

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БІМІКАН® ЕКО
(BIMICAN® ECO)

Склад:

діюча речовина: біматопрост;

1 мл розчину містить 0,3 мг біматопросту;

допоміжні речовини: динатрію фосфат додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; натрію хлорид; кислота хлористоводнева, 10 % розчин; вода високоочищена.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний прозорий розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів.

Код АТХ S01E E03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії, завдяки якому біматопрост знижує внутрішньоочний тиск у людини, полягає у підвищенні відтоку внутрішньоочної рідини через трабекулярну сітку і посиленні відтоку від увеосклеральних відділів ока. Зниження внутрішньоочного тиску починається приблизно через 4 години після першого застосування. Максимальний ефект досягається протягом приблизно 8-12 годин. Тривалість ефекту становить щонайменше 24 години.

Біматопрост є сильнодіючим засобом, що знижує внутрішньоочний тиск, належить до групи синтетичного простаїду, за хімічною структурою – до простагландину F_{2α} (PGF_{2α}), не впливає ні на один з відомих типів рецепторів простагландину. Біматопрост вибірково імітує дію нещодавно винайдених біологічно синтезованих речовин під назвою простаїди. Однак рецептор простаїду ще не був визначений за структурою.

Фармакокінетика.

Під час досліджень *in vitro* біматопрост добре проникав у райдужну оболонку ока і склеру у людини. При інстиляції в око у дорослих системна дія біматопросту дуже низька. Системної кумуляції не відзначено. При інстиляції розчину біматопросту по 1 краплі в обидва ока 1 раз на добу протягом 2 тижнів максимальна концентрація (C_{max}) біматопросту у плазмі крові досягалася протягом 10 хвилин після застосування і знижувалася до найнижчого рівня визначення (0,025 нг/мл) протягом 1,5 години після застосування. Середні значення C_{max} і площі під кривою «концентрація-час» (AUC_{0-24 год}) біматопросту були подібні на 7-й і 14-й день застосування та становили 0,08 нг/мл і 0,09 нг*год/мл відповідно, вказуючи на те, що рівноважна концентрація біматопросту досягалася протягом першого тижня місцевого застосування.

Біматопрост помірно розподіляється у тканинах, і об'єм системного розподілу при досягненні рівноважної концентрації препарату дорівнював 0,67 л/кг. Біматопрост знаходиться переважно у плазмі крові. Зв'язок біматопросту з білками плазми крові становить приблизно 88 %.

 1

Біματοпрост є основною циркулюючою речовиною в крові після того, як він потрапляє у системний кровообіг після інстиляції. Потім біματοпрост піддається окисненню, N-діетилюванню і глюкуронуванню з утворенням різних метаболітів.

Біματοпрост виводиться переважно нирками. Близько 67% препарату, введеного внутрішньовенно здоровим добровольцям, виводилося із сечею, а 25% – через травний тракт. Період напіввиведення біματοпросту ($T_{1/2}$), визначений після його внутрішньовенного введення, становив приблизно 45 хвилин, а загальний кліренс – 1,5 л/год/кг.

Показники у пацієнтів літнього віку

При інстиляції розчину біματοпросту 0,3 мг/мл у вигляді очних крапель 2 рази на добу середнє значення площі концентрації під кривою «концентрація-час» ($AUC_{0-24 \text{ год}}$) у пацієнтів літнього віку (від 65 років) становить 0,0634 нг*год/мл біματοпросту та є значно більшим, ніж у молодих здорових дорослих добровольців – 0,0218 нг*год/мл. Однак ці дані не є клінічно вагомими через те, що системний вплив як на пацієнтів літнього віку, так і на молодих осіб залишався дуже малим після інстиляції в очі. Кумуляції біματοпросту в крові не спостерігалось з часом, а профіль безпеки лікарського препарату був майже однаковим для пацієнтів літнього віку і молодих пацієнтів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зниження підвищеного внутрішньоочного тиску (ВОТ) у дорослих хворих із хронічною відкритокутовою глаукомою і внутрішньоочною гіпертензією (як монотерапія або додаткова терапія до бета-адреноблокаторів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або допоміжних речовин, що входять до складу препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводили.

