

Листок-вкладыш – информация для пациента

Брипрессия, 2 мг/мл, капли глазные
бримонидин

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 своему лечащему врачу.

Препарат назначен 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Брипрессия и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Брипрессия является бримонидина тартрат, который снижает внутриглазное давление.

Показания к применению

Препарат Брипрессия применяется у взрослых и детей в возрасте старше 2 лет для лечения открытоугольной глаукомы и офтальмогипертензии (в монотерапии и в комбинации с другими препаратами, снижающими внутриглазное давление).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Брипрессия

Противопоказания

Не применяйте препарат Брипрессия в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на бримонидина тартрат или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете препараты для лечения депрессии, относящиеся к группе ингибиторов моноаминоксидазы (ингибиторы MAO), трициклические или тетрациклические антидепрессанты (в том числе, миансерин);
- для лечения детей в возрасте до 2 лет;
- в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Брипрессия ~~проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.~~
Необходимо обязательно сообщить врачу:

- если Вы страдаете или страдали от депрессии;
- если у Вас бывает резкое снижение артериального давления при изменении положения тела (ортостатическая гипотензия);
- если у Вас значительно снижена функция почек и/или печени;
- если Вы страдаете сердечной недостаточностью;
- если Вы принимаете препараты, снижающие артериальное давление и/или сердечные гликозиды;
- если Вы страдаете от нарушения кровообращения головного мозга;
- если у Вас нарушение кровообращения в конечностях (облитерирующий тромбангиит);
- если препарат назначают ребенку в возрасте от 2 до 7 лет, поскольку в этом возрасте необходим более тщательный контроль за состоянием пациента, принимающего бримонидин.

Дети

Не применяйте препарат Брипрессия детям в возрасте до 2 лет (см. «Противопоказания»).
У детей в возрасте от 2 до 7 лет (особенно с массой тела до 20 кг), при применении бримонидина 2 мг/мл возможно возникновение сонливости, что может явиться причиной прекращения лечения (см. «Дополнительные нежелательные реакции у детей»). Необходим тщательный контроль состояния пациента в связи с высокой частотой встречаемости и выраженности сонливости.

Другие препараты и препарат Брипрессия

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить Вашему врачу, если Вы также принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- анестезирующие средства,
- обезболивающие препараты, например, опиаты,
- седативные средства, барбитураты,
- препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний или для лечения повышенного артериального давления,
- для лечения расстройств нервной системы (хлорпромазин, метилфенидат и резерпин),
- препарат, действующий на те же самые рецепторы, что и бримонидин, например, изопреналин и празозин,
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или другие антидепрессанты,
- лекарственные средства от любых заболеваний, даже если они не связаны с состоянием Ваших глаз.

Препарат Брипрессия и алкоголь

Сообщите лечащему врачу, если Вы регулярно употребляете алкоголь.

Беременность и грудное вскармливание

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

Если Вы беременны или планируете беременность, Вы должны применять бримонидин только в том случае, если Ваш лечащий врач считает это необходимым.

Не принимайте препарат Брипрессия, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные капли глазные могут вызвать затуманивание или снижение чёткости зрения. Данный эффект может усиливаться ночью или при слабом освещении. У некоторых пациентов бримонидин может вызывать сонливость или усталость. В этом случае воздержитесь от вождения автомобиля и не используйте какие-либо инструменты или механизмы, пока симптомы не исчезнут.

Препарат Брипрессия содержит бензалкония хлорид

Данный препарат содержит 0,05 мг бензалкония хлорида в каждом миллилитре. Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и изменять их цвет. Вам следует снять контактные линзы перед применением препарата Брипрессия и снова одеть их через 15 минут. Бензалкония хлорид может также вызвать раздражение глаз, особенно если Вы страдаете сухостью глаз или у Вас имеются повреждения роговицы (прозрачного слоя в передней части глазного яблока). Если Вы отмечаете необычное ощущение в глазах, покалывание или боль в глазах после применения препарата, сообщите об этом своему лечащему врачу.

