

Состав

действующее вещество: биматопрост;

1 мл раствора содержит 0,3 мг биматопрост;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия фосфат, гептагидрат; кислота лимонная моногидрат, натрия хлорид, натрия гидроксид 1 М или соляная кислота 1М; вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость, практически свободная от видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Аналоги простагландинов.

Код АТС 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, надеж к группе синтетического простамиду, по химической структуре - до простагландина F_{2α} (PGF_{2α}), 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.

В течение 12-месячного исследования применения препарата референтного препарата биматопрост в дозе 0,1 мг/мл взрослым в виде глазных капель средние дневные значения внутриглазного давления, измерялись во время каждого посещения врача в течение всего 12-месячного периода исследования, отличались не более чем на 1,1 мм рт.ст. в течение всего дня и никогда не превышали 17,7 мм рт.ст.

Бимоптик Ромфарм, в виде глазных капель содержит бензалкония хлорид в концентрации 200 ppm.

Фармакокинетика

Во время исследований *in vitro* биматопрост хорошо проникал в радужную оболочку глаза и склере 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 один 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 применение. Средние значения C_{max} и площади под кривой "концентрация-время" (AUC_{0-24 ч}) биматопрост были близки 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 составлял 0,67 л/кг. Биматопрост находится преимущественно в плазме крови. Связь биматопрост с белками плазмы крови составляет приблизительно 88%.

Биматопрост является основной циркулирующей веществом 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 пожилых пациентов

При введении раствора биматопрост 0,3 мг/мл в виде глазных капель два раза в сутки среднее значение площади концентрации под кривой "концентрация-время" (AUC_{0-24 ч}) у пожилых пациентов (в возрасте от 65 лет) составляет 0,0634 нг * ч/мл биматопрост и значительно больше, чем у молодых здоровых взрослых лиц - 0,0218 нг * ч/мл. Однако эти данные не являются клинически значимыми из-за того, что системное влияние как на летних, 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 пожилых 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, которые входят в состав препарата, в том числе к бензалконию хлорида.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия не проводили.

Не ожидается никакой взаимодействия у людей из-за того, что системные концентрации биматопрост чрезвычайно низкими (менее 0,2 мг/мл) в организме даже 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 применялся одновременно с несколькими различными офтальмологическими бета-адреноблокаторами (тимолол 0,5%) без признаков взаимодействия.

Одновременное применение препарата биматопрост и препаратов для лечения глаукомы, кроме топических бета-адреноблокаторов, не изучалось при дополнительной терапии глаукомы.

Особенности применения

До начала лечения пациентов необходимо проинформировать о возможном увеличении ресниц, усилении пигментации кожи ресниц и пигментации радужной оболочки глаз, поскольку эти эффекты были установлены в ходе исследований препарата биматопрост. Некоторые изменения могут оказаться постоянными и могут сопровождаться возникновением различий между глазами, если инстилляцию препарата проводили только в один глаз. Усиление пигментации радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение нескольких месяцев или лет. В результате лечения биматопрост в дозе 0,1 мг/мл в виде глазных капель в течение 12 месяцев был отмечен только один случай гиперпигментации радужной оболочки (частота 0,5%). Сообщалось, что изменения пигментации в периорбитальных тканях носят обратимый характер и исчезают при прекращении приема.

Не исследовался применения препарата биматопрост пациентам с нарушением дыхательной функции. Доступна только ограниченная информация о пациентах с астмой в анамнезе или хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ). Были получены сообщения об обострении астмы, одышки и ХОБЛ, а также сообщения об астме в пострегистрационный период. Частота возникновения этих симптомов не установлена. Пациентам с ХОБЛ, астмой или нарушением функции дыхания вследствие других заболеваний следует с осторожностью применять препарат.

Не исследовался применения препарата биматопрост пациентам с блокадой сердца или пациентам с неконтролируемой застойной сердечной недостаточностью. Препарат следует применять с осторожностью пациентам, склонным к низкой частоты сердечных сокращений или низкого артериального давления.

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

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

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с вирусными глазными инфекциями в анамнезе (например простым герпесом) или увеитом/воспалением радужной оболочки глаза.

Возможен рост волос на участках кожи, на которых препарат постоянно вступает в контакт с кожей. Необходимо применять препарат в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и не допускать попадания препарата на кожу.

Были сообщения о бактериальном кератите, связанный с использованием для топических офтальмологических продуктов контейнеров с несколькими дозами. Эти контейнеры были случайно загрязнены 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 поверхностями, чтобы избежать микробного загрязнения раствора.

