

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
при Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
«10» февраля 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРИНЕКС

Торговое наименование

Бринекс

Международное непатентованное наименование

Бринзоламид

Лекарственная форма

Капли глазные

Состав

Каждый 1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: бринзоламид - 10 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,1 мг, натрия хлорид 2,5 мг, тилоксапол 0,25 мг, маннитол 33,0 мг, карбомер (974Р) 4,2 мг, р-р натрия гидроксида до рН 7,5, р-р кислоты хлористоводородной до рН 7,5, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Белая или почти белая суспензия.

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Ингибиторы карбоангидразы. Бринзоламид.

Код АТХ: S01EC04

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Повышение внутриглазного давления является основным фактором риска повреждения зрительного нерва и сужения границ полей зрения. Бринзоламид является ингибитором карбоангидразы II. Вследствие ингибирования карбоангидразы II происходит замедление

образования ионов бикарбоната с последующим снижением транспорта натрия в жидкости, что приводит к уменьшению продукции внутриглазной жидкости в цилиарном теле глаза. В результате происходит снижение внутриглазного давления (ВГД).

Фармакокинетика

При местном применении бринзоламид проникает в системный кровоток. Бринзоламид адсорбируется в эритроцитах в результате избирательного связывания. Происходит образование метаболита – N-дезэтил бринзоламида, который также связывается с карбоангидразой и накапливается в эритроцитах. В присутствии бринзоламида метаболит связывается, главным образом, с карбоангидразой I.

В плазме концентрации бринзоламида и его метаболита ниже предела количественного определения (<10 нг/мл). Период полувыведения составляет 111 дней. Связывание с белками плазмы составляет около 60%. Бринзоламид выводится, в основном, с мочой в неизменном виде. Основным метаболитом (N-дезэтилбринзоламид) и низкие концентрации других метаболитов (N-дезметоксипропила и O-десметила) также обнаруживаются в моче.

Показания к применению

- повышенное внутриглазное давление;
- открытоугольная глаукома;
- в качестве монотерапии у взрослых пациентов, не реагирующих на бета-адреноблокаторы или которым бета-адреноблокаторы противопоказаны;
- в качестве дополнительной терапии к бета-адреноблокаторам или аналогам простагландинов.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- известная гиперчувствительность к сульфаниламидам;
- закрытоугольная глаукома;
- тяжелая почечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- гиперхлоремический ацидоз;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с риском развития почечной недостаточности из-за возможного развития метаболического ацидоза.

Влияние бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с нарушениями роговицы (особенно у пациентов с низким числом эндотелиальных клеток) не изучалось. Поэтому рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами при применении бринзоламида.

Следует проявлять осторожность при лечении пациентов с псевдоэкзофолиативной глаукомой или пигментной глаукомой, рекомендуется тщательный мониторинг ВГД.

Применение препарата не изучалось у больных с закрытоугольной глаукомой, с тяжелыми заболеваниями печени, поэтому таким больным его надо назначать с осторожностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

По результатам исследований на животных не получено сведений о влиянии бринзоламида на фертильность. Не проводилось исследований по оценке влияния раствора бринзоламида для местного офтальмологического применения на фертильность у человека.

Беременность

Нет достоверных данных относительно применения бринзоламида у беременных женщин. В исследованиях на животных получены данные о репродуктивной токсичности после системного применения. Бринзоламид не рекомендуется к применению во время беременности и женщинами детородного возраста, не использующими средства контрацепции.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли бринзоламид/его метаболиты в грудное молоко после инстилляции в конъюнктивальную полость. В исследованиях на животных продемонстрирована экскреция минимальных уровней бринзоламида в грудное молоко после перорального применения.

В связи с возможностью появления побочных эффектов у грудного ребенка в ходе лечения матери препаратом, должно быть принято решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении лечения, принимая во внимание важность лечения для матери и важность грудного вскармливания для ребенка.

Применение в педиатрии

Не рекомендуется использование у детей до 18 лет, так как на настоящий момент безопасность и эффективность применения препарата для детей и подростков не установлены.

Способ применения и дозы

Местно. Флакон перед использованием встряхивать 15 секунд.

Закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок два раза в день.

Доза не должна превышать одной капли в пораженный глаз три раза в день.

