

МИРВАЗО® ДЕРМ

Бримонидин

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

МИРВАЗО® ДЕРМ

Регистрационный номер: ЛП-003563
Торговое название препарата: Мирвазо® Дерм
Международное непатентованное название: Бримонидин
Лекарственная форма: гель для наружного применения
Состав:

1 г геля содержит:
Действующее вещество:
Бримонидина тартрат - 5,0 мг.
Вспомогательные вещества: карбомер - 12,5 мг, метилпарагидроксибензоат - 1,0 мг, феноксиэтанол - 4,0 мг, глицерол - 55,0 мг, титана диоксид - 0,625 мг, пропиленгликоль - 55,0 мг, натрия гидроксид - до pH 6,0, вода очищенная - до 1000 мг.

Описание:
Непрозрачный гель от белого до светло-желтого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: эритемы лица при розацеа средство лечения – альфа₂-адреномиметик селективный.

Код АТХ: D11AX21

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Бримонидин является высокоселективным агонистом альфа₂-адренергических рецепторов: его сродство к альфа₂-адренергическим рецепторам в 1000 раз превышает сродство к альфа₁-адренергическим рецепторам. Нанесение на кожу лица высокоселективного агониста альфа₂-адренергических рецепторов приводит к уменьшению эритемы за счет прямой вазоконстрикции мелких кровеносных сосудов дермы.

Фармакокинетика

Всасывание
Всасывание бримонидина из препарата Мирвазо® Дерм изучали в клиническом исследовании у 24 взрослых пациентов с эритемой лица при розацеа. При ежедневном однократном нанесении на кожу лица в течение 29 дней накопления препарата в плазме крови не наблюдалось.

Метаболизм

Бримонидин активно метаболизируется в печени.

Выведение

Бримонидин и его метаболиты выводятся преимущественно через почки.

Показания к применению

Лечение эритемы лица при розацеа.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бримонидину или к любому из вспомогательных веществ;
- Детский возраст до 2 лет (из-за серьезного системного риска);
- Детский возраст от 2 до 18 лет (безопасность и эффективность препарата для данной возрастной категории не установлена);
- Одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (например, селегилин или моклобемид), и трициклическими (имипрамин) и тетрациклическими (мапротилин, миансерин и мirtазапин) антидепрессантами, оказывающими влияние на норадренергическую передачу.

С осторожностью

- Беременность;
- Нарушение функции печени и почек (исследования применения препарата Мирвазо® Дерм у данной категории пациентов не проводились).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении бримонидина при беременности ограничены или отсутствуют. Исследования репродуктивной токсичности на животных не выявили прямых или косвенных неблагоприятных эффектов препарата. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения препарата Мирвазо® Дерм во время беременности.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли бримонидин и его метаболиты в грудное молоко. В связи с этим невозможно исключить риск для новорожденных и грудных детей. Решение о прекращении грудного вскармливания или применения препарата Мирвазо® Дерм должно быть принято, принимая во внимание важность применения препарата для матери.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Небольшое количество геля тонким слоем наносят на кожу каждой из 5 зон лица (лоб, подбородок, нос, щеки) 1 раз в сутки при наличии эритемы.

При нанесении на кожу гель Мирвазо® Дерм необходимо распределять равномерно тонким слоем по лицу, избегая попадания препарата в глаза, на веки, губы, рот и слизистую оболочку носа.

Гель следует наносить только на лицо.

Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата составляет 1 г (что примерно соответствует размеру 5 спичечных головок).

Лечение следует начинать с небольшого количества геля (меньше максимальной суточной дозы) продолжительностью в течение не менее одной недели. Далее количество наносимого препарата может постепенно увеличиваться, в зависимости от его переносимости и эффективности лечения.

После применения препарата необходимо обязательно вымыть руки.