Бимоптик Ромфарм 0,1 мг/мл, содержит консервант бензалкония хлорид (200 ppm), который может абсорбироваться мягкими контактными линзами. Раздражение слизистой оболочки глаз и изменение цвета мягких контактных линз могут возникать вследствие присутствия бензалкония хлорида. Контактные линзы необходимо снять до введения препарата, их можно одеть через 15 минут после закапывания.

Сообщалось, что бензалкония хлорид вызывает крапинами кератопатию и/или токсическое язвенной кератопатию. Так как Бимоптик Ромфарм 0,1 мг/мл содержит бензалкония хлорид, его следует с осторожностью применять пациентам с синдромом "сухого глаза", с повреждением роговицы и пациентам, которые применяют несколько лекарственных препаратов, содержащих бензалкония хлорид, в форме глазных капель. Кроме этого, необходимо наблюдение за состоянием пациентов при длительном лечении препаратом.

Применение препарата пациентам с нарушением функции почек или печени от умеренной до тяжелой степени не исследовалось. 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 в норме применения раствора биматопрост в виде глазных капель приводило к развитию побочных эффектов со стороны печени в течение 24 месяцев.

Применение более 1 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.

Если применяют более одного местный офтальмологический препарат, необходимо делать 5-минутный перерыв между каждой инстилляцией.

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 следует применять в период беременности только в случае крайней необходимости, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Применяют взрослым: по 1 капле закапывают в пораженный глаз (глаза) 1 раз в сутки вечером.

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

Дети

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

Передозировка

О случаях передозировки капель глазных биматопрост, 0,1 мг/мл не сообщалось. При местном применении в виде глазных капель передозировка маловероятна.

В случае передозировки нужна поддерживающая и симптоматическая терапия.

Побочные реакции

В ходе клинического исследования побочные реакции возникли примерно у 38% пациентов, которые проходили курс лечения с применением капель глазных биматопрост, 0,1 мг / мл. Наиболее частой побочной реакцией (в 29% пациентов) была гиперемия конъюнктивы (в основном, в легкой форме и не воспалительного характера). Примерно 4% пациентов прекратили применение препарата вследствие побочного эффекта, возникшего в ходе исследования.

Во время клинических исследований капель глазных биматопрост, 0,1 мг / мл, обнаруженные нижеприведенные побочные реакции. Большинство из них были со стороны органов зрения, имели легкую форму и ни одна не была тяжелой.

Очень часто ($\geq 1 / 10$); часто (от $\geq 1 / 100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$) очень редко ($< 1/10000$) неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных). Побочные реакции представлены в таблице 1 в соответствии с классификацией систем органов в порядке уменьшения их клинической значимости.

Таблица 1

Система органів	Частота	Побічна реакція
Со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Со стороны органов зрения	Очень часто	Гиперемия конъюнктивы
	Часто	Крупчатый кератит, раздражение слизистой оболочки глаза, зуд глаз, увеличение ресниц, боль в глазу, покраснение век, зуд век

Нечасто	Астенопия, нарушения зрения, нарушения функции конъюнктивы, отек конъюнктивы, гиперпигментация радужной оболочки, выпадение ресниц или бровей, отек век	
Неизвестно	Пигментация век, отек макулы, периорбитальные изменения и изменения веки, в том числе углубление борозды веки, сухость глаз.	
Со стороны органов дыхания, торакальные и медиастинальные нарушения	Неизвестно	Астма, обострение астмы, обострение хронического обструктивного заболевания легких (ХОЗЛ) и одышка
Со стороны пищеварительного тракта	Нечасто	тошнота
Со стороны кожи и ее производных	Часто	Гиперпигментация кожи, гипертрихоз
	Нечасто	Сухость кожи, образование корки на краю век, зуд

Общие нарушения и изменения в месте введения	Часто	Раздражение в месте введения
Со стороны иммунной системы	Неизвестно	Реакция гиперчувствительности, в том числе симптомы аллергии глаз и аллергического дерматита

В ходе клинических исследований было обнаружено возможность роста волос на участках кожи, на которых препарат постоянно вступает в контакт с кожей.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения препарата после первого вскрытия флакона составляет 28 суток.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

Не нужны специальные условия хранения.

Упаковка

По 3 мл во флаконе с вставленной капельницей и навинчивающейся крышкой, с контролем первого вскрытия. По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНИ С.Р.Л.

(S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.)

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Эроилор № 1А, г.. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния

(Eroilor str., No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania)

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).