

9650 - 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

БИМАНОКС
капли глазные 0,2%
бримонидина тартрат

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 15.11.2021 № 1429

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вы захотите прочитать его еще раз.
- Обратитесь за дополнительной информацией или консультацией к врачу или фармацевту, рекомендовавшему Вам принимать данный препарат.
- Данный лекарственный препарат прописан был прописан лично вам. Не передавайте его другим лицам во избежание нанесения вреда их здоровью, даже если у них имеются симптомы, схожие с вашими.
- Если любая из нежелательных реакций становится серьезной или вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что такое Биманокс и для чего он используется?
2. То, что вы должны принять во внимание, прежде чем принять Биманокс?
3. Как применять капли глазные Биманокс?
4. Возможные нежелательные реакции?
5. Хранение препарата Биманокс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что такое Биманокс и для чего он используется?

Действующее вещество Биманокса – бримонидина тартрат, относится к группе лекарственных препаратов, называемых симпатомиметики.

Глазные капли Биманокс прописывают для снижения повышенного глазного давления при лечении открытоугольной глаукомы или глазной гипертензии. Бримонидин снижает внутриглазное давление путем уменьшения синтеза и увеличения оттока внутриглазной жидкости.

Биманокс прописывают в качестве монотерапии у пациентов с противопоказаниями для

9650 - 2021

применения терапии местными бета-блокаторами или в комбинации с другими препаратами, если невозможно снизить внутриглазное давление при помощи одного препарата.

2. То, что вы должны принять во внимание, прежде чем принять Биманокс?

Не применяйте глазные капли Биманокс:

- если у вас имеется аллергия на бримонидина тартрат или любой другой компонент лекарственного препарата.
- если вы принимаете ингибиторыmonoаминоксидазы (MAO) или антидепрессанты (препараты для лечения депрессии, например, трициклические антидепрессанты и миансерин). Обязательно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете антидепрессант.
- если вы кормите грудью.
- если препарат назначен новорожденному или младенцу (до 2 лет).

Применяйте глазные капли Биманокс с осторожностью:

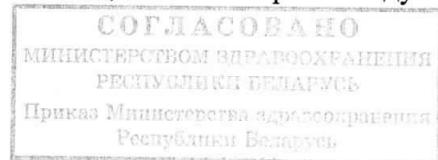
До начала применения глазных капель Биманокс сообщите врачу:

- если вы страдаете или страдали депрессией, если вы испытываете затруднение в восприятии новой информации, у вас наблюдается ухудшение памяти и внимания, проблемы с кровоснабжением головного мозга, проблемы с сердцем, кровообращением в конечностях или нарушения кровяного давления.
- если у вас имеются или имелись проблемы с почками или печенью.
- если препарат назначен ребенку в возрасте от 2 до 12 лет, так как не рекомендуется применять Биманокс у этой группы пациентов.

Дети и подростки

Препарат противопоказан новорожденным и детям младше 2 лет.

Не рекомендуется применять препарат у детей от 2 до 12 лет.



Другие препараты и Биманокс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, включая прием препаратов без назначения врача, так как это может повлиять на лечение Биманоксом:

- ингибиторы monoаминоксидазы (MAO) и другие антидепрессанты. Не следует

применять глазные капли Биманокс при приеме ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) и других антидепрессантов,

- обезболивающие средства, успокоительные средства, опиаты, барбитураты или если вы регулярно употребляете алкогольные напитки,
- препараты, применяемые для анестезии,
- лекарства для лечения заболеваний сердца или для снижения кровяного давления,
- лекарства, влияющие на метаболизм и хранение адреналина, норадреналина и т.д., так называемые биогенные амины в кровотоке, например, хлорпромазин, метилфенидат и празозин,
- лекарства, воздействующие на те же рецепторы, что и Биманокс, например, изопреналин и празозин,
- любые другие лекарства, несвязанные с вашим заболеванием глаз,
- а также при изменении дозировки любого из принимаемых вами препаратов.

Беременность и лактация

Если вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечащий врач сообщает вам о возможности приема препарата во время беременности.

Если вы кормите ребенка грудью, не применяйте Биманокс.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении глазных капель Биманокс может возникать помутнение зрения или нарушение зрения, особенно ночью и при плохой освещенности. Кроме того, препарат может вызывать у отдельных пациентов ощущение усталости или головокружение.

При появлении таких симптомов не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами до полного исчезновения симптомов.