3. Применение препарата Брипрессия

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

Рекомендуемая доза

Взрослые и пожилые

Рекомендуемая доза составляет одну каплю в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) **два раза** в сутки через каждые 12 часов.

Если Вы носите **мягкие контактные линзы**, снимите их перед использованием препарата, а после применения подождите 15 минут, прежде чем снова надеть их. Известно, что консервант, присутствующий в составе препарата, обесцвечивает мягкие контактные линзы.

Дети

Детям в возрасте старше 2 лет препарат рекомендуется применять в той же дозе как у взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Не следует прикасаться кончиком флакона к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.

Применение препарата Брипрессия:

1. Вымойте руки.
2. Примите удобное положение, сидя или стоя, при необходимости, перед зеркалом.
3. Откройте крышку флакона, положите её на чистую поверхность.
4. Осторожно оттяните пальцем нижнее веко пораженного глаза вниз, чтобы создать «кармашек», так, как изображено на *Рис. 1*.



Рис. 1.

5. Поднесите наконечник флакона к глазу, постарайтесь не касаться им глаза или области глаз.
6. Аккуратно сожмите флакон с каплями и капните одну каплю, как изображено на *Рис. 2*.

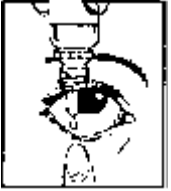


Рис. 2.

7. Отпустите нижнее веко и осторожно закройте глаз.
8. Слегка нажмите на область внутреннего угла глаза так, как показано на *Рис. 3* и подержите 1-2 минуты (носослезная окклюзия). Это поможет снизить системную абсорбцию препарата после местного применения и, таким образом, уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций.



Рис. 3.

9. Повторите процедуру для второго глаза, если Ваш врач рекомендовал это.
 10. Надежно закройте флакон крышкой сразу же после применения препарата.
- Если капля препарата не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если Вы закапали препарат Брипрессия больше, чем нужно

Необходимо промыть глаза теплой водой. Не применяйте больше капель, пока не придет время для следующей обычной дозы.

Взрослые

У взрослых, которые закапывали больше капель, чем предписано, сообщалось о побочных эффектах, которые уже известны для бримонидина. У взрослых, которые случайно проглотили бримонидин, наблюдались такие симптомы как: угнетение центральной нервной системы, сонливость, угнетение и потеря сознания, падение артериального давления, снижение пульса, пониженная температура тела (гипотермия), синюшность (цианоз) кожных покровов, нарушение дыхания (апноэ), общая слабость и повышенная утомляемость (астения), рвота, судороги, нарушение сердечного ритма (аритмия) и сужение зрачков (миоз).

При возникновении указанных явлений срочно обратитесь к врачу.

Дети

Сообщалось о нескольких случаях передозировки у детей, получавших бримонидин. Симптомы включали сонливость, утомляемость, низкую температуру тела, бледность и затрудненное дыхание. В этом случае немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли закапать препарат Брипрессия

Если Вы забыли закапать очередную дозу препарата, примените ее, как только вспомните. Однако, если приближается время применения вашей следующей дозы, не закапывайте пропущенную дозу и вернитесь к своему обычному режиму дозирования.

Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.
Не используйте более одной капли в пораженный глаз (а) 2 раза в день.

Если Вы прекратили применение препарата Брипрессия

Для эффективности препарата Брипрессия, его необходимо применять каждый день.

Не прекращайте использование препарата, не посоветовавшись предварительно с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Наиболее частые из них обычно легкие и, вероятно, исчезнут через короткое время.

Прекратите применение препарата Брипрессия и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одной из следующих **серьёзных нежелательных реакций**, которые наблюдались со следующей частотой:

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

- появление ярко-красных пятен в глазу (кровоизлияние в конъюнктиву);
- катаракта;
- кровоизлияние в глазное яблоко (стекловидное тело), общие симптомы включают красноватый оттенок поля зрения и нечеткое зрение;
- повреждение роговой оболочки глаза, которое сопровождаются сильная боль, светобоязнь и слезотечение, покраснение глаза и невозможность открыть веки (эрозия и помутнение роговицы).

