

Состав

действующее вещество: brimonidine;

1 мл бримонидина тартрата 2 мг, что эквивалентно 1,3 мг бримонидина;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, спирт поливиниловый, натрия хлорид, натрия; кислота лимонная моногидрат, 1 М раствор соляной кислоты (для коррекции рН) 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции рН) вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная раствор, слегка зеленовато-желтого цвета без видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Симпатомиметики для лечения глаукомы. Код АТХ S01E A05.

Фармакодинамика

Бримонидин - это агонист альфа-2-адренорецепторов, что в тысячу раз более селективный к альфа-2-адренорецепторов, чем к альфа-1-адренорецепторов. Эта селективность приводит к отсутствию мидриаза и вазоконстрикции микрососудов, ассоциированных с ксенотрансплантата сетчатки у людей.

Местное применение бримонидина тартрата приводит к уменьшению внутриглазного давления у людей при незначительном влиянии на сердечно-сосудистую и респираторную систему.

Клинические данные по поводу безопасного применения препарата при бронхиальной астме ограничены.

Внутриглазное давление (ВГД) начинает снижаться достаточно быстро после применения препарата, а его максимальное снижение наблюдается через 2 часа. Бримонидин снижает внутриглазное давление за счет уменьшения водянистой влаги и незначительного увеличения увеосклерального оттока.

Фармакокинетика

Общая характеристика.

После закапывания 0,2% раствора препарата 2 раза в сутки в течение 10 дней его концентрация в плазме крови была низкой (среднее C_{max} составляла 0,06 нг/мл). После многократного применения (2 раза в сутки в течение 10 дней) наблюдалась незначительная кумуляция препарата в крови. Площадь под фармакокинетической кривой через 12 часов в стационарной фазе (AUC_{0-12} часов) составляла 0,31 нг ч/мл по сравнению с 0,23 нг ч/мл после применения первой дозы. После местного применения средний период полувыведения из системного кровотока составляет приблизительно 3 часа.

Связывание бримонидина с белками плазмы крови после местного применения составляет примерно 29%.

Бримонидин обратимо связывается с меланином в тканях глаза, *in vitro* и *in vivo*. После 2 недель закапывания в глаза концентрация бримонидина в радужной оболочке, цилиарных тел и сосудистой оболочке-сетчатке была в 3-17 раз выше, чем после однократного применения. Аккумуляция не наблюдается при отсутствии меланина. Значение связывания меланина не выяснено. После приема Бримонидин хорошо абсорбируется и быстро выводится. Большая часть дозы (около 75%) выводится в виде метаболитов в течение 5 дней. В моче отсутствует Бримонидин в неизмененном виде. Препарат метаболизируется главным образом под влиянием альдегидоксидазы и цитохрома P450. Таким образом, системная элиминация происходит в основном за счет первичного метаболизма в печени.

После однократного применения препарата в дозе 0,08%, 0,2% и 0,5% не отмечалось значительного отклонения C_{max} плазмы и AUC пропорционально дозе.

Особенности применения в отдельных группах пациентов.

Пациенты пожилого возраста.

После приема разовой дозы C_{max} плазмы, AUC и период полувыведения бримонидина у пациентов пожилого возраста (от 65 лет) не отличаются от таковых показателей у пациентов младшего возраста. Это свидетельствует о том, что возраст не влияет на системную абсорбцию препарата и его выведения.

Показания

Открытоугольная глаукома или повышенное внутриглазное давление (ВГД).

Монотерапия у пациентов, которым противопоказано применение местных бета-блокаторов.

В составе комплексной терапии с другими препаратами для снижения ВГД, когда монотерапия не дает желаемого результата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам препарата.

Одновременное применение с ингибиторами МАО и антидепрессантами, влияющие на норадренергическую передачу (например, с трициклическими антидепрессантами и Миансерин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Хотя специфическое взаимодействие бримонидина с лекарственными средствами не исследовалась, следует учитывать возможность аддитивного или усиливающего влияния препарата на действие антидепрессантов ЦНС (алкоголя, барбитуратов, опиатов, седативных средств и анестетиков).

Данные об уровне катехоламинов в плазме крови после применения бримонидина отсутствуют. Однако Бримонидин следует назначать с осторожностью пациентам, которые применяют препараты, влияющие на метаболизм и увеличивают концентрацию аминов в плазме крови (например, хлорпромазин, метилфенидат, резерпин).

После применения бримонидина у некоторых пациентов отмечалось клинически незначительное снижение артериального давления. С осторожностью назначать одновременно Бримонидин и гипотензивные средства и/или сердечные гликозиды.

Рекомендовано наблюдение в начале лечения (или при увеличении дозы препарата) при комбинированной терапии с системными средствами (независимо от их фармацевтической формы), которые могут взаимодействовать с агонистами альфа-адренорецепторов или влиять на их эффективность (например, агонистами или антагонистами адренорецепторов - изопреналином, празозином).

