

Листок-вкладыш – информация для пациента

от 30.07.2024 № 15649

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

**Бримонидин-СЗ, 2 мг/мл, капли глазные**

Действующее вещество: бримонидина тартрат

*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 предназначен 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 и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

### **Содержание листка-вкладыша**

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

#### **1. Что из себя представляет препарат Бримонидин-СЗ и для чего его применяют**

Препарат Бримонидин-СЗ содержит бримонидина тартрат, который снижает внутриглазное давление (ВГД). Он может применяться самостоятельно или в комбинации с препаратами других групп для снижения ВГД.

#### **Показания к применению**

Препарат Бримонидин-СЗ применяется для лечения повышенного ВГД у взрослых и детей старше 2 лет при:

- открытоугольной глаукоме;
- повышенном внутриглазном давлении.

#### **Способ действия препарата Бримонидин-СЗ**

При регулярном применении препарат Бримонидин-СЗ 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 и длится до 12 часов.

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

#### **2. О чем следует знать перед применением препарата Бримонидин-СЗ**

##### **Не применяйте препарат Бримонидин-СЗ:**

– если у Вас аллергия на бримонидина тартрат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– если Вы в данный момент принимаете препараты для лечения депрессии из группы ингибиторов моноаминоксидазы, трициклические или тетрациклические антидепрессанты.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Бримонидин-СЗ 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 принимаете препараты для снижения артериального давления или сердечные гликозиды;
- депрессия;
- 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;
- 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 тромбоангинит*).

#### *Многодозовые флаконы*

Сообщалось о случаях инфекционного воспаления роговицы 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 (см. раздел «Способ введения»).

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе.

Если Вы перенесли операцию на глазу или у Вас возникло сопутствующее глазное заболевание (например, травма или инфекция), немедленно проконсультируйтесь с врачом относительно данного многодозового флакона-капельницы.

#### **Дети и подростки**

Препарат противопоказан к применению у детей младше 2 лет.

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  $\leq 20$  кг сонливость может отмечаться чаще по сравнению с детьми с массой  $> 20$  кг.

### **Другие препараты и препарат Бримонидин-СЗ**

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:

- препаратов для лечения депрессии из группы ингибиторов моноаминоксидазы, а также трициклических и тетрациклических антидепрессантов (в т.ч. миансерина), так как совместное применение этой группы препаратов и бримонидина противопоказано (см. раздел «Противопоказания»);
- препаратов, которые воздействуют на центральную нервную систему (ЦНС), например, алкоголь, барбитураты, наркотические обезболивающие средства, седативные препараты или анестетики. Бримонидин усиливает действие этих веществ на ЦНС;
- хлорпромазина, метилфенидата и резерпина (для лечения психических/личностных расстройств);
- препаратов для лечения повышенного артериального давления;
- препаратов из группы сердечных гликозидов.

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

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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*

При применении препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время лечения.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Бримонидин-СЗ оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, так как часто вызывает состояние усталости и сонливость, особенно ночью или при недостаточной освещенности. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если Вы применяете препарат Бримонидин-СЗ. 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.

**Препарат Бримонидин-СЗ содержит бензалкония хлорид.** Бензалкония хлорид может раздражать глаза. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением

снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

### 3. Применение препарата Бримонидин-СЗ

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

**Рекомендуемая доза** составляет по 1 капле 2 раза в сутки с интервалами между введениями 12 часов.

Если Вы используете Бримонидин-СЗ с другими офтальмологическими средствами, капли следует закапывать с интервалом не менее 10 минут. Глазные мази применяются в последнюю очередь.

#### Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы не требуется.

*Пациенты с нарушениями функции печени и почек*

Сообщите врачу, если у Вас есть или были в прошлом заболевания печени или почек.

#### **Применение у детей и подростков**

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 лет аналогичен таковому у взрослых.

Препарат Бримонидин-СЗ противопоказан для детей младше 2 лет.

#### **Путь и способ введения**

Препарат Бримонидин-СЗ предназначен для закапывания в глаза независимо от приема пищи.