Важные сведения о некоторых вспомогательных веществах, содержащихся в глазных каплях Биманокс

Препарат Биманокс содержит 0,05 мг бензалкония хлорида в одном миллилитре раствора. Бензалкония хлорид может впитаться в мягкие контактные линзы и привести к изменению их цвета. Перед началом применения лекарства снимите контактные линзы и замените их спустя не менее 15 минут после приема.



Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, особенно если у вас сухие глаза (синдром «сухого глаза») или повреждение роговицы (прозрачная часть передней части глаза). Если после применения этого препарата вы испытываете дискомфорт, покалывание или боль в глазах, обратитесь к врачу.

3. Как применять глазные капли Биманокс?

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослые

Рекомендованная доза составляет по 1 капле в каждый пораженный (-е) глаз (-а) 2 раза в сутки с перерывом примерно 12 часов.

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан новорожденным и детям младше 2 лет.

Не рекомендуется применять препарат у детей от 2 до 12 лет.

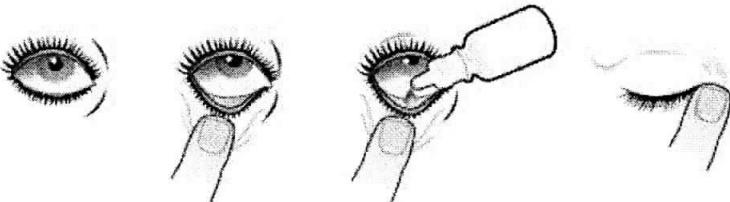
Способ применения

Препарат предназначен только для глаз. Мойте руки перед использованием глазных капель. Количество капель, которые необходимо закапать каждый раз, указывает лечащий врач. Если вы применяете глазные капли Биманокс одновременно с другими глазными каплями, то их необходимо применять с промежутком 5-15 минут.

Применяйте препарат следующим образом:

1. Помойте руки
2. Открутите колпачок. Проверьте, чтобы защитное кольцо не болталось, иначе снимите его перед применением препарата.
3. Держите флакон вверх дном над глазом.
4. Отклоните голову назад и посмотрите на потолок.
5. Отведите нижнее веко слегка вниз.
6. Аккуратно сожмите флакон, чтобы выпустить каплю в глаз.
7. Постарайтесь не дотрагиваться капельницей до глаза, века и любых других поверхностей во избежание попадания инфекции в глаз и загрязнения содержимого флакона.
8. Сразу после закапывания прикройте глаз, нажмите пальцем на внутренний угол закрытого глаза и удерживайте в течение 1 минуты.

9. Если врач рекомендовал закапывать глазные капли в оба глаза, то повторите процедуру для другого глаза.
10. Закройте флакон после каждого использования.



Если вам кажется, что лекарство загрязнено или если произошло инфицирование глаза, сразу же обратитесь к врачу по поводу дальнейшего применения препарата из такого флакона.

Если вы применили глазных капель Биманокс больше, чем следовало

Взрослые

При закапывании в глаза большего числа капель, чем рекомендовано врачом, возможно развитие нежелательных реакций, описанных при применении Биманокса (см. Раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Также при случайном приеме внутрь отмечали снижение кровяного давления с последующим его увеличением у отдельных пациентов.

Дети и подростки

При случайном приеме внутрь Биманокса у детей отмечали серьезные нежелательные реакции, включавшие сонливость, мышечную слабость, низкую температуру тела, бледность кожных покровов и затрудненное дыхание, при появлении которых следует сразу же обратиться к врачу.

Взрослые и дети

При случайном приеме Биманокса внутрь или при закапывании слишком большого количества препарата, сразу же обратитесь к врачу.

Если вы забыли применить глазные капли Биманокс?

Если вы пропустили прием препарата, примите его как можно раньше. Если до следующего приема осталось немного времени, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте применять лекарство в обычном режиме.

Если вы прекратите применение глазных капель Биманокс

Для достижения эффективности Биманокс необходимо принимать ежедневно. Если вы хотите прекратить прием данного лекарственного средства, обратитесь к своему врачу.

Общее замечание

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все остальные лекарственные препараты, глазные капли Биманокс могут вызывать нежелательные реакции, возникающие не у всех. При возникновении какой-либо нежелательной реакции вам может потребоваться помочь врача.

