КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Римонал 0,2% капки за очи, разтвор
Rimonal 0,2% eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър от разтвора съдържа 2 mg бримонидинов тартарат (*brimonidine tartrate*), еквивалентни на 1,3 mg бримонидин (*brimonidine*).

Помощно вещество с известно действие
Всеки ml от разтвора съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20210290
Разрешение №
BG/MA/MP - 72759 / 28-08-2026
Одобрение № /

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Разтворът е бистър, жълт или зеленикавожълт, практически свободен от частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Намаляване на повишеното вътреочно налягане (ВОН) при пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертония.

- Като монотерапия при пациенти, при който е противопоказана локална терапия с бета-блокери.
- Като допълнителна терапия към други лекарствени продукти, понижаващи повишеното вътреочно налягане, когато целевото ВОН не се постига само с един лекарствен продукт (вж. точка 5.1.).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни (включително старческа възраст)
Препоръчваната доза е една капка Римонал в засегнатото око(очи) два пъти дневно, приблизително на 12 часа. Не е необходимо адаптиране на дозировката при пациенти в старческа възраст.

Бъбречно и чернодробно нарушение
Бримонидин 2 mg/ml капки за очи, разтвор не е изследван при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане (вж. точка 4.4).
Следователно, Римонал трябва да се използва внимателно при пациенти с чернодробно увреждане.

Педиатрична популация
Не са провеждани клинични изследвания при юноши (12 до 17 години).
Не се препоръчва употребата на Римонал при деца под 12 години и е противопоказана при новородени и малки деца (на възраст под 2 години) (вж. точка 4.3, точка 4.4. и точка 4.9).
Известно е, че могат да се появят тежки нежелани реакции при новородени. Безопасността и ефикасността на бримонидин 2 mg/ml капки за очи, разтвор при деца не е установена.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Начин на приложение

Очно приложение.
Както при всички капки за очи, за да се намали възможната системна абсорбция, се препоръчва слъзният сак да се притисне в медиалния ъгъл на окото (точкова оклузия) за една минута. Това трябва да се извърши веднага след накапването на всяка капка.
Ако трябва да се използва повече от един локален офталмологичен лекарствен продукт, отделните лекарствени продукти трябва да се накапват през 5-15 минути.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Новородени и малки деца под 2-годишна възраст (вж. точка 4.8).
- Пациенти, приемащи инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) и пациенти, приемащи антидепресанти, които влияят на норадренергичната трансмисия (напр. трициклични антидепресанти и миансерин).
- В периода на кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Повишено внимание се изисква при лечение на пациенти с тежко или нестабилно и неконтролирано сърдечно-съдово заболяване.
Някои пациенти (12,7%) при клиничните изпитвания са развили алергичен тип очна реакция към бримонидин 2 mg/ml капки за очи, разтвор (вж. точка 4.8). При появата на алергична реакция лечението с Римонал трябва да бъде прекратено.
Забавени очни реакции на свръхчувствителност са съобщени при бримонидин 2 mg/ml капки за очи, разтвор, като за някои е съобщено, че са свързани с увеличение на ВОН.
Римонал трябва да се прилага внимателно при пациенти с депресия, церебрална или коронарна недостатъчност, феномен на Рейно, ортостатична хипотония или облитериращ тромбангиит.
Бримонидин 2 mg/ml капки за очи, разтвор не е проучван при пациенти с чернодробни и бъбречни нарушения. При тези пациенти трябва да се прилага с внимание.
Консервантът бензалкониев хлорид, съдържащ се в Римонал може да предизвика дразнене в очите. Да се избягва контакт с меки контактни лещи. Преди поставянето на капките меките контактни лещи трябва да се свалят и да се изчака не по-малко от 15 минути преди да се поставят отново. Известно е, че меките контактни лещи променят цвета си при контакт с бензалкониев хлорид.

Педиатрична популация
Деца на възраст 2 и повече години, особено тези в диапазона 2-7 години и/или с тегло <20 kg, трябва да бъдат лекувани с повишено внимание и да бъдат наблюдавани внимателно, поради високата честота и тежест на поява на сънливост (вж. точка 4.8).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Римонал е противопоказан при пациенти на терапия с инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) и пациенти на антидепресанти, които повлияват норадренергичното провеждане (напр. трициклични антидепресанти и миансерин), (вж. точка 4.3).

