

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

### **БИМОПТИК РОМФАРМ**

**Регистрационный номер:** ЛП-004214

**Торговое название препарата:** БИМОПТИК РОМФАРМ

**Международное непатентованное название:** биматопрост

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав на 1 мл препарата:**

активное вещество: биматопрост - 0,30 мг; вспомогательные вещества: лимонная кислота моногидрат - 0,14 мг, натрия фосфат двузамещенный гептагидрат - 2,68 мг, натрия хлорид - 8,30 мг, бензалкония хлорид - 0,05 мг, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH 7,3+ 0,1, вода очищенная - до 1,0 мл.

**Описание:** Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** простагландина F2-альфа аналог синтетический.

**Код АТХ:** S01EE03.

#### **Фармакологические свойства**

Биматопрост снижает внутриглазное давление у людей за счет увеличения оттока водянистой влаги через трабекулярную сеть и увеличения увеосклерального оттока.

Снижение внутриглазного давления начинается примерно через 4 часа после первого введения и максимальный эффект достигается примерно через 8-12 часов. Эффект длится в течение по крайней мере 24 часов. Биматопрост является мощным офтальмологическим гипотензивным агентом. Это синтетический простагмид, структурно связанный с простагландином F2a (PGF2a), который не действует через известные рецепторы простагландина. Биматопрост селективно имитирует эффекты недавно открытых биосинтезированных веществ, простагмидов. Однако структура рецепторов простагида пока не была идентифицирована. По данным клинических исследований, не отмечено значимого влияния препарата на частоту сердечных сокращений и артериальное давление.

#### *Педиатрическая популяция*

Отсутствуют данные об эффективности и безопасности применения биматопроста у пациентов младше 18 лет.

#### *Фармакокинетика*

**Всасывание:** Биматопрост хорошо проникает в роговицу и склеру человека *in vitro*. После инстилляций взрослым системная экспозиция биматопроста очень мала, накопления препарата не отмечено. После введения одной капли препарата БИМОПТИК РОМФАРМ в оба глаза один раз в день в течение двух недель концентрация в крови достигла максимума через 10 минут после введения дозы, а в течение 1,5 часа этот показатель оказался ниже уровня определения (0,025 нг / мл). Средние значения C<sub>max</sub> и AUC<sub>0-24</sub>

часов были примерно одинаковыми на 7-й и 14-й день - примерно 0,08 нг/мл и 0,09 нг\*ч/мл, соответственно, что указывает на то, что стабильная концентрация биматопроста была достигнута в течение первой недели инстилляций.

*Распределение:* Биматопрост умеренно распределяется в тканях организма, а системный равновесный объем - 0,67 л/кг. В крови человека биматопрост находится в основном в плазме. Связывание биматопроста с белками плазмы крови составляет около 88%.

*Метаболизм:* Биматопрост достигает системного кровотока, в основном, в неизменном виде. Затем происходит окисление, N-деэтилирование и глюкуронидация с образованием ряда метаболитов.

*Выведение:* Биматопрост выводится в основном через почки. До 67% внутривенно введенной дозы у здоровых взрослых добровольцев выводились из организма с мочой, 25% дозы выводились с калом. Период полувыведения после внутривенного введения составил приблизительно 45 минут, общий клиренс из крови составил 1,5 л/ч/кг.

### **Показания к применению**

Снижение повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и офтальмогипертензии у взрослых (в качестве монотерапии или в сочетании с бета-адреноблокаторами).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, возраст до 18 лет.

### **С осторожностью**

Следует соблюдать осторожность при применении препарата БИМОПТИК РОМФАРМ в терапии пациентов с известными факторами риска макулярного отека (например, у пациентов с афакией, у пациентов с артификацией и разрывом задней капсулы хрусталика).

БИМОПТИК РОМФАРМ следует использовать с осторожностью у пациентов с тяжелыми глазными инфекциями в анамнезе (например, вызванными вирусом простого герпеса) или иритом/увеитом.