#### Способ введения

1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон. Обратите особое внимание, чтобы кончик флакона-капельницы не касался глаза, кожи вокруг глаза или пальцев.
3. Наклоните голову назад и держите флакон вверх дном над глазом.
4. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Удерживая и осторожно сжимая флакон с двух сторон, закапайте одну каплю в пространство между глазом и нижним веком.
5. Прижмите палец к уголку глаза, к носу или закройте глаза на 2 минуты. Это поможет предотвратить попадание препарата в кровоток.
6. Повторите шаги с 3 по 5 для второго глаза, если это рекомендовано врачом.
7. Плотно закрутите флакон колпачком.

**Продолжительность терапии** определяется врачом.

#### **Если Вы применили препарат Бримонидин-СЗ больше, чем следовало**

*Передозировка при местном применении*

Передозировка при местном применении проявляется нежелательными реакциями, описанными в разделе «Возможные нежелательные реакции».

*Передозировка при случайном приеме препарата внутрь (взрослые пациенты)*

Сообщений о случаях передозировки у взрослых достаточно мало. У Вас могут наблюдаться следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы (ЦНС), сонливость, угнетение и потеря сознания, снижение артериального давления (*гипотензия*), замедление сердечного ритма (*брадикардия*), снижение температуры тела, синеватый оттенок кожных

покровов (*цианоз*), остановка дыхания (*апноэ*), астения, рвота, судороги, нарушения сердечного ритма (*аритмия*), сужение зрачка (*миоз*).

#### *Передозировка у детей*

Передозировка бримонидином (в качестве дополнительной терапии врожденной глаукомы или случайном приеме внутрь) наблюдалась у детей младшего возраста (2-7 лет).

Симптомами могут быть: потеря сознания, заторможенность, сонливость, снижение артериального давления (*гипотензия*), гипотония, замедление сердечного ритма (*брадикардия*), понижение температуры тела (*гипотермия*), синеватый оттенок кожных покровов (*цианоз*), бледность, угнетение и остановка дыхания.

#### *Лечение*

Лечение передозировки заключается в проведении мероприятий, поддерживающих жизненно-важные функции организма и снимающих симптомы передозировки. Может потребоваться введение гибкой трубки в верхние дыхательные пути для обеспечения функции дыхания (интубация трахеи) и лечение в отделении интенсивной терапии (реанимации).

#### **Если Вы забыли применить препарат Бримонидин-СЗ**

Если Вы забыли применить препарат Бримонидин-СЗ в назначенное время, то примените его как можно скорее в дозе, указанной в листке-вкладыше. Если пропуск дозы составляет около 12 часов, то примените препарат в следующее запланированное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили применение препарата Бримонидин-СЗ**

Не прекращайте применение препарата Бримонидин-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

*При появлении следующих серьезных нежелательных реакций сразу прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.*

#### **Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых не более чем у 1 человека из 10:**

- появление ярко-красных пятен на глазу (кровоизлияние в конъюнктиву);
- катаракта;
- кровоизлияние в стекловидное тело;
- повреждение роговой оболочки глаза, которое сопровождаются сильная боль, светобоязнь и слезотечение, покраснение глаза и невозможность открыть веки (*эрозия и помутнение роговицы*).

#### **Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых не более чем у 1 человека из 100:**

- системные аллергические реакции, которые могут проявляться распространяющейся сыпью на коже, сопровождающейся повышением температуры, отеками верхних дыхательных путей (*ангионевротический отек*) и другими тяжелыми или жизнеугрожающими состояниями;
- депрессия;

– сердцебиение/аритмии (с учащением или замедлением сердечного ритма).

**Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых не более чем у 1 человека из 10000:**

– повышение или снижение артериального давления.

**Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых не известна:**

– иридоциклит (передний увеит).

