

## **Состав**

*действующее вещество:* биматопрост;

1 мл раствора содержит 0,3 мг биматопроста;

*вспомогательные вещества:* натрия фосфат додекагидрат; кислота лимонная моногидрат, натрия хлорид, соляная кислота, 10% раствор вода высокоочищена.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные, раствор.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветный прозрачный раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые в офтальмологии. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Аналоги простагландинов. Код АТХ S01E E03.

## **Фармакодинамика**

Механизм действия, благодаря которому биматопрост снижает внутриглазное давление у человека, заключается в повышении оттока внутриглазной жидкости через трабекулярную сетку и усилении оттока от увеосклеральному отделов глаза. Снижение внутриглазного давления начинается примерно через 4 часа после первого применения. Максимальный эффект достигается в течение примерно 8-12 часов. Продолжительность эффекта составляет не менее 24 часов.

Биматопрост является сильнодействующим средством, снижающим внутриглазное давление, относится к группе синтетических простамиду, по химической структуре - до простагландина F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), не влияет ни на один из известных типов рецепторов простагландина. Биматопрост избирательно имитирует действие недавно изобретенных биологически синтезированных веществ под названием простамиды. Однако рецептор простамиду еще не был определен по структуре.

## **Фармакокинетика**

Во время исследований *in vitro* биматопрост хорошо проникал в радужную оболочку глаза и склеру у человека. При введения в глаз у взрослых системное действие биматопрост очень низкая. Системной кумуляции не отмечено. При введения раствора биматопрост по 1 капле в оба глаза 1 раз в сутки в течение 2

недель максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) биматопрост в плазме крови достигалась в течение 10 минут после применения и снижалась до самого низкого уровня определения (0,025 нг / мл) в течение 1,5 часа после применения. Средние значения C<sub>max</sub> и площади под кривой «концентрация-время» (AUC<sub>0-24</sub>год) биматопрост были похожи на 7-й и 14-й день применения и составляли 0,08 нг / мл и 0,09 нг \* ч / мл соответственно, указывая на то, что равновесная концентрация биматопрост достигалась в течение первой недели местного применения.

Биматопрост равномерно распределяется в тканях, и объем системного распределения при достижении равновесной концентрации препарата равен 0,67 л / кг. Биматопрост находится преимущественно в плазме крови. Связь биматопрост с белками плазмы крови составляет приблизительно 88%.

Биматопрост является основной циркулирующей веществе в крови после того, как он попадает в системный кровоток после закапывания. Затем биматопрост подвергается окислению, N-диэтилюванию и глюкуронирования с образованием различных метаболитов.

Биматопрост выводится преимущественно почками. Около 67% препарата, введенного здоровым добровольцам, выводилось с мочой, а 25% - через пищеварительный тракт. Период полувыведения биматопрост (T<sub>1/2</sub>), определенный после его введения, составлял примерно 45 минут, а общий клиренс - 1,5 л / ч / кг.

#### *Показатели у пациентов пожилого возраста*

При введения раствора биматопрост 0,3 мг / мл в виде глазных капель 2 раза в сутки среднее значение площади концентрации под кривой «концентрация-время» (AUC<sub>0-24</sub>год) у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) составляет 0,0634 нг \* ч / мл биматопрост и значительно больше, чем у молодых здоровых взрослых добровольцев - 0,0218 нг \* ч / мл. Однако эти данные не являются клинически значимыми из-за того, что системное влияние как на пациентов пожилого возраста, так и на молодых людей оставался очень малым после закапывания в глаза. Кумуляции биматопрост в крови не наблюдалось со временем, а профиль безопасности лекарственного препарата был почти одинаковым для пациентов пожилого возраста и молодых пациентов.

#### **Показания**

Снижение повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых больных с хронической открытоугольной глаукомой и внутриглазной гипертензией (в качестве монотерапии или дополнительной терапии к бета-адреноблокаторов).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследование взаимодействия не проводили.

Не ожидается никакой взаимодействия у человека из-за того, что системная концентрация биматопрост чрезвычайно низкой (менее 0,2 нг / мл) в организме после применения раствора биматопрост в дозе 0,3 мг / мл в виде глазных капель.

Доклинические исследования показали, что биматопрост метаболизируется в организме с помощью любого из многочисленных ферментов и путей метаболизма и не влияет на печеночные ферменты, участвующие в метаболизме лекарственных препаратов.

В ходе клинических исследований раствор биматопрост в виде глазных капель применяли одновременно с несколькими различными офтальмологическими бета-блокаторами без признаков взаимодействия.

Одновременное применение биматопрост и препаратов для лечения глаукомы, кроме топических бета-блокаторов, а не вивчаллы при дополнительной терапии глаукомы.

При одновременном применении биматопрост с другими аналогами простагландина возможно уменьшение эффекта снижения внутриглазного тиса у пациентов с глаукомой или повышенным внутриглазным давлением (см. Раздел «Особенности применения»).