Независимо, че специални изследвания на лекарствените взаимодействия на бримонидин 2 mg/ml капки за очи, разтвор не са провеждани, възможността за добавъчен или усилващ ефект при едновременно приложение с ЦНС депресанти (алкохол, барбитурати, опиати, седативи или анестетици) трябва да се има предвид.
Няма данни за нивото на циркулиращите катехоламини след приложението на бримонидин

mg/ml. Препоръчва се повишено внимание по време на лечението с Римонал при пациенти, приемащи лекарства, които могат да повлияят на метаболизма и усвояването на циркулиращи амини, напр. хлорпромазин, метилфенидат, резерпин.

След прилагане на бримонидин 2 mg/ml капки за очи, разтвор при някои пациенти е наблюдавано клинично незначимо понижаване на кръвното налягане. Необходимо е внимание, когато лекарствени продукти като антихипертензивни средства и/или сърдечни гликозиди се прилагат едновременно с Римонал.
Препоръчва се предпазливост при започване (или при промяна на дозата) на едновременно лечение със системно средство (независимо от лекарствената форма), което може да взаимодейства с алфа-адренергични агонисти или да повлияе тяхната активност, тоест агонисти или антагонисти на адренергичните рецептори (напр. изопреналин, празозин).

Педиатрична популация
Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

Допълнителна информация за специални популации:
Не е проведено проучване за клинично взаимодействие по отношение на специални популации.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Безопасността при прилагане по време на бременност при хора не е установена. При изследвания върху животни бримонидинов тартарат не е причинил каквито и да е тератогенни ефекти. При зайци е установено, че при плазмени нива по-високи от достигнатите при хора по време на лечение, бримонидинов тартарат предизвиква повишаване на предимплантационните загуби и намаляване на постнаталния растеж. Римонал трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза за майката превишава потенциалния риск за плода.

Кърмене
Не е известно дали бримонидинов тартарат се отделя в кърмата. Съединението се отделя в млякото на кърмещи плъхове. Римонал не трябва да се използва от жени, които кърмят.

Фертилитет
Няма данни относно ефекта на бримонидинов тартарат, в състава на Римонал, върху способността за възпроизводство/плодовитост.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Римонал може да причини умора и/или сънливост, което може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Бримонидин може да предизвика неясно виждане и/или неестествено възприемане, което може да повлияе способността за шофиране и работа с машини, особено през нощта или при намалена осветеност. Пациентът трябва да изчака, докато тези симптоми изчезнат, преди да шофира или работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции (НЛР) са сухота в устата, очна хиперемия и горене/парене в очите; всички проявяващи се при 22 до 25% от пациентите. Обикновено са преходни и най-често сериозността им не изисква прекратяване на лечението. При клинични изследвания симптоми на очна алергична реакция се проявяват при 12-17% от пациентите (при 11,5% водещи до прекратяване на приложението) с начало между 3-ти и 9-ти месец при болшинството от пациентите.

Нежеланите лекарствени реакции са групирани в зависимост от честотата на появяване:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

във всяка група са представени в реда на намаляване на сериозността им. За класифициране на честотата на проявяване на нежеланите лекарствени реакции е използвана следната терминология:
много чести (>1/10); чести (>1/100 до <1/10); нечести (>1/1 000 до <1/100); редки (>1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Сърдечни нарушения

Нечести	Палпитации/аритмии (включително брадикардия и тахикардия)

Нарушения на нервната система

Много чести	Главоболие, сънливост
Чести	Замаяност, промяна на вкуса
Много редки	Синкоп

Нарушения на очите

Много чести	Дразнене на очите (хиперемия, парене и щипане, пруритус, усещане за чуждо тяло, конюнктивални фоликули) Неясно виждане Алергичен блефарит, алергичен блефароконюнктивит, алергичен конюнктивит, очни алергични реакции и фоликуларен конюнктивит
Чести	Локално дразнене (хиперемия и оток на клепача, блефарит, конюнктивален оток и изтичане на гной, болка в очите и сълзене) Фотофобия Корнеална ерозия и поява на петна Сухота в очите Замъгляване на конюнктивата Нарушено зрение Конюнктивит
Много редки	Ирит, миоза

