

Листок-вкладыш – информация для пациента

Брипрессия, 1,5 мг/мл, капли глазные

Действующее вещество: бримонидин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Брипрессия, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Брипрессия.
3. Применение препарата Брипрессия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Брипрессия.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Брипрессия, и для чего его применяют

Препарат Брипрессия содержит активное вещество бримонидин, которое относится к фармакологической группе «противоглаукомные препараты и миотические средства, симпатомиметики для лечения глаукомы».

Показания к применению

Препарат Брипрессия показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для лечения открытоугольной глаукомы или офтальмогипертензии (в монотерапии и в комбинации с другими препаратами, снижающими внутриглазное давление (ВГД)).

Способ действия препарата Брипрессия

При регулярном применении препарат Брипрессия эффективно снижает внутриглазное давление, которое является ведущим фактором повреждения зрительного нерва и последующего ухудшения или потери зрения. Бримонидин обладает двойным механизмом действия и снижает ВГД за счет уменьшения продукции внутриглазной жидкости и усиления ее оттока. Максимальное действие препарата развивается через 2 часа после закапывания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Брипрессия

Противопоказания

Не применяйте препарат Брипрессия:

- если у Вас аллергия на бримонидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы в настоящее время принимаете препараты для лечения депрессии, относящиеся к группе ингибиторов моноаминоксидазы (ингибиторы МАО);
- для лечения детей в возрасте до 2 лет или с низкой массой тела (до 20 кг).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Брипрессия проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При появлении признаков серьезных нежелательных реакций или реакций гиперчувствительности следует немедленно прекратить использование этого препарата и обратиться к врачу. Возможно повышение внутриглазного давления в случае развития реакций замедленной гиперчувствительности.

Сообщите врачу, если у Вас есть или были в прошлом следующие заболевания или состояния:

- заболевания почек, в том числе почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин);
- заболевания печени, в том числе печеночная недостаточность;
- если Вы испытываете головокружение при резком изменении положения тела из положения сидя/лежа в положение стоя, связанное с резким снижением артериального давления (ортостатическая гипотензия);
- если у Вас есть заболевания сердца (в том числе сердечная недостаточность) или недостаточность мозгового кровообращения;
- депрессия;
- если у Вас наблюдается спазм сосудов конечностей в ответ на воздействие холода или при эмоциональном напряжении, сопровождающийся изменением цвета кожных покровов (синдром Рейно);
- если у Вас есть прогрессирующее воспалительное поражение мелких и средних вен верхних и нижних конечностей, сопровождающиеся онемением, покалыванием, в тяжелых случаях болевым синдромом (облитерирующий тромбангиит).

Сообщалось о случаях инфекционного воспаления роговицы (бактериальный кератит) при использовании многодозовых флаконов офтальмологических средств для местного применения, инфицированных пациентами. Данные пациенты, как правило, имели сопутствующее заболевание роговицы или поражения эпителия роговицы и конъюнктивы. Не прикасайтесь наконечником флакона-капельницы к глазу или к окружающим глаз структурам, так как это может привести к загрязнению раствора бактериями, вызывающими инфекции глаза. Использование загрязненного раствора может привести к серьезному повреждению глаза с последующей потерей зрения.

Если Вы перенесли офтальмологическую операцию или у Вас возникло сопутствующее заболевание глаз (например, травма или инфекция), немедленно проконсультируйтесь с врачом относительно продолжения использования данного многодозового флакона-капельницы.

Дети

Не давайте препарат Брипрессия детям младше 2 лет так как применение бримонидина у этой группы пациентов противопоказано.

У детей в возрасте от 2 до 7 лет при применении препарата возможно возникновение сонливости, что может являться причиной прекращения лечения. Тщательно контролируйте состояние Вашего ребенка при применении препарата, так как высока вероятность появления сонливости. Частота сонливости может снижаться с увеличением возраста, но в большей степени определяется массой тела: у детей с массой ≤ 20 кг сонливость может отмечаться чаще по сравнению с детьми с массой > 20 кг.

Другие препараты и препарат Брипрессия

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- воздействующих на центральную нервную систему (ЦНС), например, алкоголь, барбитураты (такие как фенobarбитал), производные опиоидов (наркотические обезболивающие средства), седативные препараты или анестетики. Бримонидин усиливает действие этих веществ на ЦНС. Если Вам предстоит операция с анестезией, Вам следует сообщить врачу или стоматологу о том, что Вы применяете препарат Брипрессия;
- для лечения повышенного артериального давления;
- сердечных гликозидов (препараты для лечения сердечной недостаточности, такие как дигоксин);
- для лечения депрессии из группы трициклических антидепрессантов, из-за возможного снижения эффективности бримонидина.

