жидкости и повышения ее оттока по увеосклеральному пути.

Тимолол – неселективный бета-адреноблокатор, не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью. Тимолол снижает ВГД за счет уменьшения образования внутриглазной жидкости. Точный механизм действия не установлен, возможно, он связан с угнетением синтеза циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и вызывается эндогенной стимуляцией бета-адренергических рецепторов.

Фармакокинетика

Средние значения максимальной концентрации препарата в плазме крови (C_{max}) бримонидина и тимолола после применения препарата Комбиган® составляли 0,0327 и 0,406 нг/мл соответственно.

Бримонидин

При инстилляциях 0,2% раствора в виде глазных капель концентрация бримонидина в плазме крови очень низкая. Бримонидин в незначительной степени подвергается метаболизму в тканях глаза, связь с белками плазмы

крови составляет около 29%. Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата после местного применения – в среднем около 3 часов.

Основная часть препарата (около 74% всосавшейся в системный кровоток дозы) выводится почками в виде метаболитов в течение 5 дней, неизмененный препарат в моче не обнаружен. В исследованиях *in vitro* на клетках печени животных и человека показано, что альдегидоксидаза и цитохром P₄₅₀ в значительной мере включены в процесс метаболизма. Следовательно, системное выведение определяется в первую очередь метаболизмом препарата в печени.

Тимолол

80% тимолола, применяемого в виде глазных капель, попадает в системный кровоток путем абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой оболочки носа и слезного тракта. После инстилляций глазных капель максимальная концентрация тимолола в водянистой влаге глаза достигается через 1-2 часа. Период полувыведения тимолола в плазме крови составляет около 7 часов. Тимолол незначительно связывается с белками плазмы крови. Тимолол частично подвергается метаболизму в печени; выводятся активное вещество и его метаболиты почками.

Показания к применению

Открытоугольная глаукома.

Офтальмогипертензия (при недостаточной эффективности местной терапии бета-адреноблокаторами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Повышенная реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму и эпизоды бронхообструкции, в т.ч. в анамнезе, тяжелую хроническую обструктивную болезнь легких.

Синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени – без имплантированного искусственного водителя ритма сердца, сердечная недостаточность, кардиогенный шок.

Сопутствующая терапия ингибиторами моноаминоксидазы (MAO), антидепрессантами – трициклическими и тетрациклическими (в т.ч. миансерином).

Возраст до 18 лет. Период кормления грудью.

С осторожностью

Почечная/печеночная недостаточность (применение препарата недостаточно изучено у данной группы пациентов).

Депрессия, церебральная или коронарная недостаточность, синдром Рейно, ортостатическая гипотензия, облитерирующий тромбангиит.

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания нестабильного течения.

Сахарный диабет, эпизоды гипогликемии (при отсутствии терапии), феохромоцитома (без предшествующего лечения). Метаболический ацидоз.

Одновременное применение рентгеноконтрастных препаратов.

Внутривенное введение лидокаина, блокаторов «медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем) в связи с риском угнетения атриовентрикулярной проводимости, развития брадикардии, сердечной недостаточности и снижения артериального давления.

Одновременное назначение или изменение дозы принимаемых препаратов из групп адреномиметиков (изопреналин) и адrenoблокаторов (празозин), а также других средств, влияющих на адренергическую передачу, – по причине их возможного взаимодействия с активными компонентами препарата или изменения их терапевтического потенциала.

Применение при беременности

Контролируемых исследований по изучению применения препарата Комбиган® у беременных женщин не проводилось.

Бримонидин

Нет данных о применении бримонидина у беременных женщин. В исследованиях на животных продемонстрирована репродуктивная токсичность при высоких дозах препарата, обладающих токсическими эффектами для матери. Степень риска для человека не установлена.

Тимолол

В исследованиях на животных установлена репродуктивная токсичность при применении доз препарата, значительно превышающих рекомендуемые к применению в клинической практике. В эпидемиологических исследованиях не выявлено врожденных пороков развития плода, но известен риск задержки внутриутробного развития плода при пероральном приеме препаратов группы бета-адреноблокаторов. Кроме этого, характерные для группы бета-адреноблокаторов симптомы (брадикардия, снижение артериального давления, респираторная одышка и гипогликемия) наблюдались у новорожденных в тех случаях, когда бета-адреноблокаторы применялись матерью вплоть до родоразрешения.

В связи с этим, в случае если Комбиган® назначается при беременности вплоть до момента родов, необходим врачебный контроль за состоянием новорожденного в течение первых дней жизни.

Комбиган® может применяться при беременности только в случае особой необходимости.

В период лактации

В доклинических исследованиях установлено, что бримонидин и тимолол выделяются с грудным молоком. Грудное вскармливание на период лечения следует прекратить.

Способ применения и дозы

Способ применения и дозы у взрослых, включая пожилых больных: местно, закапывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 2 раза в сутки с интервалом 12 часов.

Комбиган® можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения внутриглазного давления. Если используют более 2 препаратов, то необходимо делать 5-минутный перерыв между инстилляциями. Как при использовании других глазных капель, для снижения возможной системной абсорбции рекомендуется кратковременное (в течение 1 минуты) надавливание на слезный мешок в области проекции слезного мешка у внутреннего угла глаза.

Побочное действие

Наиболее частыми побочными эффектами были гиперемия конъюнктивы глаза (около 15% больных) и ощущение жжения слизистой оболочки глаза (примерно 11% больных). В большинстве случаев выраженность указанных симптомов была слабой, отмена терапии потребовалась лишь в 3,4 и 0,5% случаях соответственно.

В ходе клинических исследований препарата Комбиган® сообщалось о следующих побочных эффектах, с учетом частоты встречаемости: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); редко (> 1/1000, <1/100); очень редко (<1/10 000).

Со стороны органа зрения:

Очень часто: гиперемия конъюнктивы глаза, ощущение жжения.

Часто: острая жгучая или колющая боль, аллергический конъюнктивит, эрозия роговицы, поверхностный кератит, зуд кожи век, фолликулит конъюнктивы, нарушение зрения, блефарит, эпифора, сухость слизистой оболочки глаза, выделения из глаза, боль, раздражение слизистой оболочки глаза, ощущение инородного тела.

Нечасто: снижение остроты зрения, отек конъюнктивы, фолликулярный конъюнктивит, аллергический блефарит, конъюнктивит, плавающие преципитаты в стекловидном теле, астенения, фотофобия, гипертрофия папиллярных мышц глаза, болезненность век, бледность конъюнктивы, отек роговицы, инфильтраты роговицы, разрыв стекловидного тела.

Психические расстройства: часто – депрессия.

Со стороны нервной системы: часто – сонливость, головная боль; нечасто – головокружение, синкопе.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – повышение артериального давления; нечасто: застойная сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения.

Со стороны дыхательной системы: нечасто: ринит, сухость слизистой оболочки носа.

Со стороны пищеварительной системы: часто – сухость слизистой оболочки полости рта; нечасто – извращение вкуса.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто – отек век, зуд кожи век, покраснение кожи век; нечасто – аллергический контактный дерматит.

Прочие нарушения: часто – астенические состояния.

Лабораторные показатели: часто – повышение активности ферментов печени.

Следующие побочные эффекты сообщались дополнительно с момента появления препарата Комбиган® на рынке:

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Частота неизвестна – аритмия, брадикардия, тахикардия, снижение артериального давления.

Побочные эффекты, которые наблюдались при применении одного из действующих веществ и возможность возникновения которых не исключена при применении препарата Комбиган®:

Бримонидин

Со стороны органа зрения: иридоциклит, миоз.

Психические расстройства: бессонница.

