

Листок-вкладыш – информация для пациента Бримонтим солофарм, 2 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные Действующие вещества: бримонидин + тимолол

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

- Сохраните этот 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 заболеваний 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

- Что из себя представляет препарат Бримонтим солофарм, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед применением препарата Бримонтим солофарм.
- Применение препарата Бримонтим солофарм.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Бримонтим солофарм.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Бримонтим солофарм содержит два действующих вещества бримонидин и тимолол, которые совместно снижают внутриглазное давление и относятся к группе лекарственных препаратов, называемых «средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы, комбинации с тимололом».

Показания к применению

Препарат Бримонтим солофарм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при открытоугольной глаукоме и офтальмогипертензии при недостаточной эффективности местной терапии бета-адреноблокаторами.

Способ действия препарата Бримонтим солофарм

Препарат Бримонтим солофарм – комбинированное лекарственное средство, включающее в состав 2 действующих вещества: бримонидин – адреномиметик, оказывающий стимулирующее действие на альфа₂-адренорецепторы, и тимолол – блокатор бета-адренорецепторов.

Бримонидин снижает внутриглазное давление за счет снижения образования внутриглазной жидкости и повышения ее оттока. Тимолол снижает внутриглазное давление за счет снижения образования внутриглазной жидкости.

За счет сочетанного взаимодействия компонентов препарат Бримонтим солофарм оказывает значительно более выраженный эффект по сравнению с эффектом каждого из компонентов в отдельности.

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

2. О чём следует знать перед применением препарата Бримонтим солофарм

Противопоказания

Не применяйте препарат Бримонтим солофарм:

- если у Вас аллергия на бримонидин, тимолол или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть или были ранее проблемы с дыхательной системой, такие как бронхиальная астма и тяжелое заболевание легких, которое может вызывать хрипы, затрудненное дыхание и/или длительный кашель (эпизоды бронхоспастики, в т.ч. в анамнезе, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ));
- если у Вас проблемы с сердцем, такие как нарушения сердечного ритма (аритмии) и проводимости (синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальный блок, атриовентрикулярная блокада II–III степени без имплантированного искусственного водителя ритма сердца), сердечная недостаточность, кардиогенный шок;
- если Вы принимаете препараты для лечения депрессии или болезни Паркинсона, называемые ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), и антидепрессанты (трициклические и тетрациклические (в т.ч. миансерин)).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бримонтим солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если после применения препарата Бримонтим солофарм Вы заметили появление аллергических реакций, немедленно прекратите лечение и обратитесь к врачу.

Перед применением препарата Бримонтим солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас наблюдается в настоящее время или наблюдалось в прошлом:

- заболевания почек или печени;
- заболевания сердца и сосудов, такие как ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность, низкое артериальное давление (артериальная гипотензия), атриовентрикулярная блокада I степени;
- нарушения кровообращения (например, болезнь Рейно или синдром Рейно);
- проблемы с дыхательной системой, хроническая обструктивная болезнь легких легкой или средней степени тяжести;
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) или сахарный диабет, поскольку тимолол может маскировать признаки и симптомы низкого уровня сахара в крови;
- повышенная активность щитовидной железы, поскольку тимолол может маскировать признаки и симптомы заболевания щитовидной железы;
- нарушение кислотно-щелочного баланса организма (метаболический ацидоз);
- опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- заболевания передней прозрачной оболочки глаза (роговицы), так как препарат может вызывать синдром сухого глаза, а тимолол, содержащийся в препарате, снижает выработку внутриглазной жидкости, что может привести к отслойке роговицы у пациентов после операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости для лечения глаукомы;
- склонность к развитию аллергии и тяжелые аллергические реакции на различные вещества, так как использование препарата Бримонтим солофарм может снижать эффективность адреналина (эпинефрина) при лечении анафилактических реакций;
- Вы принимаете бета-адреноблокаторы для внутреннего или местного применения в виде закапываний.

Фиксированная комбинация бримонидин/тимолол не изучалась при закрытоугольной глаукоме.

Если Вам назначено хирургическое вмешательство, перед операцией сообщите врачу, что Вы принимаете Бримонтим солофарм, так как тимолол может изменить действие некоторых лекарств, используемых во время анестезии.

Дети и подростки

Не применяйте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Бримонтим солофарм у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Бримонтим солофарм

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

Не применяйте препарат Бримонтим солофарм одновременно с ингибиторами МАО и антидепрессантами (трициклическими и тетрациклическими (в т.ч. миансерином) (см. подраздел «Противопоказания»).

Если Вы получали лечение ингибиторами МАО, Вы должны выждать 14 дней после прекращения лечения, прежде чем приступить к лечению препарата Бримонтим солофарм.