Отсутствует опыт применения биматопроста у пациентов с сопутствующими нарушениями функции внешнего дыхания, что требует соблюдения осторожности у таких пациентов. При проведении клинических исследований у пациентов с нарушениями функции внешнего дыхания не было отмечено никакого существенного неблагоприятного воздействия на дыхательную систему. Не изучалось воздействие биматопроста на пациентов с блокадой сердца тяжелее первой степени или на пациентов с неконтролируемой застойной сердечной недостаточностью.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Фертильность*

Отсутствуют сведения о влиянии биматопроста на фертильность.

#### *Беременность*

Отсутствуют данные клинических исследований применения бимтопроста беременными женщинами. По данным исследований на животных продемонстрирована репродуктивная токсичность при применении в высоких, токсичных для организма матери дозах.

Не рекомендуется применение бимтопроста в период беременности в отсутствие строгих показаний.

#### *Период грудного вскармливания*

Неизвестно, экскретируется ли бимтопрост в грудное молоко у человека. В исследованиях на животных показано, что бимтопрост выделяется в грудное молоко. Решение о продолжении / прекращении кормления грудью или продолжении / прекращении лечения БИМОПТИК РОМФАРМ следует принимать, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу от терапии БИМОПТИК РОМФАРМ для матери.

#### **Способ применения и дозы**

Рекомендуемая доза - одна капля в пораженный (ые) глаз (а) один раз в день вечером. Нельзя инстиллировать препарат чаще одного раза в день, так как более частое применение может уменьшить эффект снижения внутриглазного давления.

При применении более одного офтальмологического препарата для местного применения необходимо соблюдать интервал 5 минут между введением каждого из них.

#### *Применение в педиатрической популяции*

БИМОПТИК РОМФАРМ не рекомендуется применять у детей в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности препарата.

#### *Применение при печёночной и почечной недостаточности*

БИМОПТИК РОМФАРМ не изучался у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью умеренной и тяжелой степени, поэтому его следует применять с осторожностью у таких пациентов. У пациентов с анамнестическими сведениями о нарушении функции печени легкой степени или повышении уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и / или билирубина в анамнезе, препарат БИМОПТИК РОМФАРМ, капли глазные, 0,3 мг / мл не оказывал отрицательного влияния на функциональное состояние печени в течение 24 месяцев.

#### **Побочные действия**

Нижеследующие нежелательные явления отмечались в ходе клинических исследований и в пострегистрационном периоде.

Частота встречаемости приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (>1/10); часто (>1/100 до <1/10); нечасто (>1/1000 до <1/100); редко (>1/10000 до <1/1000); очень редко (< 1/10000) и с неизвестной частотой (нельзя оценить на основе имеющихся данных).

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

*Нарушения со стороны нервной системы:* Часто: головная боль;

Нечасто: головокружение;

### *Нарушения со стороны органов зрения:*

Очень часто: конъюнктивальная инъекция, зуд в глазах, рост ресниц;

Часто: поверхностный точечный кератит, эрозия роговицы, жжение в глазах, раздражение глаз, аллергический конъюнктивит, блефарит, снижение остроты зрения, астиопия, отек конъюнктивы, ощущение инородного тела в глазу, сухость глаза, боль в глазах, светобоязнь, слезотечение, выделения из глаз, нарушение зрения, усиление пигментации радужной оболочки, потемнение ресниц;

Нечасто: геморрагические нарушения со стороны сетчатки, увеит, кистоидный макулярный отек, ирит, блефароспазм, ретракция века, периорбитальная эритема;

С неизвестной частотой: энтофтальм.

### *Нарушения со стороны сосудов:*

Часто: гипертензия.

### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

Нечасто: гирсутизм.

### *Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

Нечасто: астения.

Данные лабораторных и инструментальных исследований

Часто: отклонение от нормы биохимических показателей функции печени.

В очень редких случаях отмечалась кальцификация роговицы при применении фосфатсодержащих глазных капель пациентами с сопутствующим значительным повреждением роговицы.

### **Передозировка**

Не было отмечено случаев передозировки при местном применении.

