

## Состав и форма выпуска

Глазные капли. Бесцветный или бледно-желтый раствор.

В 1 мл раствора содержится 5 мг апраклонидина (в виде гидрохлорида).

*Вспомогательные вещества:* 1 мл раствора содержит 0,1 мг хлорида бензалкония, ацетат натрия (тригидрат), хлорид натрия, соляная кислота и / или гидроксид натрия (для корректировки pH), дистиллированная вода.

## Фармакологическое действие

Апраклонидин является относительно селективным альфа-2-адренергическим агонистом, который не обладает значительной мембраностабилизирующей (местной анестезией) активностью. При закапывании в глаз апраклонидин обладает действием, снижающим внутриглазное давление. Офтальмологический апраклонидин оказывает минимальное влияние на сердечно-сосудистые параметры. Водные флуорофотометрические исследования на человеке позволяют предположить, что механизм гипотензивного действия апраклонидина на глаза связан со снижением образования воды. Начало действия глазных капель обычно можно заметить в течение одного часа, а максимальное снижение внутриглазного давления обычно происходит через три-пять часов после применения одной дозы.

## Фармакокинетика

После местного глазного введения новозеландским белым кроликам апраклонидин достиг пиковых концентраций через два часа в водянистой влаге, радужной оболочке, ресничном теле и хрусталике. Роговица демонстрирует наибольшую концентрацию и достигает максимума в самый ранний момент времени (20 минут). Распределение апраклонидина в тканях от наивысшей до наименьшей концентрации в микрограммных эквивалентах на грамм ткани представляло собой роговицу, радужно-цилиарный орган, водный юмор, хрусталик и стекловидное тело. Период полувыведения апраклонидина из водянистой влаги был определен как приблизительно два часа.

Концентрация апраклонидина в плазме после трехразового двустороннего местного введения Иопидина в глаз для нормальных людей была менее 1,0 нг / мл. Уровень устойчивого состояния был достигнут после пяти дней дозирования. Период полувыведения препарата был рассчитан на восемь часов.

## Показания к применению

Иопидин показан для кратковременной дополнительной терапии хронической глаукомы у пациентов с максимально переносимой медикаментозной терапией, которым требуется дополнительное снижение внутриглазного давления (ВГД) для отсрочки лазерного лечения или операции по глаукоме.

ИОР-снижение эффективности Иопидина уменьшается со временем у большинства пациентов. Хотя некоторые пациенты успешно получали капли в течение более длительных периодов, польза для большинства пациентов составляет менее одного месяца.

## Способ применения

Одну каплю раствора следует закапывать в пораженный глаз(ы) три раза в день. Поскольку Иопидин будет использоваться с другими видами лечения глазной глаукомы, необходимо соблюдать приблизительный пятиминутный интервал между инстилляциями каждого лекарства, чтобы предотвратить вымывание предыдущей дозы.

Глазные мази следует вводить в последнюю очередь. Если по какой-либо причине капля Иопидина не остается в глазу, то пациент должен повторить дозу, поместив еще одну каплю в глаз. Максимальная рекомендуемая продолжительность терапии составляет один месяц из-за потери эффекта с течением времени (тахифилаксия).

Детская популяция

Безопасность и эффективность Иопидина у детей не было установлено. Нет доступных данных.

Рекомендуется носоглоточная окклюзия или осторожное закрытие века после закапывания. Это может снизить системную абсорбцию лекарств, вводимых через глаз, и привести к снижению системных побочных эффектов.

## Противопоказания

Иопидин противопоказан пациентам с тяжелой или нестабильной и неконтролируемой сердечно-сосудистой болезнью в анамнезе, включая тяжелую неконтролируемую артериальную гипертензию.

*Иопидин противопоказан детям*

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к любому компоненту препарата или системному клонидину, а также пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы, системные симпатомиметики или трициклические антидепрессанты.

## Особые предупреждения и меры предосторожности

## **при использовании**

В то время как местное применение Иопидина оказывало минимальное влияние на частоту сердечных сокращений или артериальное давление в клинических исследованиях, оценивающих пациентов с глаукомой, включая пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, следует рассмотреть возможность возникновения вазовагального приступа и соблюдать осторожность у пациентов с такими эпизодами в анамнезе.

Иопидин следует с осторожностью назначать пациентам со стенокардией в анамнезе, тяжелой коронарной недостаточностью, недавним инфарктом миокарда, открытой сердечной недостаточностью, гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, включая апоплексию, цереброваскулярные заболевания, синдром Паркинсона, хроническую почечную недостаточность, болезнь Рейно или облитерирующий тромбангиит.

Рекомендуется осторожность и мониторинг пациентов с депрессией, поскольку апраклонидин редко ассоциируется с депрессией.

В терминальной стадии глаукомы, если снижение зрения происходит сразу после терапии препаратом, лечение должно быть приостановлено.

Как и у всех пациентов с глаукомой, получающих максимально переносимую медикаментозную терапию, те, кому назначают Иопидин для отсрочки операции, должны часто проходить контрольные осмотры, и лечение должно быть прекращено, если внутриглазное давление значительно возрастает. Потеря эффекта, которая происходит с течением времени у большинства пациентов, является индивидуальным явлением с переменным временем начала и должна тщательно контролироваться. Кроме того, эти пациенты должны периодически оценивать свои поля зрения.