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести	Симптоми в горните дихателни пътища
Нечести	Сухота в носа
Редки	Диспнея

Стомашно-чревни нарушения

Много чести	Сухота в устата
Чести	Стомашно-чревни симптоми

Съдови нарушения

Много редки	Хипертония, хипотония

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести	Умора
Чести	Астения

Нарушения на имунната система

Нечести	Системни алергични реакции

Психични нарушения

Нечести	Депресия

Много редки	Безсъние

Следващите нежелани реакции са идентифицирани по време на постмаркетинговата употреба на бримонидин 2 mg/ml капки за очи, разтвор в клиничната практика. Тъй като те са докладвани доброволно от популация с неизвестен размер, оценка на честотата не може да бъде направена.

Нарушения на очите

С неизвестна честота	Иридоциклит (преден увеит) Сърбеж на клепача

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота	Кожни реакции включително еритема, оток на лицето, пруритус, обрив и вазодилатация

В случаите, когато бримонидин е прилаган като част от медикаментозно лечение на вродена глаукома са наблюдавани симптоми на предозиране на бримонидин като загуба на съзнание, летаргия, сънливост, хипотензия, хипотония, брадикардия, хипотермия, цианоза, бледност, респираторна депресия и апнея, и са докладвани при новородени и кърмачета приемащи бримонидин (вж. точка 4.3).

В 3-месечно, фаза 3 изследване при деца на възраст от 2 до 7 години с глаукома, незадоволително контролирана с бета-блокери, е наблюдавана висока честота на сомнолентност (55%) при прилагане на бримонидин като допълнително лечение. При 8% от децата тя е била тежка и е довела до прекратяване на лечението при 13%. Честотата на поява на сомнолентност намалява с увеличаване на възрастта, като най-ниска е в групата на 7-годишните (25%), но се влияе по-силно от теглото, проявявайки се по-често при деца с тегло <20 kg (63%) при сравнение с тези с тегло >20 kg (25%) (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозиране при очно приложение (възрастни)
В докладваните случаи, съобщените събития обикновено са тези, изброени като нежелани реакции.

Системно предозиране, резултат от случайно поглъщане (възрастни)
Налична е твърде ограничена информация относно непреднамереното поглъщане на бримонидин при възрастни. Единственото съобщено към момента нежелано събитие е хипотония. Докладвано е, че хипотоничният епизод е последван от ребаунд хипертония. Лечението при перорално предозиране включва поддържаща и симптоматична терапия; дихателните пътища на пациента трябва да се поддържат проходими.
Докладвано е, че перорално предозиране на други алфа-2-агонисти е причинило симптоми като хипотония, астения, повръщане, летаргия, седиране, брадикардия, аритмии, миоза, апнея, понижен мускулен тонус, хипотермия, респираторна депресия и гърчове.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Педиатрична популация
Има публикувани и докладвани съобщения за тежки нежелани реакции след поглъщане поради невнимание на бримонидин 2 mg/ml капки за очи, разтвор от педиатрични пациенти. Пациентите са преживели епизоди на ЦНС депресия, типична преходна кома или ниско ниво на съзнание, летаргия, сънливост, хипотония, брадикардия, хипотермия, бледност, респираторна депресия и апнея и е било необходимо приемане в отделение за интензивни грижи с интубиране, ако е показано. При всички случаи е докладвано пълно възстановяване, обикновено между 6-24 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: симпатомиметици за лечение на глаукома,
АТС код: S01EA05

Механизъм на действие
Бримонидин е агонист на алфа-2 адренергичните рецептори, който е 1000 пъти по-селективен за алфа-2 адренорецепторите, отколкото за алфа-1 адренорецепторите.
Тази селективност е причина да няма мидриаза и води до отсъствие на вазоконстрикция в микросъдовете, свързана с човешки ретинален ксенографт.

