



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРИНЗОПТ

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
БРИНЗОПТ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Brinzolamide, бринзоламид.

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ
(R)-4-(этиламино)-3,4-дигидро-2-(3-метоксипропил)-2H-тиено[3,2-e]-1,2-тиазин-6-сульфонамид 1,1-диоксид.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные, суспензия 10 мг/мл.

Описание: суспензия белого или практически белого цвета, возможно присутствие осадка, который исчезает при взбалтывании.

СОСТАВ

1 мл препарата содержит:

Активное вещество: бринзоламид 10 мг.

Вспомогательные вещества: тилоксапол, карбомер 974 Р, маннит, натрия хлорид, динатрия эдетат дигидрат, бензалкония хлорид, 1М раствор хлористоводородной кислоты или 1М раствор натрия гидроксида, вода очищенная.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ
S01EC04

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противоглаукомные и миотики. Ингибиторы карбоангидразы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Бринзоламид является ингибитором карбоангидразы II. Вследствие ингибирования карбоангидразы II происходит замедление образования ионов бикарбоната с последующим снижением транспорта натрия и жидкости, что приводит к уменьшению продукции внутриглазной жидкости в цилиарном теле глаза. В результате происходит снижение внутриглазного давления (ВГД).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бринзопт предназначен для снижения повышенного внутриглазного давления при:

- внутриглазной гипертензии;
- открытоугольной глаукоме

в качестве монотерапии у взрослых пациентов, которые не реагируют на бета-блокаторы, или у взрослых пациентов, для которых противопоказаны бета-блокаторы, либо в качестве дополнительной терапии к бета-блокаторам или аналогам простагландинов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

При применении в качестве монотерапии или в качестве сопутствующей терапии закапывают одну каплю препарата в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) два раза в

день. При необходимости, для лучшей ответной реакции пациента, назначают по одной капле три раза в день.

При замене какого-либо другого противоглаукомного препарата для местного применения, следует прекратить его применение и начать терапию бринзоламидом со следующего дня.

Если используют более одного офтальмологического препарата для местного применения, то они должны применяться отдельно, с интервалом между закапываниями не менее 5 минут.

При пропуске дозы терапию следует продолжать с применением следующей дозы в соответствии с графиком. Дозировка не должна превышать одной капли в пораженный глаз (глаза) три раза в день.

Способ применения

Для местного офтальмологического применения.

После закапывания рекомендуется слегка прижать внутренний угол глаза для закрытия носослезного канала или слегка прикрыть веки. Это может снизить системную абсорбцию препаратов для местного применения в офтальмологии, что приводит к снижению системных побочных эффектов.

Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть! Для предотвращения загрязнения препарата не прикасайтесь кончиком капельницы ни к какой поверхности (веки, область вокруг глаз, ресницы и др.). После применения флакон необходимо плотно закрыть.

Пожилые пациенты

Нет необходимости в коррекции доз у пожилых пациентов.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность бринзоламида у пациентов моложе 18 лет не установлена, и не рекомендуется применение препарата у данной группы пациентов. Тем не менее, имеется ограниченный опыт применения бринзоламида у детей. Безопасность и эффективность бринзоламида была исследована у небольшого числа пациентов в возрасте до 6 лет.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Исследования действия препаратов бринзоламида у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились, поэтому данный препарат не рекомендуется к применению у таких пациентов.

Исследования действия препаратов бринзоламида у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) или у пациентов с гиперхлоремическим ацидозом не проводились. Поскольку бринзоламид и его основной метаболит выводятся преимущественно через почки, препарат противопоказан таким пациентам.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В клинических исследованиях с участием 2732 пациентов, получавших бринзоламид в качестве монотерапии или в комбинации с тимололом малеатом 5 мг/мл, наиболее часто возникавшими побочными реакциями, связанными с лечением, оказались: дисгевзия (6,0%) (горький или необычный вкус во рту после закапывания) и временное затуманивание зрения (5,4%) при закапывании продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут.

Частота побочных реакций описана следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных). Побочные реакции в каждой группе представлены по частоте и в порядке убывания степени тяжести/опасности.

Инфекции и инвазии: нечасто - назофарингит, фарингит, синусит; частота неизвестна - ринит.

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы: нечасто - анемия, гиперхлоремия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна - снижение аппетита.

Нарушения психического статуса: нечасто - апатия, депрессия, подавленное настроение, снижение либидо, ночные кошмары, нервозность; редко – бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – двигательные расстройства, амнезия, парестезии, головокружение, головная боль; редко - нарушения памяти, сонливость; частота неизвестна - тремор, гипестезия, агевзия.