Для уменьшения системной абсорбции лекарственного препарата рекомендуется пережимать слезные каналы у внутреннего угла глаза или закрыть веки на 2 мин. В результате снижается риск развития системных побочных реакций и повышается местная активность.

Чтобы предотвратить загрязнение кончика капельницы и суспензии, следует соблюдать осторожность, не касаться век, окружающих областей или других поверхностей кончиком капельницы флакона. Флакон следует хранить плотно закрытым.

При смене другого офтальмологического антиглаукомного препарата и переходе на бринзоламид необходимо прекратить применение другого препарата и начать применение бринзоламида на следующий день.

Если используется более одного местного офтальмологического лекарственного препарата, препараты должны вводиться с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует наносить в последнюю очередь.

В случае пропуска дозы, следующую дозу следует принять в запланированное время.

Особые группы пациентов

Пожилый возраст

Коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции почек и печени

Исследований применения капель глазных бринзоламида у пациентов с нарушением функции печени не проводилось, потому препарат не рекомендован к применению у таких пациентов.

Исследований применения капель глазных бринзоламида у пациентов с острой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл / мин) или у пациентов с гиперхлоремическим ацидозом не проводилось. Поскольку бринзоламид и его основной метаболит выводятся из организма преимущественно почками, бринзоламид противопоказан таким пациентам (см. раздел Противопоказания).

Побочное действие

Частота нежелательных реакций, приведенная далее, определяется с помощью следующих категорий частоты: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$ и $<1/10$); нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$); редко ($>1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); с неизвестной частотой (которая не может быть оценена на основе имеющихся данных). В каждой группе частоты, нежелательные реакции представлены в порядке частоты встречаемости. Данные о нежелательных реакциях были получены из клинических исследований и из пострегистрационных спонтанных сообщений.

Инфекции и заражения:

Нечасто: назофарингит, фарингит, синусит.

С неизвестной частотой: ринит.

Со стороны системы кровотока:

Нечасто: снижение количества эритроцитов, увеличение хлорида в крови.

Со стороны иммунной системы:

С неизвестной частотой: гиперчувствительность.

Со стороны обмена веществ:

С неизвестной частотой: пониженный аппетит.

Психические расстройства:

Нечасто: апатия, депрессия, подавленное настроение, снижение либидо, ночные кошмары, нервозность.

Редко: бессонница.

Со стороны нервной системы:

Нечасто: моторная дисфункция, амнезия, головокружения, парестезия, головная боль.

Редко: нарушения памяти, сонливость.

С неизвестной частотой: тремор, гипестезия, агевзия.

Со стороны органа зрения:

Часто: затуманивание зрения, раздражение глаз, боль в глазах, ощущение инородного тела в глазах, глазная гиперемия.

Нечасто: эрозия роговицы, кератит, точечный кератит, кератопатия, накопления в глазу, окрашивание роговицы, дефект эпителия роговицы, нарушения целостности эпителия роговицы, блефарит, зуд глаз, конъюнктивит, отек конъюнктивы, меибомит, светобоязнь, синдром «сухого» глаза, аллергический конъюнктивит, птериgium, пигментация склеры, астиопия, дискомфорт в глазах, необычное ощущение в глазу, сухой кератоконъюнктивит, субконъюнктивальные кисты, конъюнктивальная инъекция, зуд век, выделения из глаз, корочка на краях век, слезотечение, накопление пигмента в роговице

при проведении диагностических проб для подтверждения нарушения целостности эпителия роговицы.

Редко: отек роговицы, диплопия, снижение остроты зрения, фотопсия, гипозестезия, отек периорбитальной области, повышение внутриглазного давления, изменение соотношения диаметров экскавации к диаметру диска зрительного нерва.

С неизвестной частотой: нарушения со стороны роговицы, нарушение зрения, аллергические проявления со стороны глаз, мадароз, нарушения со стороны век, эритема век.

Со стороны органа слуха и лабиринта:

Редко: звон в ушах.

С неизвестной частотой: головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: кардиореспираторный дистресс-синдром, брадикардия, учащенное сердцебиение.

Редко: стенокардия, нарушение ритма сердечных сокращений.

С неизвестной частотой: аритмия, тахикардия, гипертензия, повышение артериального давления, снижение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:

Нечасто: одышка, носовое кровотечение, ротоглоточная боль, глоточно-гортанная боль, раздражение в гортле, синдром кашля верхних дыхательных путей, насморк, чихание.

Редко: гиперактивность бронхов, чувство заложенности в области верхних дыхательных путей, отёк слизистой околоносовых пазух, заложенность носа, кашель, сухость в носу.

С неизвестной частотой: бронхиальная астма.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: дисгевзия.

Нечасто: эзофагит, диарея, тошнота, рвота, диспепсия, боль в верхней части живота, дискомфорт в животе, дискомфорт в желудке, метеоризм, частое опорожнение кишечника, желудочно-кишечные расстройства, снижение чувствительности в области рта, парестезия в области рта, сухость во рту.

Со стороны гепатобилиарной системы:

С неизвестной частотой: изменение результатов анализа функционального состояния печени.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Нечасто: сыпь, макулопапулезная сыпь, ощущение стянутости кожи;

Редко: крапивница, выпадение волос, генерализованный зуд;

С неизвестной частотой: дерматит, эритема.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:

Нечасто: боль в спине, мышечные спазмы, миалгия.

С неизвестной частотой: артралгия, боль в конечностях.

Со стороны функции почек и мочевыводящих путей:

Нечасто: боль в области почек.

С неизвестной частотой: поллакиурия.

Со стороны репродуктивной системы:

Нечасто: эректильная дисфункция.

Общие нарушения:

Нечасто: боль, дискомфорт в груди, повышенная утомляемость, необычные ощущения.

Редко: боль в груди, ощущение тревоги, астения, раздражительность.

С неизвестной частотой: периферические отеки, недомогание.

Травмы, отравления и осложнения в ходе инстилляций

Нечасто: ощущение инородного тела в глазу.

Описание отдельных нежелательных реакций:

Дисгевзия (горький или необычный вкус во рту после инстилляций препарата) была наиболее частой системной нежелательной реакцией, связанной с применением бринзоламида во время клинических исследований. Вероятно, это связано с прохождением глазных капель в носоглотку через носоглоточный канал. Назолакральная окклюзия или мягкое закрытие век после инстилляций может помочь уменьшить частоту этого эффекта (см. Способ применения и дозы).

Бринзоламид является сульфонамидом и ингибитором карбоангидразы с системной абсорбцией. Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечной и нервной системы, а также гематологические, почечные и метаболические побочные эффекты обычно связаны с системным действием ингибиторов карбоангидразы. Подобный тип побочных реакций, которые могут быть связаны с пероральными ингибиторами карбоангидразы, может возникать и при местном применении.

Неожиданных нежелательных реакций при применении бринзоламида совместно с травопростом не наблюдалось. Неблагоприятные реакции, наблюдаемые при совместной терапии, относились к каждому из активных веществ.

Передозировка

Нет сведений о симптомах передозировки при местном применении. При пероральном приеме препарата могут возникнуть нарушение электролитного баланса, развитие ацидозного состояния, а также нарушения со стороны нервной системы. Необходимо контролировать уровень электролитов (особенно калия) и величину рН крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специфические исследования взаимодействия капель глазных Бринекс с другими лекарственными препаратами не проводились.

Не рекомендуется одновременное использование с оральными ингибиторами карбоангидразы, так как существует вероятность усиления системных побочных реакций. Салицилаты в высоких дозах увеличивают риск возникновения системных побочных реакций.

В клинических исследованиях бринзоламид применялся одновременно с аналогами простагландина и офтальмологическими препаратами тимолола без признаков неблагоприятных взаимодействий. Взаимодействие между бринзоламидом и миотиками или адренергическими агонистами во время совместной терапии глаукомы не оценивалось.

Бринзоламид является ингибитором карбоангидразы и, хотя и назначается местно, абсорбируется системно. Сообщалось о нарушении кислотно-щелочного равновесия при совместном применении с пероральными ингибиторами карбоангидразы. Необходима оценка потенциала взаимодействия.

Изоферменты цитохрома Р-450, участвующие в метаболизме бринзоламида: СYP3A4 (основной), СYP2A6, СYP2C8 и СYP2C9. Ожидается, что ингибиторы СYP3A4, такие как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, будут ингибировать метаболизм бринзоламида изоферментом СYP3A4. Необходимо соблюдать осторожность при совместном назначении бринзоламида с ингибиторами СYP3A4. Накопление бринзоламида маловероятно, так как он выводится в основном почками. Бринзоламид не является ингибитором изоферментов цитохрома Р-450.

Особые указания

Флакон перед использованием встряхивать.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Не следует прикасаться кончиком пипетки к каким-либо поверхностям. Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Перед применением препарата линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15-20 минут после инстилляций препарата.

Системные эффекты

Бринзоламид является сульфонамидом и ингибитором карбоангидразы местного применения, но может абсорбироваться системно. Сенсibilизация организма сульфонамидами может развиваться в том случае, если препарат назначается повторно с нарушением указаний по его применению. При появлении серьезных побочных реакций или при признаках гиперчувствительности прием препарата следует прекратить.

Сообщалось о нарушении кислотно-щелочного равновесия при совместном применении с пероральными ингибиторами карбоангидразы.

Бринзоламид не изучался у недоношенных новорожденных (гестационный возраст менее 36 недель) или у детей в возрасте до одной недели.

Пациенты с аномалиями или значительной незрелостью почечных канальцев могут получать лечение бринзоламидом только после тщательной оценки соотношения риск/польза, так как существует риск развития метаболического ацидоза.

Пероральные ингибиторы карбоангидразы могут нарушать способность выполнять задачи, требующие умственной активности и/или физической координации.

Сопутствующая терапия

Существует вероятность усиления известных системных эффектов ингибиторов карбоангидразы у пациентов при совместном применении перорального ингибитора карбоангидразы и бринзоламида. Их совместное применение не изучено и не рекомендуется (См. раздел Взаимодействие).

Была проведена первичная оценка совместного применения бринзоламида с тимололом во время адьюнктивной терапии глаукомы. Кроме того, изучено понижающее ВГД воздействие бринзоламида в ходе совместного применения с аналогом простагландина травопростом. Нет долгосрочных данных об использовании бринзоламида в качестве дополнения к терапии травопростом.

Существует ограниченный опыт применения бринзоламида в лечении пациентов с псевдоэкзофалиативной глаукомой или пигментной глаукомой. Следует проявлять осторожность при лечении таких пациентов, рекомендуется тщательный мониторинг внутриглазного давления (ВГД). Бринзоламид не изучался у пациентов с узкоугольной глаукомой, и применять его у таких пациентов не рекомендуется.

Возможная роль бринзоламида в функционировании эндотелия роговицы не исследовалась у пациентов с нарушениями роговицами (особенно у пациентов с низким числом эндотелиальных клеток). В частности, не было изучено применение бринзоламида у пациентов, носящих контактные линзы, рекомендуется тщательный мониторинг этих пациентов при использовании бринзоламида, поскольку ингибиторы карбоангидразы могут влиять на гидратацию роговицы и ношение контактных линз может увеличить риск для роговицы. Рекомендуется тщательный мониторинг пациентов с поражениями роговицами, такими как пациенты с сахарным диабетом или дистрофией роговицы. Существуют данные о том, что бензалкония хлорид, который обычно используется в качестве консерванта в офтальмологических продуктах, вызывает точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию. Поскольку Бринекс содержит бензалкония хлорид, требуется тщательный мониторинг при частом или продолжительном применении препарата у пациентов с синдромом «сухого глаза» или в условиях повреждения роговицы. Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз и, как известно, обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентам необходимо рекомендовать снимать контактные линзы перед применением препарата Бринекс и ждать не менее 15 минут после введения дозы, после чего надевать контактные линзы. Потенциальный синдром отмены после прекращения лечения бринзоламидом не изучался; ожидается, что эффект снижения ВГД длится 5-7 дней.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами.

Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции до его восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные 1%.

По 5 мл или 10 мл в полиэтиленовом флаконе с пробкой-капельницей и навинчивающимся колпачком оранжевого цвета с контролем первого вскрытия. По 1 или 3 флакона с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

2 года. В течение 42 суток после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре от 4 до 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Индия
Тел./факс: + 91-11-6868878, +91-11-6868041
Электронная почта: information@sentisspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения
СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
212, Аширвад Коммерсиал Комплекс,
Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия
Тел: +91 11 26863503
факс: +91 11 26968517

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Кыргызской Республики, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв.47,
тел.: +9 967 72322213
e-mail: ssineva@sentisspharma.com