Со стороны органов дыхания: воспалительные заболевания верхних дыхательных путей, одышка.

Со стороны пищеварительной системы: извращение вкуса, диспепсия.

Прочие: системные аллергические реакции.

Тимолол

Со стороны органа зрения: снижение чувствительности роговицы, диплопия, птоз, разрыв сосудистой оболочки (после фильтрационного хирургического лечения), изменения рефракции (вследствие отмены миотической терапии в некоторых случаях).

Психические расстройства: бессонница, кошмарные сновидения, снижение либидо.

Со стороны нервной системы: потеря памяти, ухудшение симптомов миастении gravis, парестезия, церебральная ишемия.

Со стороны органа слуха: шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: полная перекрестная блокада сердца, остановка сердца.

Сосудистые нарушения: нарушение мозгового кровообращения, перемежающаяся хромота, синдром Рейно, похолодание конечностей.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм (преимущественно у больных с бронхообструктивными заболеваниями в анамнезе), одышка, кашель, дыхательная недостаточность.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, диспепсия.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: алопеция, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза.

Со стороны опорно-двигательного аппарата, соединительной и костной ткани: системная красная волчанка.

Прочие: периферические отеки, болезнь Пейрони, боль в грудной клетке.

Передозировка

Бримонидин

Передозировка при местном применении:

Потеря сознания, снижение артериального давления, брадикардия, гипотермия, цианоз и апноэ.

Передозировка при случайном приеме внутрь:

При случайном приеме внутрь бримонидина клинические проявления включали: угнетение ЦНС, кратковременную спутанность сознания, потерю сознания или кому, снижение артериального давления, брадикардию, гипотермию и апноэ, что повлекло за собой необходимость срочной госпитализации в отделение неотложной терапии, в отдельных случаях проводилась интубация трахеи. Сообщалось о полном восстановлении функций во всех заявленных случаях в период от 6 до 24 часов. При передозировке, вызванной препаратами группы альфа-2-адреномиметиков, сообщалось о следующих симптомах: снижение артериального давления, астения, рвота, сонливость, седативный эффект, брадикардия, аритмии, миоз, апноэ, гипотермия, угнетение дыхания, судороги.

Тимолол

Симптомы общей передозировки тимолола: брадикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм, головная боль, головокружение, остановка сердца. В клиническом исследовании показано, что тимолол не выводится при гемодиализе полностью.

Если передозировка диагностирована, проводится симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по изучению лекарственного взаимодействия препарата Комбиган® не

проводилось. Тем не менее следует учитывать возможность усиления эффекта лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, производные опия, седативные препараты, общие анестетики), при одновременном применении с препаратом Комбиган®.

Тимолол может усугублять компенсаторную тахикардию и повышать риск выраженного снижения артериального давления при применении с общими анестетиками. Необходимо предупредить врача-анестезиолога о применении препарата Комбиган® перед предстоящей операцией.

При одновременном применении тимолола и эпинефрина возможно развитие мириаза.

Бета-адреноблокаторы могут усиливать эффект гипогликемических препаратов. Они также могут маскировать гипогликемию.

Гипертензивная реакция на внезапную отмену клоидина может усиливаться на фоне применения бета-адреноблокатора.

Усиление гипотензивного эффекта (например, снижение ЧСС) при применении тимолола совместно с хинидином возможно вследствие того, что хинидин замедляет метаболизм тимолола посредством изофермента цитохрома P₄₅₀ CYP2D6.

Совместное применение бета-адреноблокаторов с лекарственными препаратами для общей анестезии может скрывать компенсаторную тахикардию и повышать риск выраженного снижения артериального давления, поэтому врача-анестезиолога необходимо предупредить о применении пациентом препарата Комбиган®.

Циметидин, гидралазин, этанол могут повышать концентрацию тимолола в плазме крови.

Необходимо с осторожностью применять лекарственные препараты, которые оказывают влияние на метаболизм и усвоение циркулирующих катехоламинов, например хлорпромазин, метилфенидат, резерпин.

Сопутствующий прием ингибиторов МАО противопоказан. Больным, получавшим ингибиторы МАО, лечение препаратом Комбиган® может быть назначено через 14 дней после отмены ингибитора МАО.

Сообщалось о потенцировании эффектов совместного применения глазных капель, содержащих тимолол, и принимаемых внутрь блокаторов «медленных» кальциевых каналов, гуанетидина или бета-адреноблокаторов, антиаритмических препаратов, сердечных гликозидов или парасимпатомиметиков, что проявлялось выраженным снижением артериального давления и/или выраженной брадикардией. После применения бримонидина в очень редких случаях (<1/10 000) сообщалось о снижении артериального давления. В связи с этим необходимо с осторожностью применять Комбиган® с препаратами, обладающими системным гипотензивным действием.

Особые указания

Нельзя прикасаться наконечником флакона ни к каким поверхностям во избежание инфицирования глаза и содержимого флакона.

Как и все офтальмологические препараты, применяемые местно, Комбиган® может абсорбироваться системно.

При появлении аллергических реакций лечение препаратом Комбиган® должно быть прекращено.

У больных с тяжелыми нарушениями функции почек, находящихся на гемодиализе, лечение тимололом со

провождается выраженным снижением артериального давления.

На фоне приема препарата группы бета-адреноблокаторов у больных с atopическими проявлениями и тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе возможно снижение или отсутствие эффективности от введения эпинефрина в обычно применяемых дозах.

Бета-адреноблокаторы могут также скрывать симптомы гипертиреоза и ухудшать течение стенокардии Принцметала, сосудистых заболеваний, как периферических, так и центральных, а также артериальной гипотензии.

Признаки, указывающие на острую гипогликемию, в частности тахикардия, сердцебиение и потливость, могут маскироваться на фоне терапии бета-адреноблокаторами.

При необходимости прекращения терапии препаратом Комбиган®, так же как и при лечении сердечно-сосудистых заболеваний бета-адреноблокаторами системного действия, терапию отменяют постепенно, во избежание развития нарушений ритма сердца, инфаркта миокарда и/или внезапной смерти, риск которых повышается при резкой отмене препаратов данной группы.

Вспомогательное вещество бензалкония хлорид, содержащийся в препарате Комбиган®, может оказывать раздражающее действие на слизистую оболочку глаз. Перед инстилляцией препарата Комбиган® необходимо удалить контактные линзы, вновь их можно надеть через 15 минут. Срок годности препарата после первого вскрытия флакон-капельницы составляет 28 дней. После истечения указанного времени флакон-капельницу рекомендуется выбрасывать, даже если в ней еще содержится остаточное количество препарата. Это необходимо для того, чтобы избежать опасности инфицирования. На картонной упаковке больным рекомендуется записывать дату вскрытия флакона.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Комбиган® оказывает незначительное влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами. На фоне лечения препаратом Комбиган® возможно преходящее нарушение зрения (нечеткость), развитие эпизодов слабости и сонливости, что может

оказать неблагоприятное влияние, если работа пациента связана с потенциально опасными видами деятельности. В случае возникновения указанной симптоматики следует воздержаться от выполнения опасных видов деятельности.