Побочные действия

Наиболее частые нежелательные реакции, включающие покраснение, зуд, приливы и ощущение жжения кожи, были отмечены у пациентов в 1,2 – 3,3 % случаев при проведении клинических исследований. Как правило, это были реакции легкой или средней степени тяжести, которые не приводили к прекращению лечения. Сообщалось о случаях обострения симптомов розацеа у пациентов, получавших лечение препаратом Мирвазо® Дерм. Учитывая данные всех проведенных клинических исследований, случаи обострения симптомов были отмечены у 16 % пациентов. Значимого различия в профиле безопасности у пожилых пациентов и пациентов в возрасте от 18 до 65 лет выявлено не было. В пострегистрационный период были отмечены частые случаи усиления покраснения, приливов, ощущения жжения кожи и побледнение кожи в месте нанесения. В пострегистрационный период были также зарегистрированы нечастые случаи головокружения, а также случаи брадикардии и гипотензии (включая ортостатическую гипотензию) с частотой встречаемости «Редко», некоторые из которых привели к госпитализации. В некоторых случаях данные нежелательные реакции возникли вследствие нанесения геля Мирвазо® Дерм после проведения лазерной терапии.

Нежелательные реакции, полученные при проведении клинических исследований и в пострегистрационный период (см. Таблицу 1), классифицированы по системам органов и частоте развития. Частоту побочных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100 до <1/10), нечасто (>1/1000 до <1/100), редко (>1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить, исходя из имеющихся данных).

Таблица 1

Класс систем органов	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, парестезии, головокружение*.
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Отек век.
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Приливы.
	Редко	Гипотензия*, брадикардия*.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Заложенность носа.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Сухость во рту.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Покраснение, зуд, ощущение жжения кожи, розацеа, побледнение кожи в месте нанесения*.
	Нечасто	Дерматит, раздражение кожи, ощущение тепла, контактный дерматит, аллергический контактный дерматит, сухость кожи, болезненность кожи, кожный дискомфорт, папулезная сыпь, акне, отечность лица*, крапивница*.
	Редко	Отек Квинке*.
Общие расстройства и нарушения в месте нанесения	Нечасто	Чувство жара, чувство холода в месте нанесения.

*Данные о побочных действиях, полученные в пострегистрационный период.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Информация о передозировке бримонидином при наружном применении у взрослых пациентов отсутствует.

При случайном применении препарата внутрь возможны такие явления передозировки агонистами альфа₂-рецепторов, как гипотензия, слабость, рвота, сонливость, заторможенность, брадикардия, аритмия, миоз, апноэ, гипотония, гипотермия, угнетение дыхания и судороги.

В ходе клинического исследования было отмечено 2 случая серьезных нежелательных явлений, вызванных случайным проглатыванием Мирвазо® Дерм детьми младшего возраста. Наблюдаемые у детей симптомы соответствовали известным симптомам передозировки агонистов альфа₂-рецепторов у детей младшего возраста и в течение 24 часов полностью исчезли.

Лечение передозировки при приеме препарата внутрь включает поддерживающую и симптоматическую терапию, необходимо поддерживать проходимость дыхательных путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по изучению взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не проводилось.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) могут теоретически препятствовать усвоению бримонидина и потенциально приводить к увеличению системных побочных действий, таких как гипотензия, а также оказывать влияние на метаболический процесс и усвоение циркулирующих аминов.

Необходимо учитывать возможность добавочного или потенцирующего действия при совместном применении бримонидина с веществами, угнетающими центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, опиаты, седативные препараты или анестетики).

Данные о влиянии бримонидина на уровень циркулирующих катехоламинов отсутствуют. Тем не менее, рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов, получающим препараты, которые способны влиять на метаболизм аминов и повышать их концентрацию в крови, такие как хлорпромазин, метилфенидат, резерпин.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении бримонидина или изменении его дозы при лечении офтальмологических заболеваний.

Рекомендуется соблюдать осторожность в начале лечения или изменении дозы совместно назначаемых системных препаратов (независимо от их лекарственной формы), которые могут взаимодействовать с агонистами альфа-адренергических рецепторов или влиять на их деятельность, т.е. являются агонистами или антагонистами адренергических рецепторов (например, изопреналин, празозин).