Не очікується жодної взаємодії у людини через те, що системна концентрація біματοпросту є надзвичайно низькою (менше 0,2 нг/мл) в організмі після застосування розчину біματοпросту у дозі 0,3 мг/мл у вигляді очних крапель.

Доклінічні дослідження показали, що біματοпрост біотрансформується в організмі за допомогою будь-якого з численних ферментів і шляхів метаболізму та не впливає на печінкові ферменти, що беруть участь у метаболізмі лікарських препаратів.

У ході клінічних досліджень розчин біματοпросту у вигляді очних крапель застосовували одночасно з декількома різними офтальмологічними бета-блокаторами без ознак взаємодії.

Одночасне застосування біματοпросту і препаратів для лікування глаукоми, крім топічних бета-блокаторів, не вивчали під час додаткової терапії глаукоми.

При одночасному застосуванні біματοпросту з іншими аналогами простагландину можливе зменшення ефекту зниження внутрішньоочного тиску у пацієнтів з глаукомою або підвищеним внутрішньоочним тиском (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Офтальмологія

До початку лікування пацієнтів необхідно поінформувати про можливе збільшення вій, посилення пігментації шкіри повік і пігментації райдужної оболонки очей, оскільки ці ефекти були встановлені при застосуванні біματοпросту. Деякі зміни можуть виявитися постійними і можуть супроводжуватися виникненням відмінностей у кольорі очей, якщо інстиляцію препарату проводили лише в одне око. Посилення пігментації райдужної оболонки ймовірніше за все буде постійним. Зміна пігментації відбувається в результаті збільшення вмісту меланіну в меланоцитах, проте вона не є наслідком збільшення їхньої кількості. Довготривалий ефект гіперпігментації райдужної оболонки не відомий. Посилення пігментації райдужної оболонки відбувається повільно і може бути непомітним протягом



декількох місяців або років. Як правило, коричнева пігментація навколо зіниці концентрично поширюється на периферію райдужної оболонки, а вся райдужка або її частини стають більш коричневими. Ні невуси, ні веснянки, що появляються на райдужці, не піддаються лікуванню. Через 3 місяці лікування біматопростом 0,3 мг/мл частота пігментації становила 0,3 %.

Біматопрост слід застосовувати з обережністю пацієнтам із ризиком виникнення набряку макули (при афакії, псевдофакії з ушкодженням задньої капсули кришталика).

Повідомляли про рідкісні випадки рецидиву інфільтрації рогівки чи очної інфекції при застосуванні біматопросту 0,3 мг/мл, розчин у контейнерах з кількома дозами. Біматопрост слід застосовувати з обережністю пацієнтам з вірусними очними інфекціями в анамнезі (наприклад простим герпесом) або увеїтом/запаленням райдужної оболонки ока.

Не досліджували застосування біматопросту пацієнтам із запальними захворюваннями очей, неоваскулярною, запальною, закритокутовою, вродженою глаукомою або вузькокутовою глаукомою.

Респіраторні

Не досліджували застосування біматопросту пацієнтам з порушенням дихальної функції. Є обмежені дані щодо застосування біматопросту у пацієнтів з астмою або ХОЗЛ в анамнезі. У таких пацієнтів повідомлялося про загострення астми, задишки та ХОЗЛ у посмаркетингових дослідженнях. Частота цих симптомів невідома. Тому біматопрост слід з обережністю призначати пацієнтам із ХОЗЛ, астмою або порушеною функцією дихання.

Кардіоваскулярні

Не досліджували застосування біматопросту пацієнтам з блокадою серця, важчою ніж першого ступеня, або пацієнтам з неконтрольованою застійною серцевою недостатністю. Біматопрост слід застосовувати з обережністю пацієнтам, схильним до низької частоти серцевих скорочень або низького артеріального тиску.