Форма выпуска

Капли глазные 2 мг/мл + 5 мг/мл. По 5 мл препарата во флакон-капельнице из ПЭНП вместимостью 10 мл, укупоренной крышкой из ударопрочного полистирола, покрытой усадочной полимерной пленкой. По 1 или 3 флакон-капельницы вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год и 9 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и компания-производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

«Аллерган Фармасьютиксэлз Айэрлэнд»,
Ирландия, Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ГАНФОРТ®

Регистрационный номер: ЛСР-007278/10

Торговое название: Ганфорт®

Группировочное название: биматопрост + тимолол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

Активные вещества: биматопрост – 0,3 мг/мл, тимолола малеат – 6,8 мг/мл (в пересчете на тимолол – 5,0 мг/мл)

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, лимонной кислоты моногидрат, натрия гидрофосфата гептагидрат, натрия хлорид, хлористо-водородная кислота, натрия гидроксид, вода

Описание

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство комбинированное (простагландина F2-альфа аналог синтетический + бета-адреноблокатор)

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ганфорт® – комбинированный лекарственный препарат, входящие в его состав биматопрост и тимолол снижают внутриглазное давление (ВГД) за счет сочетанного взаимодействия, приводя к значительно более выраженному гипотензивному эффекту по сравнению с эффектом каждого из компонентов в отдельности.

Биматопрост относится к синтетическим простамидам, по химической структуре сходен с простагландином F2-альфа (PGF2-альфа). Биматопрост не оказывает влияния ни на один из известных типов рецепторов простагландина. Гипотензивное действие биматопроста осуществляется за счет усиления оттока внутриглазной жидкости через трабекулу и по увеосклеральному пути глаза.

Тимолол – неселективный бета-адреноблокатор, не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью.

Тимолол снижает ВГД за счет уменьшения образования внутриглазной жидкости. Точный механизм действия не установлен, возможно, он связан с угнетением синтеза циклического аденозинмонофосфата (ц-АМФ) и вызывается эндогенной стимуляцией бета-адренергических рецепторов.

Фармакокинетика

Ганфорт®

Системная абсорбция препарата минимальна, не отличается как при комбинированном лечении, так и при инстилляциях каждого из компонентов препарата в от-

дельности.

В двух исследованиях продолжительностью 12 месяцев не отмечено системной кумуляции ни одного из действующих веществ.

Биматопрост

В исследованиях *in vitro* показано, что биматопрост проникает в радужную оболочку глаза и склеру. При инстилляциях 0,03% раствора биматопроста по 1 капле в оба глаза 1 раз в сутки в течение 2 недель максимальная концентрация (C_{max}) биматопроста в плазме крови достигается в течение 10 минут после применения, и в течение 1,5 ч его концентрация в плазме крови снижается до нижнего предела определения (0,025 нг/мл). Средние значения C_{max} и площади под кривой «концентрация – время» ($AUC_{0-24 ч}$) биматопроста были близки на 7 и 14 день применения и составляли 0,08 нг/мл и 0,09 нг × ч/мл соответственно, указывая на то, что равновесная концентрация биматопроста достигается в течение первой недели применения.

Биматопрост умеренно распределяется в тканях, и системный объем распределения при достижении равновесной концентрации препарата составляет 0,67 л/кг. Биматопрост находится преимущественно в плазме крови. Связь биматопроста с белками плазмы крови составляет приблизительно 88%. Биматопрост подвергается окислению, N-деэтилированию и глюкуронированию с образованием различных метаболитов.

Биматопрост выводится преимущественно почками. Около 67% препарата, введенного внутривенно здоровым добровольцам, выводилось с мочой, а 25% – через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Период полувыведения ($T_{1/2}$) биматопроста, определенный после его внутривенного введения, составил приблизительно 45 минут; а общий клиренс – 1,5 л/ч/кг.

У пожилых больных

При применении биматопроста 2 раза в день среднее значение $AUC_{0-24 ч}$ у пожилых больных составляет 0,0634 нг × ч/мл, что существенно превышает значение данного показателя у здоровых молодых лиц – 0,0218 нг × ч/мл.

Тем не менее клинической значимости данное отличие не имеет, поскольку системная экспозиция биматопроста при его местном применении у пожилых больных и здоровых молодых лиц остается очень низкой. Кумуляции биматопроста в системной циркуляции не наблюдается, профиль безопасности не отличается у пожилых больных и лиц молодого возраста.

Тимолол

У больных, которым проводилось хирургическое лечение катаракты, после инстилляций глазных капель в виде 0,5% раствора, C_{max} тимолола во внутриглазной жидкости через 1 ч составила 898 нг/мл. Некоторое количество препарата попадает в системный кровоток и подвергается метаболизму в печени. $T_{1/2}$ тимолола составляет около 4-6 ч. Часть

тимолола, подвергнутого метаболизму в печени, выводится через желудочно-кишечный тракт, а другая его часть и метаболиты выводятся почками. Тимолол в незначительной степени связывается с белками плазмы крови.

Показания к применению

Снижение внутриглазного давления (ВГД) у больных с открытоугольной глаукомой и внутриглазной гипертензией при недостаточной эффективности местного применения препаратов группы бета-адреноблокаторов и аналогов простагландина.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата
- Синдром повышенной реактивности дыхательных путей, включая бронхиальную астму в стадии обострения и перенесенные эпизоды в анамнезе, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)
- Синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II и III степени, клинически выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок
- Возраст до 18 лет
- Беременность, период кормления грудью

С осторожностью

Нарушения функции печени и почек (препарат недостаточно изучен у данной категории пациентов). У больных с факторами риска возникновения отека макулы (например, при афакии, псевдофакии, разрыве хрусталика). У пациентов с сахарным диабетом (нестабильного течения) и нарушением толерантности к глюкозе, поскольку входящий в состав препарата Ганфорт® бета-адреноблокатор тимолол может маскировать признаки гипогликемии.

У больных с воспалительными изменениями глаз, неоваскулярной, воспалительной, закрытоугольной глаукомой, врожденной глаукомой или узкоугольной глаукомой (нет данных по изучению эффективности и безопасности).

Способ применения и дозы

Рекомендуемые дозы у взрослых (включая больных пожилого возраста)

Одна капля закапывается в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 1 раз в сутки утром.

Если введение препарата пропущено однократно, препарат вводится на следующий день. Не рекомендуется превышать дозу – 1 введение 1 раз в сутки. Если используют более 2 препаратов, необходимо делать 5-минутный перерыв между инстилляциями.

Побочное действие

Частота побочных эффектов, выявленных в ходе исследований, оценивалась следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100).

В клинических исследованиях препарата Ганфорт® выявлены следующие побочные эффекты:

Со стороны центральной нервной системы: нечасто – головная боль.

Со стороны органа зрения: очень часто – гиперемия конъюнктивы, рост ресниц; *часто* – поверхностный кератит, эрозия роговицы, ощущение жжения, зуд, жгучая боль в глазах, ощущение инородного тела, сухость слизистой оболочки глаз, покраснение век, боль в глазах, фотофобия, выделения из глаз, нарушение зрения, зуд кожи век; *нечасто* – иридоциклит, раздражение слизистой оболочки глаз, отек конъюнктивы, блефарит, эпифора, отечность век, болезненность век, снижение остроты зрения, астиопия, трихиаз; *частота неизвестна* – кистозный макулярный отек.

Со стороны дыхательной системы: нечасто – ринит.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто – пигментация кожи век; *нечасто* – гирсутизм.

Другие побочные эффекты, которые наблюдались при применении одного из компонентов препарата и потенциально возможные в период лечения препаратом Ганфорт®:

Биматопрост

Инфекционные и паразитарные заболевания: инфекционное заболевание (катаральные явления и симптомы поражения верхних дыхательных путей).

Со стороны нервной системы: головокружение.

Со стороны органа зрения: аллергический конъюнктивит, катаракта, потемнение ресниц, усиление пигментации радужной оболочки, блефароспазм, ретракция век, кровоизлияние в сетчатку глаза, увеит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления.

Общие нарушения и изменения в месте введения: астенция, периферические отеки.

Лабораторные показатели: изменения активности ферментов печени.

Тимолол

Психические нарушения: бессонница, кошмарные сновидения, снижение либидо.