Также сообщите врачу о любых вновь назначенных Вам препаратах или об изменении дозы препаратов, принимаемых в данный момент.

Препарат Брипрессия и алкоголь

Сообщите лечащему врачу, если Вы регулярно употребляете алкоголь.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Безопасность применения препарата в период беременности у человека не определена. Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, если это четко предписано Вашим врачом.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Брипрессия, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Бримонидин оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, так как часто вызывает состояние слабости и сонливость. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если Вы применяете препарат Брипрессия. Детям, применяющим препарат, запрещено

управлять велосипедами и самокатами. Если у Вас в период применения препарата возникает острая необходимость управлять транспортными средствами или работать с механизмами, необходимо перед этим проконсультироваться с лечащим врачом.

3. Применение препарата Брипрессия

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые и пожилые

Рекомендуемая доза составляет одну каплю в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) 3 раза в сутки с интервалами между закапыванием около 8 часов.

Если Вы используете препарат Брипрессия с другими офтальмологическими препаратами, их следует закапывать с интервалом не менее 5 минут. В случае совместного применения препарата с глазными мазями, мазь применяется в последнюю очередь.

Применение у детей

Детям в возрасте от 2 лет препарат рекомендуется применять в той же дозе, как у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Не следует прикасаться кончиком флакона к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.

Применение препарата Брипрессия:

1. Вымойте руки.
2. Примите удобное положение, сидя или стоя, при необходимости, перед зеркалом.
3. Откройте крышку флакона, положите её на чистую поверхность.
4. Осторожно оттяните пальцем нижнее веко пораженного глаза вниз, чтобы создать «кармашек», так, как изображено на *Рисунке 1*.



Рисунок 1.

5. Поднесите наконечник флакона к глазу, постарайтесь не касаться им глаза или области глаз.
6. Аккуратно надавите на боковые стенки флакона и капните одну каплю, как изображено на *Рисунке 2*.



Рисунок 2.

7. Отпустите нижнее веко и осторожно закройте глаз.

8. Слегка нажмите на область внутреннего угла глаза так, как показано на *Рисунке 3* и подержите 1-2 минуты (носослезная окклюзия). Это поможет снизить системную абсорбцию препарата после местного применения и, таким образом, уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций.



Рисунок 3.

9. Повторите процедуру для второго глаза, если Ваш врач рекомендовал это.

10. Надежно закройте флакон крышкой сразу же после применения препарата.

Если капля препарата не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Продолжительность терапии определяется врачом.

Если Вы применили препарат Брипрессия больше, чем следовало

Симптомы

Передозировка при местном применении проявляется нежелательными реакциями, описанными в разделе 4 листка-вкладыша.

В случае передозировки при случайном приеме препарата внутрь у Вас могут наблюдаться следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, сонливость, угнетение и потеря сознания, снижение артериального давления, замедление сердечного ритма (брадикардия), снижение температуры тела, синеватый оттенок кожных покровов (цианоз), приостановка дыхания на короткие периоды (апноэ), астения, рвота, судороги, нарушения сердечного ритма (аритмия), сужение зрачка (миоз).

Лечение

Необходимо промыть глаза теплой водой. Не применяйте больше капель, пока не придет время для следующей обычной дозы.

При случайном приеме препарата внутрь немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Дети

Передозировка бримонидином (в качестве дополнительной терапии врожденной глаукомы или при случайном приеме внутрь) наблюдалась у детей младшего возраста (2-7 лет). Симптомами могут быть: остановка дыхания, снижение артериального давления, понижение температуры тела (гипотермия), мышечная гипотония, бледность, сонливость и снижение внимания.

Если Вы забыли применить препарат Брипрессия

Если Вы забыли закапать очередную дозу препарата, примените ее, как только вспомните. Если пропуск дозы составляет около 8 часов, вернитесь к своему обычному режиму дозирования, не закапывая пропущенную дозу. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Брипрессия

Для достижения эффективности, препарат Брипрессия необходимо применять ежедневно. Если Вы намерены прекратить применение данного лекарственного препарата, обратитесь