У некоторых пациентов бримонидин способен вызывать клинически незначимое снижение артериального давления, поэтому следует соблюдать осторожность при применении таких препаратов, как гипотензивные средства и/или сердечные гликозиды, одновременно с препаратом Мирвазо® Дерм.

Особые указания

Препарат Мирвазо® Дерм не следует наносить на раздраженную кожу (в том числе после проведения лазерной терапии) или открытые раны, на область вокруг глаз. В случае выраженного раздражения или аллергии необходимо прервать лечение препаратом.

Препарат Мирвазо® Дерм возможно использовать совместно с другими лекарственными препаратами, применяемыми для лечения воспалительных элементов при розацеа, и косметическими средствами. Они могут быть нанесены на кожу только после высыхания препарата Мирвазо® Дерм, а не непосредственно перед ним.

Эритема и приливы

Действие препарата Мирвазо® Дерм начинает ослабевать через несколько часов после нанесения. У некоторых пациентов было описано возобновление эритемы и приливов в более тяжелой форме, чем наблюдалось до лечения. Большинство таких случаев отмечалось в течение первых 2 недель после начала лечения.

У некоторых пациентов, получавших терапию Мирвазо® Дерм, наблюдались приливы. Время начала их развития варьировало от 30 минут до нескольких часов после нанесения геля.

В большинстве случаев эритема и приливы проходили после отмены препарата.

В случае усугубления эритемы применение Мирвазо® Дерм следует приостановить. Симптоматические меры, например, охлаждающие примочки, прием нестероидных противовоспалительных и антигистаминных препаратов, могут облегчить симптомы.

После возобновления применения препарата Мирвазо® Дерм отмечались случаи обострения эритемы и приливов в усугубленной форме. После временного перерыва в лечении возобновление применения Мирвазо® Дерм необходимо начинать с пробного нанесения препарата на небольшой участок кожи лица не менее чем за 1 день до перехода к лечению препаратом при его нанесении на всю поверхность кожи лица.

Следует строго соблюдать рекомендованную дозу и частоту нанесения: один раз в день, очень тонким слоем.

Необходимо избегать увеличения максимальной суточной дозы и/или частоты применения, так как безопасность повышенных суточных доз или многократного ежедневного применения не установлена.

Одновременное применение с системными агонистами альфа-адренергических рецепторов может усилить побочные эффекты данного класса лекарственных препаратов у пациентов с:

- тяжелыми или неконтролируемыми, или нестабильными сердечно-сосудистыми заболеваниями;

- депрессией, недостаточностью мозгового или коронарного кровообращения, болезнью Рейно, ортостатической гипотензией, облитерирующими тромбангиитами, склеродермией или синдромом Шегрена.

В состав препарата Мирвазо® Дерм входит метилпарагидроксibenзоат, который может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа), а также пропиленгликоль, который может привести к раздражению кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 0,5%.

По 10 г или 30 г геля в ламинированную тубу (ПЭ/АЛ/ПЭ) с горловиной из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с завинчивающимся колпачком из полипропилена (ПП) с защитой от вскрытия детьми или в многослойной тубе (ПЭВП/Сополимер/АЛ/Сополимер/ПЭ) с завинчивающимся колпачком из полипропилена (ПП) с защитой от вскрытия детьми; 1 тубу с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата

2 года.

После первого вскрытия хранить препарат не более 6 месяцев при температуре не выше 25 °С.

Не использовать после истечения срока годности.

Держатель регистрационного удостоверения

Галдерма СА

Целервег 10, 6300 Цуг, Швейцария

Производитель

Лаборатории Галдерма

Зон Индустриель, Монтдезир, 74540 Альби сюр Шеран, Франция

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «ГАЛДЕРМА», Россия

123112, Москва,

1-й Красногвардейский проезд, д. 15,

этаж 34, офис 34.01

Тел.: +7 (495) 540-50-17

E-mail: PV.Russia@galderma.com