

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 простамида, по химической структуре - до простагландина F2 α (PGF2 α), не влияет ни на один из известных типов рецепторов простагландина. Биматопрост избирательно имитирует действие недавно изобретенных биологически синтезированных веществ под названием простамида. Однако рецептор простамида 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_{max}) 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_{max} и площади под кривой «концентрация-время» (AUC₀₋₂₄год) 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_{1/2}), 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» (AUC₀₋₂₄год) 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 большому 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 капли 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 тронут. 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, астигматизм, 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 области и веки, включая углубление веки, конъюнктивальные расстройства, мигрирующие (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 область), депигментация кожи (периорбитальная область), гипертрихоз (патологический рост волос), покраснение периорбитальной области, 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.