Препарат Бримонтим солофарм может влиять на действие других препаратов, которые Вы принимаете (в том числе другие глазные капли для лечения глаукомы). Другие препараты также могут оказывать влияние на эффекты препарата Бримонтим солофарм.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать какие-либо из следующих препаратов:

- лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему (например, барбитураты, производные опия, успокаивающие (седативные) препараты или общие анестетики);
- препараты для лечения высокого артериально-

го давления или других сердечно-сосудистых заболеваний (например, блокаторы кальциевых каналов, бета-адреноблокаторы, антиаритмические препараты (включая амиодарон), гликозиды наперстянки, парасимпатомиметики или гуанетидин);

– адреналин (эпинефрин);

– препараты для снижения сахара в крови (противодиабетические препараты);

– клонидин (препарат для снижения артериального давления);

– хинидин (препарат для лечения аритмии и некоторых видов малярии), флуоксетин, пароксетин (антидепрессанты);

– препараты для анестезии;

– контрастные средства на основе йода (используются при радиологических методах исследования);

– лидокаин для внутривенного введения (для лечения аритмии);

– циметидин (препарат, снижающий кислотность желудка) и гидралазин (препарат для снижения артериального давления);

– хлорпромазин (антиспазмическое средство), метилфенидат (психодоминоген), резергин (средство для снижения артериального давления);

– другие средства, влияющие на адренергические рецепторы (например, изопреналин, празозин);

– другие глазные капли или офтальмологические средства для снижения внутриглазного давления, такие как простамиды, простагландинсы, ингибиторы карбоангидразы и пилокарпин.

Препарат Бримонтим солофарм с алкоголем

При применении препарата Бримонтим солофарм с алкоголем возможно усиление угнетающего действия на нервную систему.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Недостаточно данных о применении бримонидина и тимолола в виде глазных капель у беременных женщин.

Имеются сведения о риске задержки внутриутробного развития при применении во внутрь бета-адреноблокаторов, к которым относится тимолол. Кроме того, у новорожденных наблюдались признаки и симптомы бета-блокады (например, брадикардия, снижение артериального давления, затруднение дыхания и гипогликемия) в случаях, когда бета-адреноблокаторы применялись беременным до родов.

Врач назначит Вам препарат Бримонтим солофарм при беременности только в случае особой необходимости.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли бримонидин в грудное молоко человека при местном применении в виде глазных капель.

Тимолол проникает в грудное молоко. Риск для грудного ребенка не может быть исключен.

Препарат Бримонтим солофарм противопоказан при грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бримонтим солофарм оказывает выраженное влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами. На фоне лечения препаратом Бримонтим солофарм возможно преходящее нарушение зрения (нечеткость), развитие эпизодов слабости и сонливости, что может окказовать неблагоприятное влияние, если Ваша работа связана с потенциально опасными видами деятельности. В случае возникновения указанной симптоматики воздержитесь от выполнения опасных видов деятельности.

Препарат Бримонтим солофарм содержит бензалкония хлорид

Препарат Бримонтим солофарм содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаза.

Перед применением снимите контактные линзы и подождите, по меньшей мере, 15 минут, до того, как надеть их снова. Известно, что бензалкония хлорид способен обесцвечивать мягкие контактные линзы. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами.

Бензалкония хлорид может вызывать появление точечных помутнений на роговице (прозрачная часть глаза) в том случае, если у Вас имеются сопутствующие заболевания роговицы или синдром «сухого» глаза. В том случае, если у Вас отмечаются указанные заболевания, врач предупредит Вас о необходимости тщательного контроля состояния роговицы в период лечения препаратом.

3. Применение препарата Бримонтим солофарм

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

Рекомендуемая доза

По 1 капле 2 раза в сутки с интервалом в 12 часов.

Путь и (или) способ введения

Местно, закапывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза.

Препарат Бримонтим солофарм можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения внутриглазного давления. Если Вы используете более 2 препаратов, то необходимо делать 5-минутный перерыв между закапываниями.

После закапывания препарата Бримонтим солофарм закройте веки и прижмите палец к внутреннему углу глаза (к тому, что находится у носа) на 2 минуты для того, чтобы ограничить попадание препарата в кровь. Это следует сделать немедленно после закапывания каждой капли.

Порядок работы с флаконом:



Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3 Рис. 4

1. Вымойте руки.
2. Вращающими движениями против часовой стрелки откройте флакон и снимите колпачок (как на рисунках 1 и 2).

3. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, переверните флакон, зафиксируйте между большим и указательным пальцами одной руки.

6. Наклоните голову назад и посмотрите вверх.