Шкіра

Можливий ріст волосся на тих ділянках шкіри, на яких препарат постійно вступає в контакт зі шкірою. Необхідно застосовувати біматопрост відповідно до інструкції для медичного застосування і не допускати стикання препарату по щоці або по інших ділянках шкіри.

Інша інформація

Застосування біматопросту пацієнтам з порушенням функції нирок або печінки від помірного до тяжкого ступеня не досліджували. Тому при лікуванні пацієнтів цієї групи необхідно дотримуватись обережності. У пацієнтів із порушенням функції печінки помірного ступеня в анамнезі або позанормовими показниками аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ) та/або білірубіном зазвичай застосування розчину біматопросту у вигляді очних крапель не призводило до розвитку побічної реакції з боку печінки протягом 24 місяців.

Застосування більше ніж однієї дози біматопросту на добу призводить до зменшення ефекту зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у хворих на глаукому або у пацієнтів з підвищеним внутрішньоочним тиском. Пацієнти, які застосовують біматопрост з іншими аналогами простагландину, повинні бути під наглядом лікаря та перевіряти внутрішньоочний тиск (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Були повідомлення про бактеріальний кератит, пов'язаний з використанням для топічних офтальмологічних препаратів контейнерів із кількома дозами. Ці контейнери були випадково забруднені пацієнтами, які в більшості випадків мали супутню хворобу очей. Пацієнти з розривом очної епітеліальної поверхні піддаються більшому ризику розвитку бактеріального кератиту.

Наконечник флакона-крапельниці не повинен контактувати з оком, навколишніми поверхнями, пальцями та іншими ділянками шкіри, щоб уникнути пошкодження ока та/або мікробного забруднення розчину.

Якщо застосовувати більше ніж один місцевий офтальмологічний препарат, необхідно робити п'ятихвилинну перерву між кожною інстиляцією.

Не досліджували застосування біматопросту у пацієнтів, які носять контактні лінзи. Контактні лінзи необхідно зняти до введення препарату, їх можна одягнути через 15 хвилин після інстиляції.



Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає адекватних даних щодо застосування біматопросту вагітним жінкам.

Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність, яка мала токсичний ефект для самки при застосуванні препарату у великих дозах.

Біматопрост не слід застосовувати під час вагітності, крім випадків абсолютної необхідності.

Невідомо, чи проникає біматопрост у грудне молоко. Дослідження на тваринах продемонстрували екскрецію біматопросту в грудне молоко. Рішення щодо продовження/припинення годування груддю або продовження/припинення лікування біматопростом потрібно приймати, беручи до уваги переваги грудного вигодовування для дитини і користі від лікування для жінки.

Немає даних щодо впливу біматопросту на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Біматопрост має певний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Як і у разі застосування інших очних крапель, якщо після інстиляції виникає тимчасова нечіткість зору, пацієнту необхідно зачекати поки зір відновиться, перш ніж керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим: по 1 краплі закапувати в уражене око (очі) 1 раз на добу, ввечері.

Доза не повинна перевищувати 1 введення 1 раз на добу, оскільки більш часте застосування препарату може зменшити ефект зниження підвищеного внутрішньоочного тиску.

Спосіб застосування

Лише для місцевого застосування в офтальмології.

При застосуванні назо-лакримальної оклюзії чи закритті повік на 2 хвилини, системна абсорбція зменшується. Це може знизити системні побічні реакції та посилити локальну активність препарату.

Якщо застосовувати більше ніж один місцевий офтальмологічний препарат, необхідно робити п'ятихвилинну перерву між кожною інстиляцією. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Перед застосуванням очних крапель:

- Перед першим застосуванням лікарського засобу слід спочатку попрактикуватися з використання флакону-крапельниці, повільно натискаючи його, для того щоб застосувати одну краплю в око, не торкаючись очей.

- Якщо ви впевнені, що можете закапати одну краплю, вибирайте ту позицію, яку ви вважаєте найбільш комфортною (можна сісти, лежати на спині або стояти перед дзеркалом).

Інструкція з застосування:

1. Перед використанням препарату слід ретельно вимити руки.

2. Якщо упаковка або флакон пошкоджені, не слід застосовувати препарат.