Прекратите принимать препарат и обратитесь за медицинской помощью, если при применении капель возникнет реакция гиперчувствительности:

- отек лица, ротовой полости, языка и/или горла, которая вызовет затруднения дыхания
- сыпь, крапивница, зуд

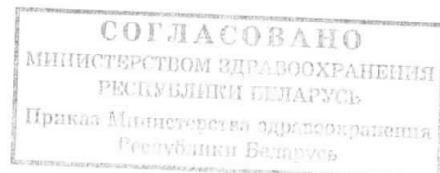
Следующие нежелательные реакции могут возникать при применении препарата:

Очень часто встречающиеся нежелательные реакции (более 1 случая на 10 пациентов):

- Раздражение глаз (покраснение глаза, зуд, жжение, ощущение инородного тела, появление фолликулов или белых пятен на прозрачном слое, покрывающем поверхность глаз)
- Нарушение четкости зрительного восприятия
- Аллергические реакции глаза

Часто встречающиеся нежелательные реакции (не менее 1 случая на 100 пациентов):

- местное раздражение (воспаление и отек век, воспаление прозрачного слоя, покрывающего поверхность глаза, слизистое отделяемое из глаз, боль в глазу и слезотечение)
- Светобоязнь
- Эрозия и помутнение поверхности глаза



- Сухость глаз
- Побледнение прозрачного слоя, покрывающего поверхность глаза
- Нарушение зрения
- Воспаление прозрачного слоя, покрывающего поверхность глаза

Очень редко встречающиеся нежелательные реакции (менее 1 случая на 10000 пациентов):

- Воспаление глаза (радужная оболочка)
- Сужение зрачка

Нежелательные реакции, встречающиеся с неустановленной частотой:

- Зуд век
- Воспаление радужной оболочки и цилиарного тела глаза (иридоциклит)

Нежелательные реакции, со стороны организма

Очень часто встречающиеся нежелательные реакции (более 1 случая на 10 пациентов):

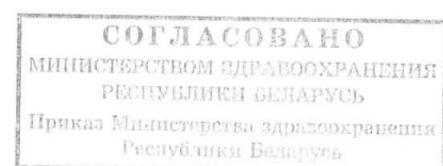
- Головная боль
- Сухость во рту
- Усталость/сонливость

Часто встречающиеся нежелательные реакции (не менее 1 случая на 100 пациентов):

- Головокружение
- Гриппоподобные симптомы
- Симптомы со стороны желудка и пищеварительной системы
- Нарушение вкуса
- Общее ощущение усталости

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции (не менее 1 случая на 100 пациентов):

- Депрессия
- Ощущение сердцебиения или изменение частоты сердечных сокращений
- Сухость в носу
- Общие (системные) аллергические реакции.



Редко встречающиеся нежелательные реакции (не менее 1 случая на 1000 пациентов):

- Затруднение дыхания

Очень редко встречающиеся нежелательные реакции (не менее 1 случая на 10000 пациентов):

- Бессонница
- Потеря сознания
- Высокое кровяное давление
- Низкое кровяное давление

Нежелательные реакции, встречающиеся с неустановленной частотой:

- Реакции со стороны кожных покровов: покраснение, опухание лица, сыпь и расширение кровеносных сосудов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. В случае возникновения нежелательных реакций, указанных в инструкции по медицинскому применению или не упомянутых в ней, Вам следует обратиться к лечащему врачу или сообщить в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», веб-сайт: www.rceh.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

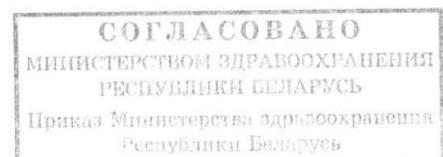
5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БИМАНОКС

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакона составляет 28 дней.

Не использовать после истечения срока годности.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что Биманокс содержит:

Действующими веществами являются: бримонидина тартрат

1 мл содержит:

Действующее вещество: бримонидина тартрат – 2,0 мг;

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид в виде 50% раствора, поливиниловый спирт 40-88, натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия хлорид, натрия гидроксид/ хлористоводородная кислота, вода очищенная.

Как выглядит Биманокс и содержание его упаковки

Прозрачная, желтовато-зеленая жидкость.

По 5 мл в полиэтиленовые флаконы с капельницей-насадкой и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. 1 флакон помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя:

АО «ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ» (JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.),
Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

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

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.»
(РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ: 220125, г. Минск, пр.
Независимости, д. 185, п. 7, тел.: + 375 17 337 77 13, адрес электронной почты:
jadran@jgl.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