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

- общие аллергические реакции, которые могут проявляться распространяющейся сыпью на коже или волдырей, головокружением, отеками верхних дыхательных путей сопровождающейся затрудненным дыханием или глотанием и другими тяжелыми или жизнеугрожающими состояниями;
- депрессия;
- сердцебиение/аритмии (с учащением или замедлением сердечного ритма);

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- воспаление радужки и ресничного тела (иридоциклит/передний увеит).

Следующие нежелательные реакции наблюдались также при применении глазных капель, содержащих бримонидин и не исключают необходимость консультации с врачом:

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

- покраснение слизистой оболочки глаза (конъюнктивальная инъекция);
- ощущение жжения в глазах;
- зуд кожи век и слизистой оболочки глаз;
- ощущение инородного тела в глазах;
- нарушение четкости зрительного восприятия;
- аллергическое воспаление век (аллергический блефарит);
- аллергическое воспаление век и конъюнктивы (аллергический блефароконъюнктивит);
- аллергическое воспаление конъюнктивы (аллергический конъюнктивит);
- воспаление фолликулов на конъюнктиве (фолликулярный конъюнктивит);

- головная боль;
- сонливость;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- утомляемость.

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

- гиперемия и отек век;
- воспаление век (блефарит);
- отек конъюнктивы и слизистое отделяемое из глаз;
- конъюнктивит;
- разрыв сетчатки (ретенционное слезотечение);
- чрезмерное слезотечение (эпифора);
- боль в глазу и слезотечение;
- увеличение количества фолликулов в ткани конъюнктивы (фолликулез конъюнктивы);
- местные аллергические реакции слизистой оболочки глаз (в т.ч. кератоконъюнктивит);
- воспаление роговицы (кератит);
- поражение век;
- фоточувствительность;
- воспаление роговицы с дефектами ее поверхности (поверхностная пятнистая кератопатия);
- выпадение поля зрения;
- функциональное поражение стекловидного тела;
- нитевидные образования, которые перемещаются в поле зрения (плавающие помутнения в стекловидном теле) и снижение остроты зрения;
- светобоязнь;
- сухость и раздражение слизистой оболочки поверхности глаза;
- побледнение конъюнктивы;
- головокружение;
- нарушение вкусовых ощущений;
- бронхит;
- фарингит;
- кашель;
- одышка;
- желудочно-кишечные расстройства (диспепсия);
- сыпь;
- гриппоподобный синдром;
- инфекционное заболевание (озноб и респираторная инфекция);
- ринит;
- синусит, в т.ч. инфекционный;
- повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- астения.

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

- ячмень;
- сухость слизистой оболочки носа.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- воспаление радужной оболочки глаза (ирит);
- миоз;
- обморок;
- бессонница;
- повышение или снижение артериального давления (АД).

Неизвестно – 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 возможно: апноэ, брадикардия, снижение АД, гипотермия, снижение тонуса скелетных мышц (мышечная гипотония), бледность, сонливость, снижение внимания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ.

Отдел мониторинга безопасности лекарств.

Адрес: г. Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4.

Телефон: (+374 10) 20-05-05. (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: repl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Брипрессия

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности препарата составляет 2 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не замораживать!

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Брипрессия содержит

действующим веществом является - бримонидина тартрат. Один мл раствора содержит 2 мг бримонидина тартрата (эквивалентно 1,3 мг бримонидина).

прочими (вспомогательными) веществами являются: бензалкония хлорид, поливиниловый спирт, натрия хлорид, цитрат натрия, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты для регулирования pH.

Внешний вид препарата Брипрессия и содержимое упаковки

Прозрачный, зеленовато-желтого цвета, слегка вязкий раствор, практически не содержащий механических частиц.

По 5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности, закрытый крышкой из полиэтилена высокой плотности с предохранительным кольцом. На флакон наклеена этикетка.

По одному флакону с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Илфов, Румыния

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Представитель держателя РУ в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А.

Тел./факс: (495) 787-78-44.
адрес электронной почты: info@rompharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2023 № 19254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш пересмотрен: