

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРИНЗОПТ**СОГЛАСОВАНО**МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусьот 23.05 2019 г. № 619

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

СОСТАВ

1мл 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 препараты 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.

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - назофарингит, фарингит, синусит; частота неизвестна - ринит.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - гиперчувствительность.

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

Нарушения со стороны нервной системы: часто - дисгевзия, головная боль; нечасто - сонливость, моторная дисфункция, амнезия, нарушения памяти, головокружения, парестезия; частота неизвестна - тремор, гипестезия, агевзия.

Нарушения со стороны органов зрения: часто - блефарит, затушевание зрения, раздражение глаз, боль в глазах, сухость глаз, выделения из глаз, зуд глаз, ощущение инородного тела в глазах, глазная гиперемия; нечасто - эрозии роговицы, кератит, гошецкий кератит, кератопатия, депозиты в глазу, окрашивание роговицы, дефекты эпителия роговицы, расстройства эпителия роговицы, повышение внутриглазного давления, увеличение соотношения чаша/диск на уровне зрительного нерва, отек роговицы, конъюнктивит, отек глаз, воспаление мейбомиевых желез, диплопия, блики, светобоязнь, фотопсия, снижение остроты зрения, аллергический конъюнктивит, птеригиум, пигментация склеры, астенопия, глазной дискомфорт, ненормальные ощущения в глазу, сухой кератоконъюнктивит, глазная гипестезия, субконъюнктивальные кисты, гиперемия конъюнктивы, зуд век, корки по краям век, отек век, увеличенное слезотечение; частота неизвестна - расстройства роговицы, нарушения зрения, воспаление глаз, аллергия глаз, мадароз, расстройства век, эритема век.

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

Нарушения со стороны сердца: нечасто - кардиореспираторный дистресс, стенокардия, брадикардия, сердцебиение, нарушение сердечного ритма; частота неизвестна - аритмия, тахикардия, гипертензия, повышение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: нечасто - одышка, бронхиальная гиперактивность, кашель, носовое кровотечение, глоточно-гортанная боль, раздражения в горле, заложенность носа, заложенность верхних дыхательных путей, постназальный затек, насморк, чихание, сухость в носу; частота неизвестна - бронхиальная астма.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - ксеростомия; нечасто - эзофагит, диарея, тошнота, диспепсия, боль в верхней части живота, дискомфорт в животе, дискомфорт в желудке, метеоризм, частое опорожнение кишечника, желудочно-кишечные расстройства, оральная гипестезия, оральная парестезия.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: частота неизвестна - отклонения функциональных тестов печени от нормы.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна - снижение аппетита.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - крапивница, сыпь, макулопапулезная кожная сыпь, генерализованный зуд, выпадение волос, ощущение стянутой кожи; частота неизвестна - дерматит, эритема.

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

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

Нарушения со стороны репродуктивной системы: нечасто - эректильная дисфункция.

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

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

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 носо-

глотку 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, кровеносной 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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. Следует назначать с осторожностью пациентам с риском почечной недостаточности из-за возможного риска развития метаболического ацидоза.

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 действие 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 травмопросту 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

Фертильность

Исследования на животных с бринзоламидом не показали влияния на фертильность. Исследования влияния местного применения бринзоламида на фертильность у людей не проводились.

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

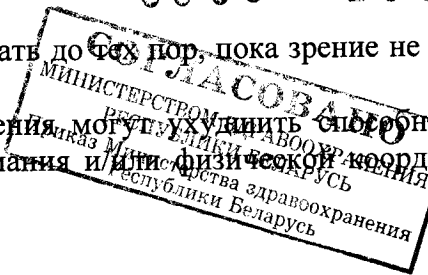
Неизвестно, выделяется ли бринзоламид и его метаболиты с грудным молоком. Исследования на животных показали, что бринзоламид выделяется с грудным молоком. Бринзоламид следует применять в период кормления грудью только в том случае, если польза грудного вскармливания для ребенка и польза от терапии для женщины превосходят вероятные риски, связанные с таким применением.

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 суспензии в пластиковом флаконе-капельнице.

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
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).