## **Особенности применения**

### *Офтальмология*

До начала лечения пациентов необходимо проинформировать о возможном увеличении ресниц, усиление пигментации кожи век и пигментации радужной оболочки глаз, поскольку эти эффекты были установлены при применении биматопрост. Некоторые изменения могут оказаться постоянными и могут сопровождаться возникновением различий в цвете глаз, если инстилляцию препарата проводили только в один глаз. Усиление пигментации радужной оболочки вероятнее всего будет постоянным. Изменение пигментации

происходит в результате увеличения содержания меланина в меланоцитах, однако она не является следствием увеличения их количества.

Долговременный эффект гиперпигментации радужной оболочки не известен. Усиление пигментации радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение нескольких месяцев или лет. Как правило, коричневая пигментация вокруг зрачка концентрически распространяется на периферию радужной оболочки, а вся радужка или ее части становятся более коричневыми. Ни невусы, ни веснушки, что появляются на радужке, не поддаются лечению.

Через 3 месяца лечения биматопрост 0,3 мг / мл частота пигментации составляла 0,3%.

Биматопрост следует применять с осторожностью пациентам с риском возникновения отека макулы (при афакии, псевдофакией с повреждением задней капсулы хрусталика).

Сообщалось о редких случаях рецидива инфильтрации роговицы или глазной инфекции при применении биматопрост 0,3 мг / мл, раствор в контейнерах с несколькими дозами. Биматопрост следует применять с осторожностью пациентам с вирусными глазными инфекциями в анамнезе (например простым герпесом) или увеитом / воспалением радужной оболочки глаза.

Не исследовалась применения биматопрост пациентам с воспалительными заболеваниями глаз, неоваскулярной, зажигательной, закрытоугольной, врожденной глаукомой или узкоугольной глаукомой.

### *Респираторные*

Не исследовалась применения биматопрост пациентам с нарушением дыхательной функции. Есть ограниченные данные по применению биматопрост у пациентов с астмой или ХОБЛ в анамнезе. У таких пациентов сообщалось об обострении астмы, одышки и ХОБЛ в посмаркетинговых исследованиях. Частота этих симптомов неизвестна. Поэтому биматопрост следует с осторожностью назначать пациентам с ХОБЛ, астмой или нарушением функции дыхания.

### *Кардиоваскулярные*

Не исследовалась применения биматопрост пациентам с блокадой сердца, тяжелее чем первой степени, или пациентам с неконтролируемой застойной сердечной недостаточностью. Биматопрост следует применять с осторожностью пациентам, склонным к низкой частоты сердечных сокращений или низкого артериального давления.

## *Кожа*

Возможен рост волос на участках кожи, на которых препарат постоянно вступает в контакт с кожей. Необходимо применять биматопрост в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и не допускать стекания препарата по щеке или по другим участкам кожи.

## *Другая информация*

Применение биматопрост пациентам с нарушением функции почек или печени от умеренной до тяжелой степени не исследовалась. Поэтому при лечении пациентов этой группы необходимо соблюдать осторожность. У пациентов с нарушением функции печени умеренной степени в анамнезе или ненормированного показателями аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и / или билирубином обычно применения раствора биматопрост в виде глазных капель приводило к развитию побочных реакций со стороны печени в течение 24 месяцев.

Применение более одной дозы биматопрост в сутки приводит к уменьшению эффекта снижения повышенного внутриглазного давления у больных глаукомой или у пациентов с повышенным внутриглазным давлением. Пациенты, применяющие биматопрост с другими аналогами простагландина, должны находиться под наблюдением врача и проверять внутриглазное давление (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Были сообщения о бактериальном кератите, который связанный с использованием для топических офтальмологических препаратов контейнеров с несколькими дозами. Эти контейнеры были случайно загрязненные пациентами, которые в большинстве случаев имели сопутствующую болезнь глаз. Пациенты с разрывом глазной эпителиальной поверхности подвергаются большему риску развития бактериального кератита.

Наконечник флакона-капельницы не должен контактировать с глазом, окружающими поверхностями, пальцами и другими участками кожи, чтобы избежать повреждения глаза и / или микробного загрязнения раствора.

Если применять более одного местный офтальмологический препарат, необходимо делать пятиминутный перерыв между каждой инстилляцией.

Не исследовалась применения биматопрост у пациентов, которые носят контактные линзы. Контактные линзы необходимо снять до введения препарата, их можно одеть через 15 минут после закапывания.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Биматопрост имеет незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Как и в случае применения других глазных капель, если после закапывания возникает временная нечеткость зрения, пациенту необходимо подождать пока зрение восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или работать с механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Нет адекватных данных по применению биматопрост беременным женщинам.

Исследования на животных репродуктивной токсичности, которая имела токсический эффект для самки при применении препарата в больших дозах.

Биматопрост не следует применять во время беременности, кроме случаев крайней необходимости.

Неизвестно, проникает биматопрост в грудное молоко. Исследования на животных выведение биматопрост в грудное молоко. Решение о продлении / прекращении кормления грудью или продолжение / прекращение лечения биматопрост нужно принимать, учитывая преимущества грудного вскармливания для ребенка и пользы от лечения для женщины.

Нет данных о влиянии биматопрост на фертильность.