В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Специальные исследования относительно взаимодействия БИМОПТИК РОМФАРМ с другими лекарственными средствами не проводились. Не ожидается взаимодействий в организме человека, так как системные концентрации биматопроста являются чрезвычайно низкими (менее 0,2 нг/мл) после инстилляций препарата БИМОПТИК РОМФАРМ, капли глазные, 0,3 мг / мл. В клинических исследованиях биматопрост применяли одновременно с несколькими различными офтальмологическими бета-адреноблокаторами, но не наблюдалось никаких взаимодействий. Одновременное применение биматопроста и других противоглаукомных препаратов, кроме офтальмологических бета-адреноблокаторов, не изучалось в ходе исследований эффективности и безопасности комбинированной терапии. Отмечалось снижение гипотензивного эффекта биматопроста при его совместном применении с другими аналогами простагландинов в терапии офтальмогипертензии и глаукомы.

## **Особые указания**

Прежде чем начать лечение, пациенты должны быть проинформированы о возможности роста ресниц, потемнения кожи век и увеличения пигментации радужной оболочки. Некоторые из этих изменений могут быть постоянными и могут привести к различиям во внешнем виде между глазами, когда лечению подвергается только один глаз. Изменение пигментации радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение нескольких месяцев или лет. Наиболее часто изменение цвета радужной оболочки является постоянным. Изменение цвета радужной оболочки в большей степени связано с повышением содержания меланина в меланоцитах, нежели с увеличением количества меланоцитов. Долговременные эффекты повышения пигментации радужной оболочки неизвестны. В типичных случаях происходит распространение коричневого пигмента от области вокруг зрачка к корню радужки, в результате вся радужка или ее части приобретают более коричневый цвет. Применение биматопроста не оказывает влияния на невусы и лентиго радужной оболочки. Пигментация периорбитальной ткани является обратимой у некоторых пациентов.

Имеются сообщения о возможности развития кистоидного макулярного отека в период терапии биматопростом, частота встречаемости указанного нежелательного явления — нечасто ( $>1/1000$  до  $<1/100$ ), что требует осторожности

при применении препарата в терапии пациентов с факторами риска макулярного отека (пациенты с афакией, псевдоафакией и разрывом задней капсулы хрусталика).

БИМОПТИК РОМФАРМ, капли глазные, 0,3 мг/ мл содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться мягкими контактными линзами. Также могут возникать раздражение глаз и изменение цвета мягких контактных линз из-за наличия бензалкония хлорида. Необходимо снимать контактные линзы перед инстилляцией и снова надевать их через 15 минут после закапывания.

Бензалкония хлорид, используемый в глазных каплях в качестве консерванта, может стать причиной развития точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с синдромом «сухого» глаза, при повреждении роговицы и в случае одновременного применения нескольких видов глазных капель, содержащих бензалкония хлорид. Требуется контроль состояния роговицы при длительном применении препарата у этой категории пациентов.

Имеются сообщения о возможности развития бактериального кератита, связанного с применением флаконов для многократного применения глазных капель. Флаконы-капельницы непреднамеренно контаминировались пациентами с сопутствующими заболеваниями органа зрения. Риск развития бактериального кератита был выше у пациентов с нарушением целостности эпителия роговицы. Необходимо предупреждать пациентов о необходимости избегать соприкосновения кончика флакона-капельницы с поверхностью глаза и другими поверхностями во избежание повреждения органа зрения и бактериальной контаминации препарата.

## **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

БИМОПТИК РОМФАРМ оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами. Как и при применении других глазных капель, если после закапывания возникает временное

затуманивание зрения, необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия пациентом перед тем, как водить машину или управлять механизмами.

### **Форма выпуска**

Капли глазные 0,3 мг/мл.

По 2,5 мл или 3 мл препарата в белый флакон из полиэтилена вместимостью 5 мл, оснащенный капельным аппликатором (белая пробка с капельницей и закрытый белой крышкой с полиэтиленовым предохранительным кольцом, которые обеспечивают герметичность). На каждый флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.

Не использовать после истечения срока годности!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Предприятие-производитель/ организация, принимающая претензии**

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1 А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия 121596, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 204. тел./факс: (495) 269-00-39.