

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 рН 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 миртазапин) 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 бримонида 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**

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

<u>Класс систем органов</u>	<u>Частота встречаемости</u>	<u>Нежелательные реакции</u>
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 теоритически 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, получающих 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 усиливать 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 метилпарагидроксибензоат, 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

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.

Владелец регистрационного удостоверения

Галдерма СА

Цугерштрассе, 8, 6330 СНАМ, Швейцария

Производитель

Лаборатории Галдерма

Зон Индуриель, Монтдезир, 74540 Альби сюр Шеран, Франция

Претензии потребителей направлять в ООО "ГАЛДЕРМА" по

адресу: Россия, 125284, Москва, Ленинградский проспект, д.31А, стр.1.

Тел./факс: +7(495)540-50-17

Менеджер по регуляторным отношениям

ООО «ГАЛДЕРМА»

Абейдулина С.А.