Особенности применения

Осторожно следует применять препарат пациентам с тяжелыми или нестабильными и неконтролируемыми сердечно-сосудистыми заболеваниями.

При появлении аллергических реакций лечение Бримонидина следует прекратить.

С осторожностью следует применять препарат пациентам с депрессией, нарушением мозгового кровообращения, коронарной недостаточностью, синдромом Рейно, ортостатической гипотензии или облитерирующим тромбоангиитом.

В связи с тем, что влияние бримонидина на пациентов с печеночной или почечной недостаточностью изучали препарат этим пациентам следует применять с осторожностью.

Люксфен содержит бензалкония хлорид как консервант, который может вызвать местное раздражение глаз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Контактные линзы следует снять перед закапыванием и вновь одеть их через 15 минут после закапывания. Известны случаи обесцвечивания мягких контактных линз.

Возможны реакции гиперчувствительности.

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

Бримонидин может вызвать повышенную утомляемость, сонливость, нечеткость или нарушение зрения, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследований по безопасности применения препарата беременным женщинам не проводились, поэтому Люксфен не следует применять в период беременности. Неизвестно, проникает Бримонидин в грудное молоко, поэтому препарат не следует применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

По 1 капле бримонидина закапывать в пораженный глаз 2 раза в сутки через равные промежутки времени (примерно через 12 часов). Коррекция дозы для пациентов пожилого возраста не требуется.

Как и при применении любых глазных капель, для уменьшения возможной системной абсорбции рекомендуется в течение 1 минуты нажимать на слезный мешочек в медиальном углу глазной щели (крапленая окклюзия). Это необходимо сделать непосредственно после закапывания каждой капли препарата. Если назначено более одного вида глазных капель, их следует закапывать с интервалом 5-15 минут.

Дети

Эффективность и безопасность применения бримонидуна детям не исследовались.

Передозировка

Передозировка при офтальмологическом применении.

При местном применении у взрослых передозировки не наблюдалось.

Известны 2 случая возникновения побочных эффектов после случайного приема внутрь 9-10 капель бримонидина взрослыми пациентами. В них наблюдалось значительное снижение артериального давления, у одного из пациентов примерно через 8 часов после применений препарата отмечалось повышение артериального давления. В течение 24 часов состояние обоих пациентов полностью нормализовалось. У третьего пациента, случайно принял внутрь неизвестное количество препарата, не отмечалось никаких побочных эффектов. Известны случаи возникновения серьезных побочных эффектов у детей при случайном пероральном применении бримонидина. У них наблюдались следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы (ЦНС), типичная недолговременная кома или состояние, близкое к потере сознания; вялость, сонливость, артериальная гипотензия, брадикардия, гипотермия, бледность, угнетение дыхания и апноэ, что требовало проведения интенсивной терапии с инкубацией при необходимости. В течение 6-24 часов состояние всех пациентов полностью нормализовалось.

При пероральной передозировке других альфа-2-агонистов сообщалось о случаях появления таких симптомов: артериальная гипотензия, астения, рвота, летаргия, седация, брадикардия, аритмия, миоз, апноэ, гипотермия, цианоз, угнетение дыхания и судороги. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Со стороны сердца: сердцебиение/аритмии (в том числе брадикардия и тахикардия), артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, головокружение, дисгевзия, обмороки.

Со стороны органа зрения: раздражение глаз (гиперемия, воспаление и жжение, зуд, ощущение инородного тела, фолликулярный конъюнктивит), расплывчатое видение, аллергический блефарит, аллергический блефароконъюнктивит, аллергический конъюнктивит, очная аллергическая реакция и фолликулярный конъюнктивит, местное раздражения (гиперемия и отек век, блефарит, отек конъюнктивы и выделения из глаз, боль в глазах и слезотечение), фотофобия, эрозия роговицы и кератопатия, сухость в глазах, бледность конъюнктивы, нарушение зрения, конъюнктивит, ирит, миоз, иридоциклит, зуд век.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная реакция, в том числе эритема, отек лица, зуд, сыпь, вазодилатация.

Со стороны дыхательной системы: симптомы заболевания верхних дыхательных путей, сухость слизистой оболочки носа, одышка.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, гастроинтестинальные симптомы.

Общие расстройства: повышенная утомляемость, астения.

Со стороны иммунной системы: системные аллергические реакции (повышенная чувствительность).

Со стороны психики: депрессия, бессонница.

Срок годности

3 года. После первого вскрытия - 28 дней.

Условия хранения

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

Упаковка

По 5 мл в бутылке, по 1 бутылке в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Сантоника».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Виеверу 134 В, LT-46353, Каунас, Литва.

Источник инструкции

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