Со стороны центральной нервной системы: миастения gravis, парестезия, ишемия головного мозга.

Со стороны органа зрения: снижение чувствительности роговицы, диплопия, птоз, отслоение сетчатки (после оперативного лечения), изменение рефракции (вследствие отмены терапии миотическими средствами в отдельных случаях), кератит.

Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: блокада сердца, остановка сердца, нарушения ритма сердца, потеря сознания, брадикардия, сердечная недостаточность, застойная сердечная недостаточность; снижение артериального давления, боль в грудной клетке, нарушение мозгового кровообращения, перемежающаяся хромота, синдром Рейно, похолодание конечностей, сердцебиение.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм (в основном у лиц с эпизодами бронхоспазма в анамнезе), одышка, кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: алопеция, псориазоподобные высыпания, обострение псориаза.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: системная красная волчанка.

Со стороны мочевыделительной системы: болезнь Пейрони.

Другие: отеки, боль в грудной клетке, утомляемость.

Передозировка

О случаях передозировки препарата Ганфорт® не сообщалось; при введении в виде глазных капель передозировка маловероятна.

Биматопрост

При непреднамеренном приеме препарата Ганфорт® внутрь может быть полезна следующая информация: не отмечено симптомов токсического воздействия биматопроста в дозах до 100 мг/кг/сут в ходе 2-недельного перорального введения в эксперименте на крысах и мышах. Применяемая в исследовании доза, выраженная в мг/м², превышает в 70 раз возможную дозу биматопроста при случайном приеме внутрь содержимого флакона препарата Ганфорт® ребенком с массой тела 10 кг.

Тимолол

При передозировке тимолола могут наблюдаться следующие симптомы: брадикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм, головная боль, головокружение, одышка, остановка сердца. В исследованиях показано, что тимолол полностью не выводится при гемодиализе. Если передозировка происходит, необходимо проведение симптоматической терапии.

Особые указания

Так же как и другие офтальмологические лекарственные препараты, Ганфорт® может проникать в системный кровоток.

Симптомы сердечной недостаточности должны быть компенсированы до начала применения препарата Ганфорт®. Необходимы регулярный контроль состояния больных с тяжелой сердечной недостаточностью, определение частоты сердечных сокращений. При применении тимолола имелись сообщения о побочных эффектах со стороны сердечно-сосудистой системы и органов дыхания, включая смертельные исходы вследствие бронхоспазма у больных бронхиальной астмой, а также реже – от сердечной недостаточности.

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии, гипертиреоза и вызывать ухудшение течения стенокардии Принцметала, тяжелых периферических и центральных сосудистых нарушений, а также

артериальной гипотензии. У больных с atopическими проявлениями в анамнезе и тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены дозы эпинефрина (адреналина), которые обычно используются для купирования анафилактических реакций, на фоне применения бета-адреноблокаторов могут быть неэффективны. У больных с заболеванием печени легкого течения или исходно повышенной активностью ферментов печени – аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ) и/или общего билирубина биматопрост не оказывал влияния на функцию печени в течение периода изучения продолжительностью более 24 месяцев.

До начала лечения пациентов необходимо информировать о возможном *росте ресниц, усилении пигментации кожи век и пигментации радужной оболочки глаз*, поскольку эти побочные эффекты установлены в ходе исследований биматопроста и препарата Ганфорт®. Некоторые изменения могут оказаться постоянными и сопровождаться возникновением различий между глазами, если инстилляцией препарата проводили только в один глаз. После отмены препарата Ганфорт® пигментация радужной оболочки может остаться постоянной. Через 12 месяцев лечения препаратом Ганфорт® частота пигментации радужной оболочки отмечена у 0,2% больных. А через 12 месяцев лечения только биматопростом в виде глазных капель 1,5% дальнейшего увеличения частоты данного эффекта не наблюдалось в течение терапии продолжительностью 3 года. Усиление пигментации радужной оболочки глаза обусловлено усилением продукции меланоцитов, а не просто увеличением их количества.

Вспомогательное вещество – бензалкония хлорид, входящий в состав препарата Ганфорт®, – может вызвать раздражение слизистой оболочки глаз и изменение цвета мягких контактных линз. Контактные линзы необходимо снять до введения препарата, надеть их можно через 15 минут после инстилляций. Бензалкония хлорид может вызвать острый кератит и/или токсическую язву роговицы. В связи с этим необходимо наблюдение за состоянием пациента при частом или продолжительном лечении препаратом Ганфорт® у лиц с синдромом «сухого глаза» и при изменениях роговицы.

После вскрытия флакона нельзя исключить возможность микробной контаминации его содержимого, что может привести к воспалительным поражениям глаз. Срок годности препарата после первого вскрытия флакона составляет 28 суток. После истечения указанного времени флакон следует выбросить, даже если раствор полностью не использован.

Рекомендуется записывать на картонной пачке лекарственного препарата дату вскрытия флакона.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Возможно переходящее ухудшение зрения после введения препарата, поэтому больной должен подждать до полного восстановления зрения, прежде чем приступить к вождению автомобиля или управлению механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3 мг/мл + 5 мг/мл. По 3,0 мл препарата во флакон-капельнице из белого полиэтилена низкой плотности вместимостью 5 мл с навинчивающейся крышкой из ударопрочного полистирола, которую опечатывают полимерной пленкой. По 1 или 3 флакон-капельницы вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд,
Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, Ирландия

Компания-производитель

(все стадии, включая выпускающий контроль качества)

«Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд», Ирландия, Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОПТИВ®

Регистрационный номер: ЛП-001549

Торговое название: ОПТИВ®

Международное непатентованное название: отсутствует

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

Активные вещества: кармеллоза натрия (тип 7Н35XF 10-15) 1,75 мг/мл; кармеллоза натрия (тип 7М8SFPH) 3,25 мг/мл; глицерол 9,00 мг. **Вспомогательные вещества:** эритритол 2,50 мг/мл; левокарнитин 2,50 мг/мл; борная кислота 7,00 мг/мл; натрия борат декагидрат 2,00 мг/мл; натрия цитрата дигидрат 1,00 мг/мл; калия хлорид 1,40 мг/мл; кальция хлорида дигидрат 0,06 мг/мл; магния хлорида гексагидрат 0,06 мг/мл; оксихлорокомплекс стабилизированный (натрия хлорид, натрия хлорат, хлора диоксид) 0,10 мг/мл; вода очищенная до 1,00 мл

Описание

Прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: кератопротекторное средство

Код АТХ: S01XA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кармеллоза натрия и глицерол обладают свойствами протектора эпителия роговицы, улучшают увлажнение роговицы при пониженной секреции слезной жидкости и повышают стабильность слезной пленки.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики у человека не проводились.

Показания к применению

Симптоматическое лечение синдрома «сухого глаза».

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

С осторожностью

При беременности и в период грудного вскармливания (в связи с ограниченными данными).

Применение при беременности и в период лактации

Строго контролируемых исследований у беременных женщин и кормящих матерей не проводилось. В исследованиях на животных не было выявлено неблагоприятного действия активных компонентов препарата. Оптив® не абсорбируется с поверхности слизистой, таким образом, не существует объективных предпосылок для возможной экскреции его компонентов с грудным молоком. Применение препарата во время беременности и в период кормления грудью возможно с осторожностью.

Способ применения и дозы

Препарат закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок по мере необходимости.

Побочное действие

При применении препарата возможно развитие следующих неблагоприятных побочных реакций с указанной частотой: – очень часто (>10%), часто (>1%, <10%), нечасто (>0,1%, <1%); редко (>0,01%, <0,1%), очень редко (<0,01%).