5. Расположите наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттяните нижнее веко вниз. Слегка надавите на флакон и закапайте необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза (как на рисунке 3).

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

6. Если используются капли для обоих глаз, повторите эти действия для другого глаза.

7. После использования наденьте колпачок на флакон и закройте вращающими движениями по часовой стрелке (как на рисунке 4).

Укажите дату первого вскрытия флакона на этикетке препарата.

Порядок работы с упором:

Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3 Рис. 4

1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон с помощью упора (как на рисунке 1).

3. Вымойте руки.

4. Закройте флакон (как на рисунке 2).

5. Вымойте руки.

6. Наденьте колпачок на флакон (как на рисунке 3).

7. Вымойте руки.

8. Закройте флакон (как на рисунке 4).

9. Вымойте руки.

10. Наденьте колпачок на флакон (как на рисунке 5).

11. Вымойте руки.

12. Закройте флакон (как на рисунке 6).

13. Вымойте руки.

14. Наденьте колпачок на флакон (как на рисунке 7).

15. Вымойте руки.

16. Закройте флакон (как на рисунке 8).

17. Вымойте руки.

18. Наденьте колпачок на флакон (как на рисунке 9).

19. Вымойте руки.

20. Закройте флакон (как на рисунке 10).

21. Вымойте руки.

22. Наденьте колпачок на флакон (как на рисунке 11).

сунке 1).

- 3. Закрепите упор на горлышке флакона (как на рисунке 2).
- 4. Наклоните голову назад и посмотрите вверх.
- 5. Установите упор на веко так, чтобы капельница находилась напротив глазного яблока (как на рисунке 3) и осторожно сожмите флакон, чтобы в глаз попала только одна капля.
- 6. После применения закройте веки и прижмите палец к внутреннему уголку глаза (к тому, что находится у носа) на 2 минуты (как на рисунке 4).
- 7. Если используются капли для обоих глаз, повторите эти действия для другого глаза.
- 8. Снимите упор с горлышка флакона и закройте флакон крышкой.

Укажите дату первого вскрытия флакона на этикетке препарата.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить. При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется врачом.

Если Вы применили препарата Бrimontim soloфарм больше, чем следовало

При передозировке при местном применении бримонидина были получены сообщения о нежелательных явлениях, которые в основном соответствовали явлениям, описанным в качестве нежелательных реакций (см. раздел 4). Если Вы запали препарата Бrimontim soloфарм больше, чем следовало, это вряд ли причинит Вам вред, Вы можете использовать следующую дозу в обычном режиме. Если Вы беспокоитесь или при возникновении нежелательных реакций, обратитесь к врачу.

При случайном проглатывании препарата Brimontim soloфарм, особенно при проглатывании ребенком, могут возникнуть серьезные нежелательные реакции.

Немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи больницы, если Вы или Ваш ребенок случайно приняли препарат Brimontim soloфарм внутрь

Возьмите с собой упаковку с препаратом, чтобы врач знал, что Вы приняли.

Возможно появление следующих симптомов: снижение артериального давления, слабость (астения), рвота, сонливость, седативный эффект, брадикардия, аритмия, сужение зрачков (миоз), замедление или остановка дыхания (апноэ), низкая температура тела (гипотермия), угнетение дыхания и припадки (судороги).

У детей помимо данных симптомов могут наблюдаться угнетение центральной нервной системы, кратковременная спутанность сознания, кома или угнетение сознания, сон, мышечная слабость, бледность кожных покровов.

Если Вы забыли применить препарат Brimontim soloфарм

Если Вы забыли применить препарат Brimontim soloфарм, закапайте его, как только вспомните об этом, а затем продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Brimontim soloфарм

Если Вы прекратите применение препарата Brimontim soloфарм, не посоветовавшись с лечащим врачом, внутриглазное давление не будет контролироваться, что может привести к потере зрения.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите принимать препарат Brimontim soloфарм и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:

- признаки серьезной аллергической реакции такие как:

– отек лица, губ, языка и горла, который может вызвать затруднение дыхания (ангионевротический отек);

– крапивница;

– сыпь на небольшом участке кожи или по всему телу;

– зуд;

– покраснение или побледнение кожи, резкое понижение давления, головокружение с резкой слабостью, предобморочное состояние или обморок, выраженная одышка, затруднение дыхания, ощущение тревоги и панического страха;

• замедленное сердцебиение (брадикардия) или учащенное сердцебиение (тахикардия), или нарушения ритма сердца (аритмия);

• снижение или повышение артериального давления;

• одышка, набухание шейных вен, отеки, хрипы в легких (сердечная недостаточность).