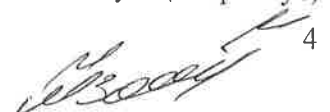
3. Слід впевнитися, що герметичне кільце на кришці не пошкоджене. Перед першим використанням, слід відкрутити кришку, може відчуватися незначний опір, під час розриву гарантійного кільця.

4. У випадку пошкодження гарантійного кільця під час першого відкриття, його слід зняти та викинути, для уникнення травмування.

5. Необхідно нахилити голову назад і обережно відтягнути нижню повіку, для того щоб сформувати простір між очним яблуком і повікою. Слід уникати контакту між наконечником крапельниці та оком, повіками чи пальцями.

6. Слід обережно натиснути на стінки флакону і дайте краплі потрапити у ваше око. Зверніть увагу, що затримка між стисканням і випаданням може тривати кілька секунд. Не натискайте надто сильно. Якщо ви не знаєте, як вводити краплі, запитайте лікаря, фармацевта або медсестри.

7. Потім притисніть носо-сльозовий канал приблизно на 2 хвилини (натискаючи пальцем на кут ока біля носа) і закрийте очі та тримайте їх закритими протягом цього часу. Це гарантує,



що крапля поглинається оком, і що кількість засобу, що пройде через слізний канал до носа, ймовірно, зменшиться.

8. Не слід торкатися наконечником крапельниці поверхні ока чи навколишніх тканин.

9. Якщо лікарем призначено застосування лікарського засобу в кон'юнктивальний мішок іншого ока, необхідно повторити пункти 5-6.

10. Після використання та перед повторним застосуванням флакон необхідно струсити один раз у напрямку вниз, не торкаючись наконечника крапельниці, для того щоб видалити залишки розчину в наконечнику. Це необхідно для забезпечення доставки наступних крапель. Після закапування закрутіть кришку на флаконі.

Діти.

Ефективність і безпеку застосування препарату Бімікан® Еко дітям не вивчали, тому препарат не рекомендується застосовувати дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Про випадки передозування препарату Бімікан® Еко не повідомляли. При місцевому застосуванні у вигляді очних крапель передозування мало ймовірно.

У разі передозування потрібна підтримуюча та симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку органів зору: гіперемія кон'юнктиви, (поверхневий) крапчастий кератит, подразнення очей, відчуття стороннього тіла в оці, сухість в очах, біль в очах, свербіж, збільшення росту вій, почервоніння повік, астенія, набряк кон'юнктиви, фотофобія, слезотеча, гіперпігментація райдужної оболонки, порушення зору/нечіткість зору, свербіж повік, набряк повік, ерозія рогівки, відчуття печіння в очах, алергічний кон'юнктивіт, блефарит, погіршення гостроти зору, очні виділення, потемніння вій, крововиливи в сітківку, кистовидний макулярний набряк, блефароспазм, ретракція повік, зміни періорбітальної ділянки та повіки, включаючи заглиблення повіки, кон'юнктивальні розлади, мадароз (випадіння вій чи брів), пігментація повік, набряк очей, увеїт, ірит.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія.

З боку травного тракту: нудота.

З боку шкіри та її похідних: гіперпігментація шкіри (періорбітальна ділянка), гіпертрихоз (патологічний ріст волосся), почервоніння періорбітальної ділянки, сухість шкіри, утворення кірки на краю повік, свербіж.

З боку дихальної системи та органів середостіння: астма, загострення бронхіальної астми, загострення ХОЗЛ та задишка.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ознаки та симптоми очної алергії та алергічного дерматиту.

Загальні порушення і зміни у місці введення: астенія, подразнення в місці інстиляції.

Дослідження: порушення функціональних печінкових тестів.

Термін придатності.

2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності після першого відкриття – 90 днів.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці. Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 мл препарату у поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл із кришкою з гарантійним кільцем. 1 флакон у картонній пачці.



Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща/
Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA Poland.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща/
22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland.

Заявник.

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А./
Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща/
19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО
ТАНАСОВА З.М.

ДАТА: 18.07.2018