Нарушения со стороны органа зрения: часто – гиперемия конъюнктивы, гиперемия век, затуманивание зрения, ощущение сухости глаза, дискомфорт при закапывании, зуд и раздражение глаз, образование корочек на краю века.

В постмаркетинговый период были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях препарата Оптив® (частота неизвестна): боль в области глаза, появление отделяемого из глаза, ощущение инородного тела в глазу, отек века, увеличение слезоотделения, светобоязнь.

Передозировка

Информация о случаях передозировки препарата Оптив® отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Данных о лекарственном взаимодействии препарата Оптив® нет.

При назначении с другими местными офтальмологическими средствами интервал между закапыванием препарата Оптив® и других глазных капель должен составлять не менее 5 минут с целью исключить возможность «вымывания» препарата.

Особые указания

Препарат предназначен только для местного применения. Нельзя применять при нарушении целостности пленки, покрывающей горлышко флакона, помутнении раствора или изменении его цвета. Не следует прикасаться кончиком пипетки к какой-либо поверхности, в том числе и к конъюнктиве, чтобы избежать загрязнения содержимого флакона. Необходимо закрывать флакон сразу после применения препарата. Срок годности препарата после первого вскрытия флакона составляет 28 дней. Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас отмечается боль в области глаза, нарушение четкости зрения, длительная гиперемия или раздражение слизистой глаз. Также обратитесь за консультацией в случае отсутствия улучшения от применения препарата и/или если у Вас отмечаются другие нежелательные явления, которые нарастают или не разрешаются в течение 72 часов.

Влияние на управление транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности

Если после инстилляций отмечается затуманивание зрения, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций, до его восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные. По 10,0 или 15,0 мл препарата во флакон-капельнице из полиэтилена низкой плотности вместимостью 10 или 15 мл соответственно с навинчивающейся крышкой из ударопрочного полистирола, которую опечатывают усадочной полимерной пленкой. По 1 флакон-капельнице вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Аллерган, Инк., 2525 Дюпонт Драйв, Ирвайн, Калифорния 92612, США

Производитель (все стадии производства)

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

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии можно по адресу:

ООО «Аллерган СНГ С.А.РЛ.». Российская Федерация, 115191, г. Москва, Холодильный переулок, д. 3, корп. 1, стр. 4.

Тел.: +7(495) 778-98-25

Телефонный центр: 8-800-250-98-25

(бесплатно по России)

Факс: +7(495) 778-98-26

E-mail: MW-MedInfo@Allergan.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА РЕСТАСИС®

Регистрационный номер: ЛП-000583

Торговое название: Рестасис®

Международное непатентованное название: циклоспорин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав: 1 г содержит:

Активное вещество: циклоспорин – 0,5 мг.

Вспомогательные вещества: касторовое масло – 12,5 мг, глицерол – 22,0 мг, полисорбат-80 – 10,0 мг, карбомер – 0,5 мг, натрия гидроксид – 4,09 мг, вода – 950,0 мг.

Описание: полупрозрачная или мутная однородная эмульсия белого цвета. При просматривании в микроскоп: капли масла, равномерно распределенные в водной фазе

Фармакотерапевтическая группа: иммунодепрессивное средство

Код АТХ: S01XA18

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Циклоспорин – вещество, оказывающее иммунодепрессивный эффект при системном введении. При угнетении продукции слезы у больных с сухим кератоконъюнктивитом циклоспорин, применяемый местно, оказывает противовоспалительное и иммуномодулирующее действие.

Фармакокинетика:

Концентрация циклоспорина 0,05% после местного применения у взрослых 2 раза/сутки ниже определяемого значения – 0,1 нг/мл.

Показания к применению

Снижение слезопродукции вследствие сухого кератоконъюнктивита.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острые инфекционные заболевания глаз, беременность, период кормления грудью, возраст до 18 лет.

С осторожностью

У пациентов с герпетическим кератитом в анамнезе.

Применение при беременности и в период лактации

Адекватных и строго контролируемых исследований препарата Рестасис® у беременных женщин не проводилось. Рестасис® назначать беременным женщинам не рекомендуется. При системном введении циклоспорин проникает в грудное молоко, экскреция с грудным молоком при местном применении не изучалась. При назначении в период лактации кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Местно. Перед применением переверните флакон несколько раз до получения однородной непрозрачной эмульсии белого цвета. Одна капля закапывается в конъюнктивальный мешок два раза в сутки с интервалом 12 часов.

Побочное действие

При применении препарата Рестасис® наиболее часто (в 17% случаев) отмечались ощущения жжения в глазу.

Частота встречаемости побочных эффектов: *очень частые* ($\geq 10\%$), *частые* ($\geq 1\%$, $< 10\%$), *нечастые* ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$), *редкие* ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$), *очень редкие* ($< 0,01\%$).

Очень частые: жжение в глазу.

Частые: раздражение глаза, гиперемия конъюнктивы глаза, ощущение инородного тела в глазу, боль и зуд в глазу, выделения из глаза, затуманивание зрения, синдром «сухого глаза», светобоязнь, головная боль.

Нечастые: кератит с изъязвлением, отек и гиперемия век, повышенное слезотечение, головокружение, тошнота, сыпь.

Частота неизвестна: отек конъюнктивы глаза и век, реакции повышенной чувствительности, крапивница.

Передозировка

О случаях передозировки препарата Рестасис® не сообщалось. При местном применении препарата в виде глазных капель вследствие низкой концентрации циклоспорина передозировка маловероятна.

Особые указания

Эмульсия, содержащаяся в одном флаконе для индивидуального применения, должна быть использована сразу после вскрытия флакона – оставшееся количество препарата после закапывания подлежит утилизации сразу после применения. Не допускайте прикосновения наконечника флакона к глазам и любой поверхности, чтобы исключить возможность инфицирования его содержимого.

Не следует применять Рестасис® при ношении контактных линз.

Пациентам со сниженной продукцией слезы обычно не рекомендуется использование контактных линз. Если линзы все же используются, их необходимо снять до применения препарата и вновь можно установить через 15 минут после применения препарата Рестасис®.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Рестасис® обладает незначительным влиянием на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Если у пациента после применения препарата временно снижается острота зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания.

Форма выпуска

Капли глазные 0,05%. 0,4 мл препарата в однодозовом флаконе из ПЭНП вместимостью 0,9 мл. По 30 флаконов в упаковке из полипропилена, опечатанной мембраной из алюминиевой фольги и закрытой крышкой из полистирола.

Инструкция по применению вкладывается между крышкой из полистирола и мембраной из алюминиевой фольги.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

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

Владелец регистрационного удостоверения

«Аллерган, Инк.», США,
2525 Дюпонт Драйв, Ирвайн, Калифорния, 92612

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОЗУРДЕКС

Регистрационный номер:

Торговое название: Озурдекс

МНН: дексаметазон

Химическое название: 11 β ,17 α ,21-тригидрокси-16 α -метил-9 α -фторпегна-1,4-диен-3,20-дион

Лекарственная форма: имплантат для интравитреального введения

Состав

Один имплантат для интравитреального введения содержит **Действующее вещество:** дексаметазон, микронизированный 0,700 мг.

Вспомогательные вещества: молочной и гликолевой кислот сополимер (50 : 50 СМГК кислота) 0,350 мг, молочной и гликолевой кислот сополимер (50 : 50 СМГК эфир) 0,116 мг.

Описание: белый или почти белый имплантат в форме стержня.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: S01BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дексаметазон, являясь сильнодействующим глюкокортикостероидом, подавляет воспаление, снижая выраженность отека, отложение фибрина, проницаемость капилляров и миграцию фагоцитов к месту воспаления.

Глюкокортикостероиды подавляют экспрессию фактора роста эндотелия сосудов, а также предотвращают высвобождение простагландинов, часть из которых являются медиаторами цистойдного макулярного отека.

Фармакокинетика

Значения концентрации дексаметазона в плазме были ниже предела количественного определения (0,05 нг/мл) у 95 % пациентов, получивших дексаметазон в дозе 350 мкг, и у 86 % пациентов, получивших дексаметазон в дозе 700 мкг. Максимальное значение концентрации дексаметазона в плазме, составлявшее 0,094 нг/мл, отмечалось у одного пациента, получившего 700 мкг дексаметазона.

В исследованиях у животных было отмечено, что дексаметазон в стекловидном теле определяется на протяжении 6 месяцев с момента введения препарата. Количественно дексаметазон распределялся следующим образом: сетчатка > радужка > ресничное тело > витреальная жидкость > водянистая влага > плазма. Период полувыведения (T_{1/2}) из стекловидного тела составляет около 3 ч. Скорость выведения из стекловидного тела у человека составляет примерно 12 мл/сут. Дексаметазон подвергается метаболизму до конечных жир- и водорастворимых метаболитов, выделяемых с желчью и мочой.

Показания к применению

Макулярный отек вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей.

Противопоказания

- Активная или предполагаемая глазная или периорбитальная инфекция, включая активный герпетический (herpes simplex) эпителиальный кератит (древовидный кератит), вакцинацию, ветряную оспу, микобактериальные инфекции и грибковые заболевания.
- Развитая стадия глаукомы (заболевание не контролируется с помощью только медикаментозной терапии).
- Гиперчувствительность к активному или любому другому компоненту препарата.
- Возраст до 18 лет.

С осторожностью

- Герпетические инфекции глаза (herpes simplex) в анамнезе.
- Беременность и период лактации.
- Афакия.
- У пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Опыт применения Озурдекса при беременности отсутствует, возможные риски неизвестны. Озурдекс возможно применять при беременности в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При системном применении дексаметазон экскретируется с грудным молоком. При местном применении, благодаря низкой системной абсорбции дексаметазона, влияние препарата на детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается. Однако ввиду отсутствия данных по экскреции препарата с грудным молоком, риск нельзя исключить полностью, поэтому при назначении Озурдекса в период лактации грудное вскармливание следует прекратить на время лечения.

Способ применения и дозы

Озурдекс представляет собой имплантат в аппликаторе, предназначенный строго для однократного интравитреального применения.

Введение препарата должно проводиться квалифицированным офтальмологом, обладающим опытом интравитреальных инъекций.

Рекомендуемая доза - один имплантат Озурдекс, вводимый интравитреально в пораженный глаз.

Повторное назначение препарата возможно в случае, если вслед за ответом на лечение наблюдается снижение остроты зрения, и если, по мнению лечащего врача, польза от повторного назначения превосходит потенциальный риск для здоровья пациента. При сохранении у пациента, достигнутого в ходе лечения улучшения остроты зрения, повторное назначение не требуется.

Также Озурдекс не следует назначать повторно пациентам с ухудшением остроты зрения, не замедлившимся после применения препарата. Данные о повторном применении препарата с интервалом менее 6 мес с даты первой инъекции ограничены. Опыт повторного назначения более чем 2 имплантатов при макулярном отеке вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей отсутствует.

Эффект от лечения после однократной инъекции наблюдается уже с 30-го дня, достигает максимума на 60-й день и остается статистически значимым до 90-го дня с даты инъекции. Показано, что эффект Озурдекса по предотвращению потери зрения численно превосходит эффект плацебо в течение 6 мес с даты инъекции.

Требования к процедуре проведения инъекции

Проведение интравитреальной инъекции должно осуществляться в контролируемых асептических условиях с использованием стерильных перчаток, стерильной хирургической простыни, а также стерильного расширителя век.

При использовании Озурдекса следуйте нижеприведенным инструкциям.

- 1) Перед инъекцией необходимо обеспечить адекватную степень анестезии, нанести на конъюнктиву местное антисептическое средство и местный противомикробный препарат широкого спектра действия.

2) Достаньте из коробки пакет с аппликатором и осмотрите его на предмет возможных повреждений. Затем в стерильном поле вскройте пакет и осторожно поместите аппликатор в стерильный лоток. Осторожно снимите защитный колпачок аппликатора.

3) Держа аппликатор в одной руке, другой рукой аккуратно вытяните предохранительный лепесток, избегая его изгибания или скручивания.

4) Приблизив срез иглы аппликатора непосредственно к склере, продвиньте иглу приблизительно на 1 мм внутрь нее, затем направьте аппликатор к центру глаза и продвиньте иглу в полость стекловидного тела до соприкосновения силиконовой муфточки иглы с поверхностью конъюнктивы.

5) Медленно до щелчка нажмите кнопку на аппликаторе, выдвигаящую имплантат сквозь иглу. Перед выведением аппликатора из глаза, убедитесь, что кнопка на аппликаторе нажата полностью, то есть, зафиксирована вровень с поверхностью корпуса аппликатора.

6) Выведение иглы следует проводить в обратной последовательности.

7) После выведения иглы выполните стандартные постинъекционные процедуры.

Каждый аппликатор можно использовать только однократно для одного глаза.

Побочное действие

Частота развития неблагоприятных побочных реакций (НПР) классифицируется как: «очень часто» ($\geq 1/10$); «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$); «не часто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), «редко» ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), «очень редко» ($< 1/10\,000$).

Со стороны органа зрения

Очень часто: повышение внутриглазного давления, конъюнктивальное кровоизлияние*.

Часто: глазная гипертензия, отслоение стекловидного тела, катаракта, субкапсулярная катаракта, кровоизлияние в стекловидное тело*, зрительные нарушения (пятно, линия или затемнение), помутнения стекловидного тела* (включая плавающие помутнения стекловидного тела), боль в глазу*, фотопсия*, отек конъюнктивы*, клеточная инфильтрация передней камеры глаза*, гиперемия конъюнктивы*.

Нечасто: разрыв сетчатки*, опалесценция водянистой влаги передней камеры глаза*.

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Опыт применения в пострегистрационном периоде

В пострегистрационном периоде применения Озурдекса была выявлена следующая НПР (частота неизвестна):

Со стороны органа зрения

Эндофталмит* (см. также раздел «Особые указания»).

*: НПР, связанные с процедурой интравитреальной инъекции, но не с имплантатом дексаметазона как таковым.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

В случае передозировки следует контролировать внутриглазное давление. При его повышении – лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Исследований лекарственного взаимодействия не проводилось.

Системная абсорбция Озурдекса минимальна, поэтому предполагается, что лекарственное взаимодействие отсутствует.

Особые указания

Любая интравитреальная инъекция может быть связана с риском развития эндофталмита, воспаления оболочек глаза, повышением внутриглазного давления и отслойки сетчатки. Необходимо строго соблюдать правила асептики при проведении инъекции, а также контролировать

состояние пациентов после инъекции.

Пациенты должны знать о необходимости незамедлительного информирования врача при любых вероятных симптомах эндофталмита или симптомах, относящихся к перечисленным выше побочным реакциям.

После интравитреальной инъекции необходимо контролировать возможность повышения внутриглазного давления и развития эндофталмита. Для адекватного контроля состояния пациента рекомендуется оценка перфузии диска зрительного нерва непосредственно после инъекции, офтальмотонометрическое исследование в течение 30 мин после инъекции и биомикроскопия глаза ежедневно со 2-го по 7-й день от даты инъекции.

Применение глюкокортикостероидов может вызывать заднюю субкапсулярную катаракту, глаукому, а также приводить к развитию вторичных глазных инфекций.

При макулярном отеке вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей катаракта чаще отмечалась у пациентов с фактическими линзами после проведении повторной инъекции.

Повышение внутриглазного давления при макулярном отеке вследствие окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветвей более вероятно, у пациентов моложе 45 лет. Имеются данные о возникновении геморрагических осложнений, включая конъюнктивальное кровоизлияние, при назначении Озурдекса пациентам, получающим антикоагулянты и антиагреганты. В связи с этим, нужно проявлять осторожность при назначении Озурдекса пациентам, принимающим антикоагулянты или антиагреганты. Безопасность и эффективность Озурдекса при одновременном введении в оба глаза не изучалась. Предполагается, что в этом случае возможно увеличение системного действия препарата. Применение Озурдекса у пациентов с макулярным отеком вторичным по отношению к окклюзии вены сетчатки с выраженной ишемией сетчатки не изучено, поэтому применение препарата в данной группе пациентов не рекомендовано.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

После применения Озурдекса может развиваться временное ухудшение зрения. В этом случае пациентам следует воздержаться от вождения автомобиля и работы с механизмами до тех пор, пока зрение не восстановится.

Форма выпуска

Имплантат для интравитреального введения 0,7 мг

По 1 имплантату в пластиковом аппликаторе в форме ручки, который состоит из корпуса с защитным колпачком из поликарбоната, иглы из нержавеющей стали для подкожных инъекций калибра 22, актуатора и фиксатора. По 1 аппликатору и 1 контейнеру с влагопоглотителем в пакете из ламинированной алюминиевой фольги.

По 1 пакету вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия
Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, Ирландия

Производитель

Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия
Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, Ирландия

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЗИМАР®

Регистрационный номер: ЛП-001525

Торговое название: Зимар®

Международное непатентованное название: гатифлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл раствора содержит:

Активное вещество: гатифлоксацин – 3,0 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,05 мг; динатрия эдетата дигидрат 0,1 мг, натрия хлорид 8,6 мг, хлористо-водородная кислота до pH 5,8-6,0, натрия гидроксид до pH 5,8-6,0, вода до 1 мл

Описание

Прозрачный бледно-желтого цвета раствор

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон

Код АТХ: S01AX21

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гатифлоксацин – 8-метоксифторхинолон с замещением 3-метилпиперазином в положении C7. Антибактериальное действие гатифлоксацина обусловлено ингибированием ДНК-гиразы и топоизомеразы IV. ДНК-гираза представляет собой фермент, участвующий в репликации, транскрипции и репарации ДНК бактерий. Топоизомераза IV – фермент, играющий ключевую роль в разделении хромосомной ДНК во время деления бактериальной клетки.

Механизм действия фторхинолонов, включая гатифлоксацин, отличается от механизма действия антибактериальных препаратов группы аминогликозидов, макролидов и тетрациклинов, поэтому гатифлоксацин может быть активен в отношении патогенных бактерий, которые устойчивы к перечисленным выше антибиотикам, а они, в свою очередь, могут быть активны в отношении патогенных бактерий, устойчивых к гатифлоксацину. Между гатифлоксацином и перечисленными выше антибиотиками перекрестная резистентность не установлена.

В исследованиях *in vitro* продемонстрировано, что резистентность к гатифлоксацину развивается вследствие мутаций и встречается с частотой $1 \times 10^7 - 1 \times 10^{10}$.

Гатифлоксацин активен в отношении большинства перечисленных ниже штаммов бактерий, как *in vitro*, так и при клиническом применении.

Аэробные грамположительные бактерии:

Corynebacterium propinquum

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus mitis

Streptococcus pneumoniae

Аэробные грамотрицательные бактерии:

Haemophilus influenzae

Фармакокинетика

После инстилляции 0,3% глазных капель гатифлоксацина значения концентрации гатифлоксацина в плазме кро-

ви остаются ниже порога аналитического определения (5 нг/мл).

Показания к применению

Лечение бактериальных конъюнктивитов, вызванных чувствительными к препарату возбудителями.

Противопоказания

Гиперчувствительность к гатифлоксацину, другим хинолонам, а также другим компонентам препарата.

Детский возраст до 1 года.

С осторожностью

- У больных, получающих препараты хинолонового ряда системного действия, включая гатифлоксацин. У данной категории больных отмечены серьезные, и в некоторых случаях с летальным исходом, реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции), в ряде случаев после первого введения препарата. Отдельные реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, ангионевротическим отеком (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, зудом и крапивницей.
- При беременности и в период грудного вскармливания.
- У пациентов, имеющих в анамнезе аллергические реакции на другие препараты для местного применения, содержащие гатифлоксацин. Имеются крайне редкие сведения о развитии синдрома Стивенса-Джонсона после местного применения гатифлоксацина. При первых признаках аллергических реакций следует немедленно прекратить прием препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием адекватных и строго контролируемых исследований у беременных Зимар® при беременности следует применять с осторожностью и только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Подтверждено, что при местном применении гатифлоксацина в виде глазных капель его системная концентрация в плазме крови низкая, поэтому не предполагается влияния на детей, находящихся на грудном вскармливании.

Тем не менее при назначении препарата Зимар® в период лактации грудное вскармливание следует прекратить на время лечения в связи с тем, что экскреция препарата в грудное молоко при местном применении не изучалась.

Способ применения и дозы

Местно. Препарат закапывают в период бодрствования.

В первый и второй день закапывают по 1 капле в пораженный глаз каждые два часа, до 8 раз в день.

С третьего по седьмой день закапывают по 1 капле до 4-х раз в день.

Побочное действие

При применении препарата возможно развитие следующих неблагоприятных побочных реакций с указанной частотой развития – очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$).

Со стороны органа зрения

Часто: раздражение конъюнктивы, повышенное слезотечение, кератит, папиллярный конъюнктивит, хемоз, кровоизлияние в конъюнктиву, сухость слизистой оболочки глаз (синдром «сухого глаза»), выделения из глаз, раздражение глаз, боль в глазах, отек век, покраснение глаз, снижение остроты зрения.

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Со стороны обмена веществ и питания

Часто: изменение вкусовых ощущений.

В постмаркетинговый период были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях препарата Зимар® (частота неизвестна):

Со стороны органа зрения: блефарит, гиперемия глаз и конъюнктивы, нарушение четкости зрения, зуд в области глаз, отек в области глаз (включая отек роговицы и конъюнктивы), раздражение глаз, боль в глазах.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические реакции и ангионевротический отек (включая отек гортани, полости рта и лица).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ.

Со стороны кожи и подкожных тканей: зуд (включая генерализованный зуд), сыпь, крапивница.

Передозировка

Существует теоретическая возможность передозировки препарата Зимар® при закапывании в глаза. В этом случае возможно удаление излишков препарата из глаза/глаз путем промывания теплой проточной водой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по изучению взаимодействия препарата Зимар® не проводилось. Ввиду низкой концентрации гатифлоксацина (≤ 5 нг/мл) в плазме крови после местного применения системные лекарственные взаимодействия маловероятны.

Особые указания

Длительное (более 28 дней) применение препарата Зимар®, как и других антибактериальных препаратов, может привести к росту нечувствительных к нему микроорганизмов, а также грибов. Если имеет место суперинфекция, препарат следует отменить и назначить альтернативную терапию.

Во время лечения препаратом Зимар® НЕ рекомендуется ношение контактных линз.

Препарат Зимар® не применяется для инъекций, в том числе и для субконъюнктивальных инъекций, не следует вводить препарат в переднюю камеру глаза.

Не допускайте контакта кончика флакон-капельницы со слизистой глаз, кожей рук и любыми поверхностями.

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

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

При инстилляции препарата возможно кратковременное затуманивание зрения, поэтому необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций, до восстановления зрения.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3%.

5 мл во флакон-капельнице из ПЭНП вместимостью 10 мл, укупоренной крышкой из ударопрочного полистирола, которую опечатывают усадочной полимерной пленкой. 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.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

«Аллерган Инк.»,
США, 2525 Дюпонт Драйв, Ирвайн, Калифорния 92612

Производитель

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АКЬЮЛАР ЛС

Регистрационный номер: ЛП-001529

Торговое название препарата: Акьюлар ЛС

МНН: кеторолак

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

В 1 мл препарата содержится:

Активное вещество: кеторолака трометамол – 4,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 7,9 мг, ди-натрия эдетат – 0,15 мг, октоксинол-40 – 0,03 мг, бензалкония хлорид – 0,06 мг, 1 М раствор хлористо-водородной кислоты до pH 7,3-7,5, 1 М раствор натрия гидроксида до pH 7,3-7,5, вода очищенная до 1 мл.

Описание:

Прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа:

НПВП

Код АТХ:

S01BC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кеторолак – нестероидное противовоспалительное средство, обладает анальгезирующим, противовоспалительным, жаропонижающим действием, обусловленным угнетением синтеза простагландинов.

Фармакокинетика

Всасывание

При инстиляции раствора кеторолака трометамол в виде глазных капель системная абсорбция низкая.

Распределение

Кеторолак активно распределяется в тканях глаза, при этом большая часть задерживается в тканях роговицы и склеры. Максимальная концентрация препарата в тканях определяется через 0,5-1 ч после применения, за исключением радужной оболочки и ресничного тела, где максимальная концентрация (T_{max}) обнаруживается через 4 ч после применения.

Метаболизм

При системном применении кеторолак метаболизируется в печени. Метаболитами кеторолака являются: р-гидроксикеторолак, полярные метаболиты, а также глюкуронидный конъюгат кеторолака и ряд неизвестных метаболитов.

Выведение

Большая часть кеторолака выводится с мочой и незначительная – через кишечник.

Показания к применению

Симптоматическое лечение боли, ощущения инородного тела, жжения в глазу, фотофобия, слезотечение после рефракционной операции на роговице.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Беременность (III триместр).
- Детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

- При гиперчувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВП ввиду возможной перекрестной чувствительности с кеторолаком.
- При беременности (I и II триместры) и в период кормления грудью.
- При склонности к кровотечениям и при сопутствующем приеме препаратов, увеличивающих время кровотечения.
- У больных с офтальмологическими осложнениями в послеоперационном периоде, с нарушением иннервации роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, заболеваниями слезистой оболочки глаз (например, синдромом «сухого глаза»), с сопутствующим ревматоидным артритом, а также при небольших промежутках между повторными офтальмологическими операциями ввиду высокого риска развития нежелательных реакций со стороны роговицы, которые могут угрожать потерей зрения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Контролируемых исследований кеторолака у беременных не проводилось.

В связи с известным влиянием препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, на развитие сердечно-сосудистой системы плода (закрытие артериального протока) следует избегать применения препарата Акьюлар ЛС на поздних сроках (в III триместре) беременности.

На более ранних сроках (в I и II триместрах) беременности применять препарат Акьюлар ЛС следует с осторожностью и только если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Ввиду низкой системной абсорбции кеторолака при местном применении влияния препарата на детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается. Тем не менее у женщин в период грудного вскармливания следует применять Акьюлар ЛС с осторожностью в связи с отсутствием данных по экскреции препарата с грудным молоком при местном применении.

При системном и пероральном введении кеторолак проникает в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Местно, закапывают в конъюнктивный мешок оперированного глаза по 1 капле 4 раза в сутки по мере необходимости для устранения клинических симптомов в течение не более 4 дней после проведения рефракционной операции на роговице.

Побочное действие

На основании опыта применения препарата Акьюлар ЛС в рамках клинических исследований можно предполагать развитие нежелательных реакций в соответствии со следующей частотой встречаемости: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,01\%$), очень редко ($< 0,01\%$).

Со стороны органа зрения:

Часто – гиперемия конъюнктивы, инфильтраты роговицы, отек тканей глаза и боль в глазах.

Со стороны нервной системы:

Часто – головная боль.

Передозировка

Не сообщалось о случаях передозировки препарата Акьюлар ЛС.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Акьюлар ЛС можно применять одновременно с другими офтальмологическими препаратами: антибиотиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами карбоангидразы, циклоплегическими и мидриатическими препаратами.

Все препараты группы НПВП, включая кеторолак, могут замедлять заживление ран в послеоперационном периоде. Сопутствующее применение глазных форм НПВП и глюкокортикостероидов может в большей степени удлинить период заживления ран.

Особые указания

Ввиду наличия у некоторых НПВП влияния на агрегацию тромбоцитов, что может увеличивать время кровотечения, применение глазных форм НПВП после офтальмологических хирургических вмешательств может повышать риск кровотечения в тканях глаза, в том числе способствовать возникновению гипемии.

При длительном местном применении НПВП возможны развитие кератита, истончение и разрушение роговического эпителия, развитие эрозии, язвенного поражения роговицы или ее перфорация. Перечисленные явления могут угрожать потерей зрения. У больных с признаками разрушения роговического эпителия следует немедленно отменить прием препарата и тщательно контролировать состояние роговицы.

Применение местных НПВП в течение 24 часов и более перед хирургической операцией на роговице и более 14 дней после нее может повышать риск осложнений со стороны роговицы и их тяжесть.

Акьюлар ЛС не рекомендуется к применению у лиц, которые используют контактные линзы.

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

Применение у детей

Безопасность и эффективность кеторолака у детей до 3 лет не изучена.

Применение у пожилых больных

Не установлено различий в эффективности и безопасности применения препарата у больных пожилого возраста и больных молодого возраста.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

При инстилляции препарата Акьюлар ЛС возможно кратковременное затуманивание зрения, поэтому необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до восстановления зрения.

Форма выпуска

Капли глазные 0,4%. По 5 мл во флакон-капельнице из непрозрачного ПЭНП вместимостью 10 мл, укупоренной крышкой из ударопрочного полистирола, которую опечатывают усадочной полимерной пленкой. 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

1,5 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Аллерган, Инк., 2525 Дюпонт Драйв, Ирвайн, Калифорния 92612, США

Производитель:

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

[illegible]



Альфаган® Р - ЛСР - 008980, Аллерган Инк., США; Комбиган® - ЛСР-007279, Аллерган Инк., США
Ганфорт® - ЛСР-007278, Аллерган Инк., США; Оптив® - ЛП-001549, Аллерган Инк., США
Рестасис® - ЛП-000583, Аллерган Инк., США; Озурдекс® - ЛП-001913, Аллерган Инк., США
Зимар® - ЛП-001525, Аллерган Инк., США; Акьюлар ЛС® - ЛП-001529, Аллерган Инк., США

Получить дополнительную информацию, сообщить о нежелательной реакции при применении, а также направить претензию к качеству продукции можно:
по адресу: ООО «Аллерган уу СНГ С.А.РЛ.» Российская Федерация, 115191, Москва, Холодильный переулок, д. 3, корп. 1, стр. 4;
по телефону: 8-800-250-98-25 (звонок по России бесплатный); по факсу: 8-800-250-98-26;
по электронной почте: MW-MedInfo@Allergan.com

«Аллерган СНГ САПЛ» 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2.

тел.: +7 (495) 974 03 53, факс: + 7 (495) 974-0354.

www.allergan.ru

Ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению перед назначением препарата

RU/0602/2014