Нарушения со стороны органов зрения: часто – нарушения зрения, раздражение глаз, боль в глазах, ощущение инородного тела в глазах, глазная гиперемия; нечасто - эрозия роговицы, кератит, точечный кератит, кератопатия, глазные депозиты, окрашивание роговицы, дефекты эпителия роговицы, нарушения эпителия роговицы, блефарит, глазной зуд, конъюнктивит, отек глаз, мейбомиялит, блики, фотофобия, аллергический конъюнктивит, птеригиум, пигментация склеры, астигматизм, дискомфорт в глазах, нарушение ощущения в глазу, сухой кератоконъюнктивит, субконъюнктивальные кисты, гиперемия конъюнктивы, зуд век, выделения из глаз, шелушение кожи края век, слезотечение; редко - отек роговицы, диплопия, снижение остроты зрения, фотопсия, гипестезия глаз, периорбитальный отек, повышение внутриглазного давления, увеличение соотношения диаметра экскавации к диску зрительного нерва; частота неизвестна - нарушения роговицы, нарушения зрения, аллергия глаз, мадароз, нарушения со стороны век, эритема век.

Нарушения со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: нечасто - звон в ушах; частота неизвестна - вертиго.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – сердечно-дыхательная недостаточность, брадикардия, сердцебиение; редко - стенокардия, нарушение сердечного ритма, частота неизвестна - аритмия, тахикардия, артериальная гипертензия, повышение артериального давления, снижение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: нечасто - одышка, носовое кровотечение, боль в области ротоглотки, фаринголарингеальная боль, раздражения горла, раздражение верхних дыхательных путей и кашель, ринорея, чихание; редко – бронхиальная гиперреактивность, заложенность верхних дыхательных путей, заложенность пазух носа, заложенность носа, кашель, сухость в носу; частота неизвестна - астма.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диспепсия; нечасто - эзофагит, диарея, тошнота, рвота, диспепсия, боль в верхней части живота, дискомфорт в животе, дискомфорт в желудке, метеоризм, учащенный стул, желудочно-кишечные расстройства, гипестезия или парестезия ротовой полости, сухость во рту.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: частота неизвестна – отклонения функциональных проб печени от нормы.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - сыпь, макулопапулезная кожная сыпь, стянутость кожи; редко – крапивница, алопеция, генерализованный зуд; частота неизвестна - дерматит, эритема.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто - боль в пояснице, мышечные спазмы, миалгия; частота неизвестна - артралгия, боль в конечностях.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – боль в области почек; частота неизвестна - поллакиурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы: нечасто - эректильная дисфункция.

Общие и местные реакции: нечасто - боль, дискомфорт в области грудной клетки, астения, ощущение недомогания; редко – боль в области грудной клетки, ощущение тревоги, астения, раздражительность; частота неизвестна - периферический отек, недомогание.

Травмы, отравления и осложнения при назначении: частота неизвестна - ощущения инородного тела в глазу.

В ходе краткосрочных клинических испытаний побочные эффекты наблюдались у около 12,5% педиатрических пациентов; большинство из них носили местный характер и представляли собой несерьезные реакции со стороны органов зрения, такие как гиперемия конъюнктивы, раздражения слизистой оболочки глаз, выделения из глаз и повышенное слезоотделение.

Дисгевзия (горький или необычный вкус во рту после закапывания) является наиболее частым системным побочным эффектом, связанным с применением бринзоламида, в ходе клинических исследований. Вероятнее всего это связано с попаданием глазных капель в носоглотку через носослезный канал. Если после закапывания прижать пальцем внутренний угол глаза для закрытия носослезного канала или аккуратно прикрыть веки, это может помочь в снижении частоты возникновения данного эффекта.

Бринзоламид является сульфонамидным ингибитором карбоангидразы и абсорбируется системно. С применением системных ингибиторов карбоангидразы обычно связано появление нежелательных эффектов со стороны ЖКТ, нервной системы, кроветворной системы, почек и явлений, связанных с метаболизмом. При местном применении могут возникнуть нежелательные явления такого же типа, что и при пероральном применении ингибиторов карбоангидразы.

При применении бринзоламида в качестве сопутствующей терапии к травопросту не было зарегистрировано никаких неожиданных нежелательных явлений. Нежелательные явления, зарегистрированные при комбинированной терапии, также наблюдаются при применении каждого из препаратов в режиме монотерапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Известная гиперчувствительность к сульфонамидам.

Тяжелая почечная недостаточность

Гиперхлоремический ацидоз.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Могут возникнуть нарушения электролитного баланса, развитие ацидоза и нежелательные явления со стороны нервной системы. Рекомендуется контролировать уровень электролитов в плазме (в особенности калий) и уровень pH крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Системные эффекты

Бринзоламид является сульфонамидным ингибитором карбоангидразы и, несмотря на местное применение, абсорбируется системно. При местном применении могут возникнуть нежелательные побочные реакции характерные для сульфонамидов. При появлении серьезных побочных реакций или при признаках гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

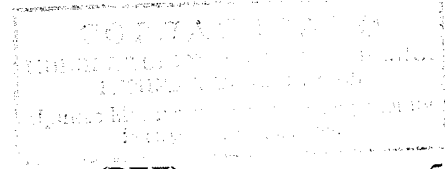
При пероральном применении ингибиторов карбоангидразы были зарегистрированы случаи нарушения кислотно-щелочного баланса.