Кроме того, при применении препарата Brimontim soloфарм нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанный частотой:

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

– покраснение слизистой оболочки глаза (конъюнктивальная инъекция);

– ощущение жжения.

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

– сонливость;

– головная боль;

– депрессия;

– колющие ощущение в глазу;

– воспаление конъюнктивы, сопровождающееся симптомами раздражения глаз (покраснение, слезотечение, зуд, светобоязнь) (аллергический конъюнктивит);

– повреждение роговицы (эррозия роговицы);

– воспаление роговицы (поверхностный кератит);

– зуд кожи век;

– острый конъюнктивит, протекающий с появлением на конъюнктиве мелких полупрозрачных образований бледно-розового цвета – фолликулов (фолликулярный конъюнктивит) и увеличением объема конъюнктивы (фолликулез конъюнктивы);

– нарушение зрения;

– воспаление краев век (блефарит);

– обильное слезотечение (эпифора);

– сухость слизистой оболочки глаза;

– выделения из глаза;

– боль в глазу;

– раздражение слизистой оболочки глаза;

– ощущение инородного тела;

– сухость слизистой оболочки полости рта;

– отек век;

– зуд кожи век;

– покраснение кожи век;

– слабость, усталость (астенические состояния).

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

– головокружение;

– обморок;

– снижение остроты зрения;

– отек конъюнктивы;

– фолликулярный конъюнктивит;

– аллергический блефарит;

– конъюнктивит;

– плавающие помутнения в глазу;

– зрительное утомление (астенопия);

– светобоязнь (фотофобия);

– гипертрофия сосочеков конъюнктивы;

– болезненность век;

– бледность конъюнктивы;

– отек роговицы;

– скопление в ткани роговицы клеточных элементов типа лейкоцитов, лимфоцитов, гистиоцитов, плазматических и других клеток (инфилтраты роговицы);

– разрыв стекловидного тела;

– застойная сердечная недостаточность;

– ощущение сердцебиения;

– насморк (ринит);

– сухость слизистой оболочки носа;

– извращение вкуса;

– тошнота;

– диарея;

– аллергический контактный дерматит.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

– затуманивание зрения;

– покраснение кожи лица.

Ниже перечислены нежелательные реакции, которые наблюдались при применении одного из действующих веществ, и потенциально могут возникать при применении комбинации бримонидин + тимолол:

Бримонидин

– бессонница;

– воспаление радужной оболочки глаза (ирит);

– воспаление радужной оболочки и ресничного

тела (иридоцикличит (переднийuveит));

– миоз;

– симптомы со стороны верхних дыхательных путей;

– одышка;

– симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта;

– кожные реакции, включая покраснение (эрите-

му), отек лица, зуд, сыпь и расширение кровеносных сосудов.

Тимолол

– боли в суставах, лихорадка, головная боль, на-

рушение зрения, выпадение волос (системная красная волчанка);

– бессонница;

– гипогликемия;

– кошмарные сновидения;

– снижение памяти;

– галлюцинации;

– острое нарушение мозгового кровообращения,

церебральная ишемия;

– усиление признаков и симптомов тяжелого ауто-

иммунного нервно-мышечного заболевания, на-

зывающего миастения гравис;

– нарушения чувствительности (парестезии);

– кератит;

– отслойка сосудистой оболочки после хирургиче-

ского вмешательства по улучшению оттока вну-

триглазной жидкости;

– снижение чувствительности роговицы;

– опущение верхнего века, после чего глаз оста-

ется полузакрытым (птоз);

– двоение в глазах (диплопия);

– шум в ушах;

– боль в грудной клетке;

– отек;

– прерывание проведения импульса в сердце (атриовентрикулярная блокада);

– остановка сердца;

– сердечная недостаточность;

– расстройство или нарушение кровообращения – спазм сосудов кистей рук, проявляющийся бледностью, покраснением кожи или сочетанием этих состояний (синдром Рейно);

– похолодание конечностей;

– остро возникшее сужение просвета брон-

ха (бронхоспазм) (преимущественно у больных с бронхобструктивными заболеваниями в ана-

мнезе);

– одышка;

– кашель;

– нарушение пищеварения (диспепсия);

– боль в животе;

– рвота;

– патологическое выпадение волос (алопеция);

– псoriasisподобная сыпь или обострение psori-

азии;

– кожная сыпь;

– боль в мышцах (миалгия);

– сексуальная дисфункция;

– снижение либido;

– утомляемость.

Нежелательные реакции, отмеченные при применении глазных капель, содержащих фосфаты

Очень редко в связи с использованием глазных капель, содержащих фосфаты, у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы отмечались случаи кальцификации роговицы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы 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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Brimontim soloфарм

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 упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (в пач