к своему врачу. Не прекращайте применение препарата Брипрессия, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Брипрессия и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одной из следующих серьёзных нежелательных реакций, которые наблюдались со следующей частотой:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- катаракта;
- появление ярко-красных пятен на поверхности глаза (кровоизлияние в конъюнктиву);
- отслойка стекловидного тела (основными симптомами являются сверкающие «искры», «молнии» в поле зрения, появление крупных плавающих помутнений);
- кровоизлияние в стекловидное тело (общие симптомы включают красноватый оттенок поля зрения и нечеткое зрение);
- повышение или снижение артериального давления.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- повреждение роговой оболочки глаза, которое сопровождаются сильная боль, светобоязнь и слезотечение, покраснение глаза и невозможность открыть веки (эрозия роговицы).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- общие аллергические реакции, которые могут проявляться распространяющейся сыпью на коже или в виде волдырей, головокружением, отеками верхних дыхательных путей сопровождающейся затрудненным дыханием или глотанием и другими тяжелыми или жизнеугрожающими состояниями;
- депрессия;
- обморок (синкопе);
- учащение (тахикардия) или замедление (брадикардия) сердечного ритма.

Следующие нежелательные реакции наблюдались также при применении глазных капель, содержащих бримонидин и **не исключают необходимость консультации с врачом:**

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- аллергическое воспаление слизистой оболочки глаза (аллергический конъюнктивит);
- покраснение слизистой оболочки глаза (конъюнктивная инфекция);
- зуд слизистой оболочки глаз и кожи век;
- затуманивание зрения.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- гриппоподобный синдром;
- инфекционное заболевание (озноб и респираторная инфекция);
- насморк (ринит);
- воспаление околоносовых пазух (синусит), в том числе инфекционный;
- головная боль, головокружение;
- сонливость, бессонница;
- нарушение вкуса;
- ощущение жжения в глазах;
- увеличение количества фолликулов в ткани конъюнктивы (фолликулез конъюнктивы) или воспаление фолликулов на конъюнктиве (фолликулярный конъюнктивит);
- местные аллергические реакции со стороны глаз (в том числе кератоконъюнктивит);
- нарушение зрения;
- воспаление век (блефарит), воспаление век и конъюнктивы (блефароконъюнктивит);
- отек конъюнктивы, воспаление конъюнктивы (конъюнктивит);
- разрыв сетчатки (ретенционное слезотечение);
- чрезмерное слезотечение (эпифора);
- слизистое отделяемое из глаз;
- сухость и раздражение слизистой оболочки глаз;
- боль в глазу;
- отек век, покраснение век;
- ощущение инородного тела в глазах;
- воспаление роговицы (кератит);
- поражение век;
- повышенная чувствительность к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- колющее ощущение в глазах;
- воспаление роговицы с мелкоточечными дефектами ее поверхности (поверхностная точечная кератопатия);
- слезотечение;
- сужение полей зрения;
- нитевидные образования, которые перемещаются в поле зрения (плавающие помутнения в стекловидном теле);
- снижение остроты зрения;
- бронхит, фарингит;
- кашель, одышка;
- желудочно-кишечные расстройства с симптомами диспепсии (например, дискомфорт, боль в области желудка);
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- сыпь;
- постоянная слабость и усталость (астения), утомляемость;
- повышенный уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- извращение вкуса;
- острое гнойное воспаление волосяного фолликула ресницы (ячмень);

- сухость слизистой оболочки носа;
- приостановка дыхания на короткие периоды (апноэ).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- воспаление радужной оболочки глаза (ирит);
- сухой кератоконъюнктивит;
- сужение зрачка (миоз);
- тошнота;
- местные кожные или аллергические реакции такие как покраснение (эритема), зуд век, отек лица, сыпь и расширение (вазодилатация) сосудов кожи век и лица.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

У детей отмечено: апноэ, брадикардия, снижение артериального давления (АД), гипотермия, мышечная гипотония, бледность, сонливость, снижение внимания.

5. Хранение препарата Брипрессия

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

После вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Брипрессия содержит

Действующим веществом является бримонидин. 1 мл препарата содержит 1,50 мг бримонидина (в виде тартрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кармеллоза натрия, оксихлорокомплекс стабилизированный, борная кислота, натрия тетраборат декагидрат, натрия хлорид, калия хлорид, магния хлорида гексагидрат, кальция хлорида дигидрат, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты, вода очищенная.

Внешний вид Брипрессия и содержимое упаковки

Капли глазные.

Прозрачный, зеленовато-желтый, слегка вязкий раствор.

По 5 мл препарата помещают в белый флакон из полиэтилена низкой плотности, вместимостью 5 мл, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый крышкой из полиэтилена высокой плотности с предохранительным кольцом.

На флакон наклеивают этикетку.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.