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

**Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

– головная боль, сонливость;

– конъюнктивальная инъекция;

– ощущение жжения;

– зуд кожи век и слизистой оболочки глаз;

– ощущение инородного тела в глазу;

– нарушение четкости зрительного восприятия;

– воспаление краев век (*аллергический блефарит*);

– аллергический блефароконъюнктивит;

– аллергический конъюнктивит;

– фолликулярный конъюнктивит;

– сухость слизистой оболочки полости рта;

– утомляемость.

**Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

– гриппоподобный синдром;

– инфекционное заболевание (озноб и респираторная инфекция), насморк;

– воспаление околоносовых пазух (*синусит*), в том числе инфекционный;

– головокружение;

– нарушение вкусовых ощущений;

– покраснение и отек век, воспаление век (*блефарит*);

– отек конъюнктивы и слизистое отделяемое из глаз;

– конъюнктивит;

– ретенционное слезотечение (вызванное нарушением оттока слезной жидкости);

– избыточное слезотечение (*эпифора*);

– боль в глазу;

– фолликулез конъюнктивы глаз;

– местные аллергические реакции слизистой оболочки глаз (в том числе кератоконъюнктивит);

– кератит;

– поражение век;

– повышенная чувствительность к солнечному свету (*фоточувствительность*), светобоязнь;

– поверхностная пятнистая кератопатия;

– выпадение поля зрения;

– плавающие помутнения в стекловидном теле и снижение остроты зрения, нарушение функции стекловидного тела;

- сухость и раздражение слизистой оболочки поверхности глаза;
- побледнение конъюнктивы;
- бронхит, фарингит;
- кашель, одышка;
- тяжесть в желудке, вздутие, отрыжка, изжога (желудочно-кишечные расстройства с симптомами диспепсии);
- нераспространенная кожная сыпь;
- повышенный уровень холестерина в крови;
- патологическая утомляемость (*астения*).

**Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- острое гнойное воспаление волосяного фолликула ресницы (*ячмень*);
- сухость слизистой оболочки носа;

**Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- одышка.

**Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- обморок;
- бессонница;
- воспаление радужной оболочки глаза (*ирит*);
- сужение зрачка (*миоз*);

**Нежелательные реакции неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- аллергические реакции со стороны кожи, включая эритему, отек лица, зуд, сыпь и расширение сосудов кожи век;
- тошнота.

**Дополнительные нежелательные реакции у детей**

У детей дополнительно могут наблюдаться:

**Серьезные нежелательные реакции (частота возникновения неизвестна):**

- замедление ритма сердца (*брадикардия*); снижение артериального давления;
- остановка дыхания (*апноэ*);
- снижение температуры тела (*гипотермия*).

**Нежелательные реакции неизвестной частоты:**

- мышечная гипотония, бледность, сонливость;
- снижение внимания.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Телефон: +7 (800) 550-99-03  
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<http://roszdravnadzor.gov.ru/>

## 5. Хранение препарата Бримонидин-СЗ

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 картонной пачке препарата после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Срок годности препарата: 3 года. Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не понадобится. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является бримонидина тартрат. В 1 мл препарата содержится 2 мг бримонидина тартрата.

Вспомогательными веществами являются бензалкония хлорид, поливиниловый спирт, натрия хлорид, натрия цитрата дигидрат, лимонная кислота моногидрат, 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата Бримонидин-СЗ и содержимое его упаковки**

Препарат Бримонидин-СЗ капли глазные представляет собой прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

По 5 мл во флаконы-капельницы типа ФКП из полиэтилена низкого давления 10 % + полиэтилена высокого давления 90 % с пробками-капельницами типа ПК из полиэтилена высокого давления + скользящая добавка и крышками навинчиваемыми типа КН из полиэтилена низкого давления.

1 или 3 флакона-капельницы вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в пачку картонную.

### **Держатель регистрационного удостоверения:**

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47



**Производитель (первичная упаковка):**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,  
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

**Производитель (вторичная упаковка):**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,  
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

**Выпускающий контроль качества:**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,  
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,  
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: [safety@ns03.ru](mailto:safety@ns03.ru)

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя  
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,  
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: [safety@ns03.ru](mailto:safety@ns03.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>