

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛЮКСФЕН®

Регистрационный номер: ЛП-001434

Торговое название: Люксфен®

Международное непатентованное название: бримонидин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество: бримонидина тартрат – 2,0 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (в пересчете на 100 % вещество) – 0,052 мг, поливиниловый спирт – 14,0 мг, натрия хлорид – 6,90 мг, натрия цитрата дигидрат – 4,70 мг, лимонной кислоты моногидрат – 0,48 мг, хлористоводородная кислота – до pH 6,45, натрия гидроксид – до pH 6,45, вода - до 1 мл.

Описание

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Противоглаукомное средство – альфа 2-адреномиметик селективный

Код АТХ: S01EA05

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Бримонидин – селективный агонист α_2 -адренорецепторов.

При инстилляцией 0,2 % раствора бримонидина снижение внутриглазного давления составляет 10-12 мм. рт. ст., максимум действия отмечается через 2 часа, длительность действия – 12 часов.

Бримонидин имеет двойной механизм действия, он может понижать внутриглазное давление путем снижения синтеза внутриглазной жидкости и усиления увеосклерального оттока

Фармакокинетика

После применения 0,2 % раствора глазных капель бримонидина дважды в сутки на протяжении 10 дней его концентрация в плазме остается низкой (в среднем 0,06 нг/мл).

При инстилляцией глазных капель максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 0,5-2,5 ч, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 2 ч.

Связь с белками крови при местном применении составляет 29 %.

Системное всасывание бримонидина замедлено.

Метаболизируется препарат преимущественно в печени. Выводятся бримонидин и его метаболиты почками.

Показания к применению

Открытоугольная глаукома, офтальмогипертензия (в монотерапии и в комбинации с другими препаратами, снижающими внутриглазное давление).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Одновременная терапия ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

Детский возраст до 2-х лет.

Период кормления грудью.

С осторожностью: при применении препарата пациентами с тяжелой, неустойчивой и неконтролируемой формой сердечно-сосудистых заболеваний, с церебральной или коронарной недостаточностью, депрессией, ортостатической гипотензией, болезнью Рейно, облитерирующим тромбангиитом; при нарушении функции печени или почек; детский возраст с 2-х до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования безопасности и эффективности применения бримонидина у беременных и кормящих не проводились. В исследованиях на животных местное применение бримонидина не приводило к нарушению внутриутробного развития. Нет точных данных о проникновении в грудное молоко бримонидина при местном применении. Однако риск не может быть исключен полностью. Применение бримонидина при беременности допускается только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. При назначении в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время лечения.

Способ применения и дозы

Местно.

Закапывают по 1 капле препарата 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов классифицируется следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), иногда (от $>1/1000$ до $<1/100$), редко (от $>1/10\ 000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (побочные эффекты с неизвестной частотой)

Со стороны органов зрения: очень часто - аллергический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, зуд кожи век и слизистой оболочки глаз; часто - ощущение жжения, фолликулез конъюнктивы глаз и фолликулярный конъюнктивит, местные аллергические реакции слизистой оболочки глаз (в том числе кератоконъюнктивит), блефарит, блефароконъюнктивит, нарушение четкости зрительного восприятия, катаракта, отек конъюнктивы, кровоизлияние в конъюнктиву, конъюнктивит, ретенционное слезотечение, слизистые выделения из глаз, сухость и раздражение слизистой оболочки глаз, боль, отек век, покраснение век, ощущение инородного тела в глазах, кератит, поражение век, фоточувствительность, поверхностная пятнистая кератопатия, слезотечение, выпадение поля зрения, функциональное поражение стекловидного тела, кровоизлияние в стекловидное тело, плавающие помутнения в стекловидном теле и снижение остроты зрения; нечасто - эрозия роговицы, ячмень.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто — повышение артериального давления; нечасто — снижение артериального давления.

Со стороны органов дыхания: часто — бронхит, кашель, одышка; нечасто — сухость слизистой оболочки носа; апноэ.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто — желудочно-кишечные расстройства - диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто — высыпания. Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – гриппоподобный синдром, инфекционное заболевание (озноб и респираторная инфекция), ринит, синусит, в том числе инфекционный.

Лабораторные показатели: часто — гиперхолестеринемия.

Другие: часто — общие аллергические реакции, астения, утомляемость; нечасто — изменение вкусовых ощущений.

У детей отмечены: апноэ, брадикардия, снижение артериального давления, гипотермия, мышечная гипотония.

Дополнительно получены данные о следующих эффектах:

Со стороны органов зрения: частота неизвестна — ирит, кератоконъюнктивит, миоз.

Со стороны центральной нервной системы: депрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, тахикардия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: местные кожные реакции (эритема, зуд, отек лица, сыпь и вазодилатация сосудов кожи век).

Передозировка

Передозировка отмечается крайне редко.

При случайном приеме препарата внутрь возможны следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, сонливость, угнетение и потеря сознания, снижение АД, брадикардия, снижение температуры тела, цианоз кожных покровов, апноэ.

При случайном приеме препарата внутрь: поддерживающая симптоматическая терапия, контроль проходимости дыхательных путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бримонидин в концентрации 2 мг/мл может усиливать действие веществ, влияющих на центральную нервную систему (спирт, барбитураты, опиоиды, седативные препараты и анестетики).

Следует проявлять осторожность в случае приема препаратов, способных воздействовать на всасывание в кровь и метаболизацию адреналина, норадреналина и других, так называемых, биогенных аминов (хлорпромазин, метилфенидат, резерпин).

У некоторых пациентов после применения раствора бримонидина в концентрации 2 мг/мл отмечается небольшое снижение артериального давления. Следует проявлять осторожность при одновременном применении с гипотензивными препаратами и/или препаратами группы сердечных гликозидов (наперстянки).

При одновременном системном введении агонистов или антагонистов адренорецепторов (например, изопреналина

(независимо от способа их введения), могут возникать взаимодействия с агонистами альфа-адренорецепторов или воздействия на их эффекты.

Особые указания

Перед применением препарата следует снять контактные линзы. Интервал времени между использованием препарата и повторной установкой контактных линз должен составлять не менее 15 мин.

Влияние на управление транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности

Препарат может вызвать состояние усталости или сонливости, снижение четкости зрения, поэтому в период лечения препаратом следует воздержаться от вождения транспортных средств и обслуживания движущихся механизмов.

Форма выпуска:

Капли глазные 0,2 %.

По 5 мл во флаконы белого цвета из полиэтилена низкой плотности с прозрачной капельницей-насадкой из полиэтилена низкой плотности и белым навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности после вскрытия флакона – 4 недели.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «ВАЛЕАНТ», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик, упаковщик, выпускающий контроль качества:

Санитас АО, 134136296 ул. Вейверю д.134Б, Каунас, Литва - 46352

Претензии потребителей направлять в ООО «ВАЛЕАНТ» по адресу:

115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр.5, Россия

тел./факс: +7 (495) 510-28-79