Фармакодинамични ефекти
Локалното приложение на бримонидинов тартарат понижава вътреочното налягане (ВОН) при хора, като влиянието върху сърдечно-съдовите или белодробни параметри е минимално. Наличните данни за пациенти с бронхиална астма са ограничени и показват отсъствие на нежелани реакции.
Началото на действието на бримонидин настъпва бързо, като максимален очен хипотензивен ефект е наблюдаван 2 часа след дозирането. В две едногодишни изследвания, бримонидин понижава ВОН със средна стойност приблизително 4-6 mmHg.
Флуорофотометрични изследвания при животни и хора показват, че бримонидин тартарат има двоен механизъм на действие. Счита се, че бримонидин може да понижава ВОН чрез редуциране формирането на вътреочната течност и усилвайки увеосклералния отток.

Клинична ефикасност и безопасност
Клиничните проучвания показват, че бримонидин е ефективен в комбинация с локални бета-блокери. При краткосрочни проучвания също така е показано, че бримонидин има клинично значим допълнителен ефект в комбинация с травопрост (6 седмици) и латанопрост (3 месеца).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
След очно приложение на 0,2% разтвор два пъти дневно за 10 дни, плазмената концентрация е ниска (средна стойност на C_{max} 0,06 ng/ml). Има слабо натрупване в кръвта след многократно (два пъти дневно за 10 дни) накапване. Площта под кривата плазмена концентрация/време след 12 часа при стационарно състояние (AUC 0-12h) е 0,31 ng*hr/ml при сравнение с 0,23 ng*hr/ml след първата доза. Средният полуживот в системната циркулация при хора е приблизително 3 часа след локално дозиране.

Разпределение
Свързването на бримонидин с плазмените протеини след локално приложение при хора е приблизително 29%. Бримонидин се свързва обратимо с меланин в очните тъкани *in vitro* и *in vivo*. След накапване в очите в продължение на 2 седмици, концентрациите на бримонидин в ириса, цилиарното тяло и хороида-ретина са 3 до 17 пъти по-високи от тези след единична доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не е наблюдавано кумулиране при отсъствието на меланин.

Значението на свързването с меланин при хора не е ясно. При биомикроскопско изследване на очите на пациенти, лекувани с бримонидин до една година, не са открити нежелани очни реакции, нито е открита значима очна токсичност по време на едногодишно проучване на безопасността за очите при маймуни, получавали приблизително 4 пъти по-високи дози бримонидин тартарат от препоръчваните.

Биотрансформация
След орално приложение при хора бримонидин се абсорбира добре и се елиминира бързо. Метаболизирането на бримонидин тартарат основно се извършва в черния дроб. *In vitro* изследвания с животински и човешки черен дроб са показали, че метаболизмът се медиира главно от алдехид оксидаза и цитохром P450. Следователно, изглежда системното елиминиране е преди всичко чернодробен метаболизъм.

Елиминиране
След перорално приложение на хора, основната част от дозата (около 75% от дозата) се отделя като метаболити в урината в рамките на пет дни; не е установено непроменено лекарство в урината.

Линейност/Нелинейност
Няма големи различия от пропорционалността при дозите за плазмените C_{max} и AUC намерени след единична локална доза от 0,08%, 0,2% и 0,5% бримонидин тартарат.

Характеристики при пациенти в старческа възраст
При пациенти в старческа възраст (на възраст 65 години и повече) при сравнение с по-млади пациенти C_{max}, AUC и полуживота на бримонидин след единична доза са подобни, което показва, че системната му абсорбция и елиминиране не се влияят от възрастта.
Въз основа на данните от 3 месечно клинично проучване, което е включвало пациенти в старческа възраст, системната експозиция на бримонидин е много ниска.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни въз основа на конвенционални проучвания на фармакология на безопасността, токсичност след многократно дозиране, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност при развитието показват, че няма специфичен риск за хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Борна киселина
Калциев хлорид дихидрат
Магнезиев хлорид хексахидрат
Калиев хлорид
Натриев борат декахидрат
Хидроксипропил метилцелулоза
Натриев хлорид
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Хлороводородна киселина(за корекция на pH)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години.
Срок след първо отваряне на бутилката: 4 седмици при температура под 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Римонал 0,2% се опакова в непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml с LDPE апликатор-капкомер, затворена с LDPE-HDPE капачка. Бутилката е поставена в картонена кутия с листовка с информация за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ворлд Медисине Европа ЕООД
ул. „Борис Руменов“ 16
1407 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20210290

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28.09.2021
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2026