## **Способ применения и дозы**

Применять взрослым по 1 капле закапывать в пораженный глаз (глаза) 1 раз в сутки вечером.

Доза не должна превышать 1 введения 1 раз в сутки, поскольку более частое применение препарата может уменьшить эффект снижения повышенного внутриглазного давления.

### Способ применения

Только для местного применения в офтальмологии.

При применении назо- лакримальной окклюзии или закрытии век на 2 минуты, системная абсорбция уменьшается. Это может снизить системные побочные реакции и усилить локальную активность препарата.

Если применять более одного местный офтальмологический препарат, необходимо делать пятиминутный перерыв между каждой инстилляцией. Глазные мази следует применять последними.

*Перед применением глазных капель:*

Перед первым применением лекарственного средства следует сначала попрактиковаться с использованием флакона-капельницы, медленно нажимая его, для того чтобы применить одну каплю в глаз, не касаясь глаз.

Если вы уверены, что можете закапать одну каплю, выбирайте ту позицию, которую вы считаете наиболее комфортной (можно сесть, лежать на спине или стоять перед зеркалом).

Инструкция по применению:

- Перед использованием препарата следует тщательно вымыть руки.
- Если упаковка или флакон повреждены, не следует применять препарат.
- Следует убедиться, что герметичное кольцо на крышке не тронутой. Перед первым использованием, следует открутить крышку, может ощущаться незначительное сопротивление, во время разрыва гарантийного кольца.
- В случае повреждения гарантийного кольца во время вскрытия, его следует снять и выбросить, во избежание травмирования.
- Необходимо наклонить голову назад и осторожно оттянуть нижнее веко, для того чтобы сформировать пространство между глазным яблоком и веком. Следует избегать контакта между наконечником капельницы и глазом, веками или пальцами.
- Следует осторожно нажать на стенки флакона и дайте капли попасть в ваш глаз. Обратите внимание, что задержка между сжатием и выпадением может длиться несколько секунд. Не нажимайте слишком сильно. Если вы не знаете, как вводить капли, спросите врача, фармацевта или медсестры.
- Затем прижмите носо-слезный канал примерно на 2 минуты (нажимая пальцем на угол глаза у носа) и закройте глаза и держите их закрытыми в течение этого времени. Это гарантирует, что капля поглощается глазом, и количество средства, пройдет через слезный канал к носу, вероятно, уменьшится.
- Не следует касаться наконечником капельницы поверхности глаза или окружающих тканей.
- Если врачом назначены применения лекарственного средства в конъюнктивальный мешок другого глаза, необходимо повторить пункты 5-6.

- После использования и перед повторным применением флакон необходимо встряхнуть один раз в направлении вниз, не касаясь наконечника капельницы, для того чтобы удалить остатки раствора в наконечнике. Это необходимо для обеспечения доставки следующих капель. После закапывания закрутите крышку на флаконе.

## **Дети**

Эффективность и безопасность применения препарата Бимикан® Эко детям изучали, поэтому препарат не рекомендуется применять детям (в возрасте до 18 лет).

## **Передозировка**

О случаях передозировки препарата Бимикан® Эко не сообщали. При местном применении в виде глазных капель передозировки маловероятно.

В случае передозировки нужна поддерживающая и симптоматическая терапия.

## **Побочные реакции**

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение.

*Со стороны органов зрения:* гиперемия конъюнктивы, (поверхностный) крапчатый кератит, раздражение глаз, ощущение инородного тела в глазу, сухость в глазах, боль в глазах, зуд, увеличение роста ресниц, покраснение век, астенопия, отек конъюнктивы, фотофобия, слезотечение, гиперпигментация радужной оболочки, нарушение зрения / нечеткость зрения, зуд век, отек век, эрозия роговицы, ощущение жжения в глазах, аллергический конъюнктивит, блефарит, ухудшение остроты зрения, глазные выделения, потемнение ресниц, кровоизлияния в сетчатку, кистовидный макулярный отек, блефароспазм, ретракция век, изменения периорбитальной участка и веки, включая углубление веки, конъюнктивальные расстройства, мадароз (выпадение ресниц или бровей), пигментация век, отек глаз, увеит, ирит, дискомфорт в глазах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота.

*Со стороны кожи и ее производных:* гиперпигментация кожи (периорбитальная участок), депигментация кожи (периорбитальная участок), гипертрихоз (патологический рост волос), покраснение периорбитальной участка, сухость кожи, образование корки на краю век, зуд.



*Со стороны дыхательной системы и органов средостения:* астма, обострение бронхиальной астмы, обострение ХОБЛ и одышка.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая признаки и симптомы глазной аллергии и аллергического дерматита.

*Общие нарушения и изменения в месте введения:* астения, раздражение в месте инстилляции.

*Исследование:* нарушение функциональных печеночных тестов.

### **Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности после вскрытия - 90 дней.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке. Не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 3 мл препарата в полиэтиленовом флаконе-капельнице вместимостью 3 мл с крышкой с гарантийным кольцом. 1 флакон в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Варшавский фармацевтический завод Польфа АО, Польша / Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA Poland.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша / 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

[Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)