Нет данных о местном применении апраклонидина у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Системная абсорбция апраклонидина после местного применения является низкой, что приводит к уровням в плазме менее 1,0 нг / мл. Тем не менее, рекомендуется мониторинг пациентов с нарушениями функции почек или печени. Также рекомендуется тщательный мониторинг сердечно-сосудистых параметров у пациентов с нарушением функции печени, поскольку системная лекарственная форма клонидина частично метаболизируется в печени.

Использование Иопидина может привести к реакции непереносимости глаз, которая полностью или частично характеризуется симптомами глазной гиперемии, зуда глаз, дискомфорта в глазах, повышенной ненормальной чувствительности слезы, а также отека век и отека конъюнктивы. Если такие глазные симптомы возникают, терапию Иопидином следует прекратить. Также, доклинические данные предполагают, что могут быть пациенты, у которых развивается ответная сенсibiliзирующая реакция при повторном применении препарата. Реакции на непереносимость глаз чаще встречаются у пациентов, которых лечат более одного месяца.

Прекращение терапии в случае повышения внутриглазного давления должно совпасть с началом альтернативной терапии или снятия давления. Поскольку апраклонидин является сильным депрессором внутриглазного давления, следует тщательно контролировать

пациентов, у которых развивается чрезмерное снижение внутриглазного давления.

Поскольку Иопидин содержит консервант бензалкония хлорид, это может вызвать раздражение глаз и, как известно, обесцвечивает мягкие контактные линзы.

Рекомендуется избегать контакта с мягкими контактными линзами. Поэтому пациенты должны снять контактные линзы перед применением капель и получить инструкцию подождать 15 минут после закапывания перед установкой контактных линз.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

Иопидин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы, системные симпатомиметики или трициклические антидепрессанты.

Риск клинически значимых взаимодействий представляется низким, учитывая уровни апраклонидина в плазме, вводимые глазным путем. У тех пациентов, которые получали сопутствующее лекарство от глаукомы или других глазных нарушений или от любого системного заболевания, присутствующего во время клинических исследований, не было зарегистрировано никаких лекарственных взаимодействий. Хотя в клинических исследованиях Иопидина не было выявлено каких-либо специфических лекарственных взаимодействий с местными лекарственными средствами для лечения глаукомы или системными медикаментами, следует рассмотреть возможность аддитивного или потенцирующего эффекта с депрессантами ЦНС (алкоголь, барбитураты, опиаты, седативные средства, анестетики).

Существует теоретическая возможность того, что применение Иопидина в сочетании с местными симпатомиметиками может вызвать системный прессорный ответ, и артериальное давление следует первоначально проверять у пациентов, получающих эти комбинации препаратов.

Пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты, следует соблюдать осторожность, которые могут влиять на метаболизм и поглощение циркулирующих аминов.

Аддитивный гипотензивный эффект был зарегистрирован при сочетании системного клонидина и нейролептической терапии. Системный клонидин может ингибировать выработку катехоламинов в ответ на инсулин-индуцированную гипогликемию и маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

Поскольку апраклонидин может снижать пульс и артериальное давление, рекомендуется соблюдать осторожность при использовании таких препаратов, как бета-блокаторы (офтальмологические и системные), гипотензивные средства и сердечные гликозиды. Пациенты, использующие сердечно-сосудистые препараты одновременно с Иопидином, должны часто контролировать пульс и кровяное давление. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении клонидина и других подобных фармакологических средств.

Если используется более одного местного офтальмологического лекарственного средства,

лекарства должны вводиться с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует вводить в последнюю очередь.

## **Беременность и кормление грудью**

Иопидин не рекомендуется во время беременности и в период лактации.

## **Влияние на способность управлять автомобилем и использовать машины**

Иопидин оказывает умеренное влияние на способность управлять автомобилем и использовать машины.

Поскольку клонидиноподобные лекарственные средства могут вызывать головокружение или сонливость, таким пациентам не рекомендуется водить машину или работать с механизмами. Внимание водителей и операторов техники должно быть обращено на риски, связанные с использованием этого препарата.

## **Побочные эффекты**

Аллергические реакции (покраснение конъюнктивы, зуд, отечность); сухость во рту; при повышенной чувствительности возможны нарушения координации движений, аритмии.

## **Передозировка**

Иопидин может быть смыт с глаз теплой водой или стерильным физиологическим раствором.

Сообщалось, что случайный или преднамеренный прием орального клонидина вызывает гипотензию, преходящую гипертензию, астению, рвоту, раздражительность, ослабленные или отсутствующие рефлексы, летаргию, сонливость, седативный эффект или кому, бледность, гипотермию, брадикардию, дефекты проводимости, аритмии, угнетение дыхания, гиповентиляцию и судороги.

Лечение пероральной передозировки включает поддерживающую и симптоматическую терапию.

## **Условия хранения**

Не хранить при температуре выше 25 ° C. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

## **Срок годности**

3 года.

4 недели после первого открытия.

## **Условия продажи**

По рецепту.