Инструкция по применению
Биматан Капли глазные 0,03 % 2,5 мл

Характеристики



Форма выпуска: Капли
Страна: Индия
Производитель: Сентисс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Биматопрост
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0.03%

Действующее вещество

Биматопрост

Состав

1 мл препарата содержит: Активное вещество: биматопрост 0,3 мг. Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,05 мг, натрия хлорид   8,30 мг, лимонной кислоты моногидрат 0,14 мг, натрия гидрофосфата гептагидрат 2,68 мг, натрия гидроксид до pH 7,3, хлористоводородная кислота до pH 7,3, вода для инъекций до 1 мл.

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

Всасывание Биматопрост хорошо проникает в роговицу и склеру человека in vitro. После инстилляции взрослым системная экспозиция биматопроста очень мала, накопления препарата не отмечено. После введения одной капли препарата 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 Cmax и AUC 0-24 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 составляет около 88%. Метаболизм Биматопрост достигает системного кровотока, в основном, в неизмененном 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

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

Способ применения и дозы

По 1 капле в пораженный глаз (глаза) 1 раз в день вечером. Не следует превышать рекомендованную дозу, поскольку более частые инстилляции могут снижать гипотензивный эффект препарата. Применение в педиатрической популяции Эффективность и безопасность применения биматопроста у пациентов в возрасте от 0 до 18 лет не установлена. Применение у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью Не изучалось применение Биматана® пациентами с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени, что требует соблюдения осторожности при применении препарата пациентами указанных групп. У пациентов с анамнестическими сведениями о нарушении функции печени легкой степени или повышении уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)   и/или билирубина отсутствует патологическое влияние биматопроста на функциональное состояние печени в течение 24 месяцев применения. При применении биматопроста в составе комплексной терапии необходимо соблюдать не менее чем 5-минутный интервал между инстилляциями биматопроста и препаратов сопутствующей терапии. В случае пропуска приема препарата следует принять лекарство как можно скорее в дозировке, предусмотренной инструкцией.

Противопоказания

Гиперчувствительность к биматопросту или другим компонентам данного препарата, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Отсутствуют данные клинических исследований применения биматопроста беременными женщинами. По данным исследований на животных продемонстрирована репродуктивная токсичность при применении в высоких, токсичных для организма матери дозах. Не рекомендуется применение биматопроста в период беременности в отсутствие строгих показаний. Период грудного вскармливания Неизвестно, экскретируется ли биматопрост в грудное молоко у человека. В исследованиях на животных показано, что биматопрост выделяется в грудное молоко. В случае необходимости применения биматопроста в период грудного вскармливания необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии биматопростом, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и необходимость терапии препаратом для матери. Фертильность Отсутствуют сведения о влиянии биматопроста на фертильность человека.

Побочные действия

Нижеследующие нежелательные явления отмечались в ходе клинических исследований и в пострегистрационном периоде. Частота встречаемости проведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (>1/10); часто (>1/100 до <1/10); нечасто (>1/1,000 до <1/100); редко (>1/10,000 до <1/1,000); очень редко (<1/10,000) 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, астенопия, 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: энофтальм. 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 препаратами

Специальные исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились. Не ожидается взаимодействий в организме человека, так как системные концентрации биматопроста чрезвычайно низки (менее 0,2 нг/мл) после местного применения препарата в офтальмологии. В ходе клинических исследований биматопрост применяли совместно с несколькими различными бета-адреноблокаторами для местного применения в офтальмологии, но никаких взаимодействий не наблюдалось. 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 или 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 ((>1/1,000 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). Биматан® 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

инсталляцией 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 многоразового 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 управлять транспортными средствами и работать с механизмами Биматан® оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и при применении других глазных капель, если после закапывания возникает временное затуманивание зрения, необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия перед тем, как водить машину или управлять механизмами.

Срок хранения после открытия

Капли использовать в течение 30 суток после вскрытия флакона.

Условия хранения

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Хранить при температуре от 2 до 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.