Ингибиторы карбоангидразы для перорального применения могут ухудшить способность пожилых пациентов выполнять действия, требующие внимания и/или физической координации. Бринзоламид абсорбируется системно, поэтому такое действие может появиться и при местном применении.

Сопутствующая терапия

При применении у пациентов, получающих терапию ингибитором карбоангидразы для перорального применения и бринзоламидом, существует риск аддитивного эффекта ингибирования карбоангидразы. Исследования сопутствующего применения бринзоламида и ингибиторов карбоангидразы для перорального применения не проводились, и такое применение указанных препаратов не рекомендуется.

В основном действие бринзоламида анализировали при сопутствующем применении с тимололом в качестве дополнительной терапии при лечении глаукомы. Также исследовали дей-



ствие бринзоламида по снижению внутриглазного давления (ВГД) при применении бринзоламида в качестве сопутствующей терапии к аналогу простагландина травопросту. Данные по длительному применению бринзоламида в качестве сопутствующей терапии к травопросту отсутствуют.

Имеются ограниченные данные по применению бринзоламида при лечении пациентов с псевдоэксфолиативной глаукомой или пигментной глаукомой. При лечении таких пациентов следует соблюдать осторожность и рекомендуется постоянно следить за уровнем внутриглазного давления (ВГД). Исследования действия бринзоламида у пациентов с закрытоугольной глаукомой не проводились, и его применение у таких пациентов не рекомендуется.

Исследования возможного воздействия бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с нарушениями функции роговицы (в частности, у пациентов с низким количеством эндотелиальных клеток) не проводились.

Не было исследований применения у пациентов, которые используют контактные линзы, и при применении бринзоламида рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами, поскольку ингибиторы карбоангидразы могут влиять на гидратацию роговицы, а использование контактных линз может повысить риск воздействия на роговицу. Тщательное наблюдение рекомендуется и в других аналогичных случаях, связанных с нарушением функции роговицы, например, у пациентов с сахарным диабетом.

Имеются сведения о том, что бензалкония хлорид, который обычно используется в офтальмологических препаратах в качестве консерванта, может вызвать развитие точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии. Поскольку препарат содержит бензалкония хлорид, необходимо тщательное наблюдение при частом или длительном лечении препаратом у пациентов с сухостью глаз или с повреждениями роговицы.

Действие бринзоламида на пациентов, использующих контактные линзы, не изучено. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки глаза и который, согласно имеющейся информации, обесцвечивает мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов следует предупредить о том, что перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и надеть их не раньше, чем через 15 минут.

Возможные обратные эффекты после прекращения лечения бринзоламидом не изучены; предполагаемый период эффекта снижения внутриглазного давления составляет 5-7 дней.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность

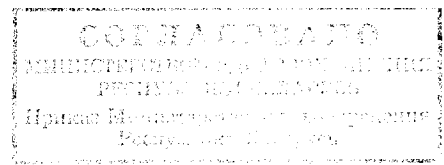
В отношении применения бринзоламида у беременных женщин данные либо отсутствуют, либо объем таких данных ограничен. Исследования на животных продемонстрировали наличие токсического влияния на репродуктивную функцию. Бринзоламид не рекомендуется назначать женщинам в период беременности, а также женщинам репродуктивного возраста, которые не используют средства контрацепции.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли бринзоламид или его метаболиты с грудным молоком при местном назначении в офтальмологии. Исследования на животных показали, что минимальные количества бринзоламида выделяются с грудным молоком после перорального приема. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев. Решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене бринзоламида должно быть принято, учитывая соотношение пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И РАБОТЫ СО СПЕЦИАЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Временная затуманенность зрения и прочие нарушения зрения могут повлиять на способность управлять автомобилем и работу с механизмами и оборудованием. Если после закапывания возникает затуманенность зрения, то прежде чем сесть за руль или приступить к рабо-



те с каким-либо оборудованием, пациент должен подождать до тех пор, пока зрение не восстановится.

Ингибиторы карбоангидразы для перорального применения могут ухудшить способность пожилых пациентов выполнять задачи, требующие внимания и/или физической координации.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Специальные исследования взаимодействия бринзоламида с другими лекарственными средствами не проводились. В ходе клинических исследований бринзоламид применялся в комбинации с аналогами простагландина и офтальмологическими препаратами на основе тимолола; случаев нежелательного взаимодействия замечено не было. Анализ взаимодействия между бринзоламидом и миотиками или агонистами адренергических рецепторов при комбинированной терапии глаукомы не проводился.

Бринзоламид является ингибитором карбоангидразы и, несмотря на местное применение, абсорбируется системно. Были зарегистрированы случаи нарушения кислотно-щелочного баланса при применении пероральных ингибиторов карбоангидразы. Следует учитывать вероятность такого взаимодействия у пациентов, которые получают бринзоламид.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 2 года.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

УПАКОВКА

По 5 мл раствора в пластиковом флаконе-капельнице производства ARGO SA, Греция. Флакон-капельница вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А /СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223110, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, Тел./факс: (01774)-53801 E-mail: office@lekpharm.by