

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бринекс

Международное непатентованное название

Бринзоламид

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, суспензия, 1 %, 5 мл, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ S01EC04

Показания к применению

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

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

- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Системные эффекты

Бринекс является сульфонамидом, ингибитором карбоангидразы и, хотя применяется местно, абсорбируется системно. В связи с этим и при местном применении сульфаниламидов могут проявляться сходные типы побочных реакций. Если возникают признаки серьезных реакций или повышенной чувствительности, следует прекратить использование этого препарата.

Сообщалось о нарушениях кислотно-щелочного баланса при пероральном приеме ингибиторов карбоангидразы. С осторожностью применять у пациентов с возможной почечной недостаточностью из-за возможного риска развития метаболического ацидоза.

Применение бринзоламида не изучалось у недоношенных детей (гестационный возраст менее 36 недель) или у детей младше 1 недели. Пациенты со значительной незрелостью или аномалиями почечных канальцев должны получать бринзоламид только после тщательного рассмотрения баланса риска и пользы из-за возможного риска метаболического ацидоза.

Ингибиторы карбоангидразы, применяемые перорально могут ухудшить способность выполнять задачи, требующие умственной активности и / или физической координации. Бринзоламид всасывается системно, поэтому это может происходить и при местном применении.

Сопутствующая терапия

У пациентов, получающих ингибиторы карбоангидразы перорально и препарат Бринекс одновременно, существует возможность развития аддитивного эффекта известных системных действий ингибиторов карбоангидраз. Сопутствующее применение препарата Бринекс и пероральных ингибиторов карбоангидразы не изучено, и не рекомендуется. В качестве адъювантной терапии глаукомы было изучено взаимодействие бринзоламида, прежде всего с дополнительным введением тимолола. Кроме этого, было исследовано применение бринзоламида в качестве дополнительной гипотензивной терапии к аналогу простагландина травопросту. Однако, долгосрочных данных по использованию бринзоламида в качестве дополнительной терапии к травопросту не имеется.

Существует ограниченный опыт применения бринзоламида в лечении больных с псевдоэксфолиативной или пигментной глаукомой. Поэтому при лечении этих пациентов следует применять препарат Бринекс с осторожностью и рекомендуется тщательный мониторинг внутриглазного давления (ВГД).

Применение бринзоламида не изучалось у пациентов с узкоугольной глаукомой, поэтому использование у данных пациентов не рекомендуется.

Не исследована возможная роль бринзоламида на функции роговичного эндотелия у пациентов с патологией роговицы глаза (особенно у пациентов с низким количеством эндотелиальных клеток).

Отсутствуют данные по пациентам, носящим контактные линзы, поэтому рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами при использовании бринзоламида, поскольку ингибиторы карбоангидразы могут влиять на гидратацию роговицы, а ношение контактных линз может увеличивать риск для роговицы.

Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами с поражением роговицы, такими как пациенты с сахарным диабетом или дистрофиями роговицы.

Потенциальный эффект пролонгации действия после прекращения применения препарата Бринекс не изучен, известно лишь, что гипотензивный эффект будет длиться в течение 5-7 дней.

Бензалкония хлорид

Препарат содержит в качестве консерванта бензалкония хлорид в количестве 0,10 мг на 1 мл препарата, который может обесцвечивать мягкие контактные линзы. Линзы следует снимать перед закапыванием препарата и надевать их не ранее, чем через 15 минут.

Бензалкония хлорид может вызвать ириты.

Также бензалкония хлорид, который обычно используется в качестве консерванта в офтальмологических продуктах, как сообщается, вызывает точечную кератопатию и / или токсическую язвенную кератопатию. Поскольку препарат содержит хлорид бензалкония, необходим тщательный контроль при частом или длительном применении у пациентов с синдромом «сухого глаза» или в условиях поражения роговицы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследование специфических взаимодействий бринзоламида с другими лекарственными продуктами не проводилось.

В клинических исследованиях бринзоламид применялся одновременно с аналогами простагландина и офтальмологическими препаратами с тимололом без признаков нежелательных взаимодействий. Оценка взаимосвязи между бринзоламидом и миотическими средствами или адренергическими агонистами не проводилась во время вспомогательного лечения глаукомы.

Бринзоламид, является ингибитором карбоангидразы и, несмотря на топическое применение, происходит системная абсорбция препарата. При пероральном применении ингибиторов карбоангидразы отмечалось нарушение кислотно-щелочного равновесия. В случае с пациентами, принимающими бринзоламид, должны быть приняты во внимание потенциальные взаимодействия.

Изоферменты цитохрома P-450, ответственные за метаболизм, включают CYP3A4 (основной), CYP2A6, CYP2A8 и CYP2C9. Ожидается, что ингибиторы CYP3A4, как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, будут подавлять метаболизм бринзоламида

посредством СУРЗА4. Рекомендуется проявлять осторожность при одновременном применении ингибиторов СУРЗА4. Тем не менее, аккумуляция бринзоламида маловероятна, так как препарат выводится из организма главным образом через почки. Бринзоламид не является ингибитором изоферментов цитохрома Р-450.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность бринзоламида у детей и подростков в возрасте от 0 до 17 лет не установлены и его применение не рекомендуется в данной возрастной группе.

Во время беременности или лактации

Данные об использовании офтальмологического бринзоламида у беременных отсутствуют или ограничены. Есть данные, которые показали репродуктивную токсичность после системного введения.

Бринзоламид противопоказано применять во время беременности и женщинам детородного возраста, не использующим противозачаточные средства.

Неизвестно, выделяется ли бринзоламид или его метаболиты через грудное молоко после местного применения. Есть данные о выделении минимальных уровней бринзоламида в грудное молоко после перорального приема.

Таким образом, нельзя исключать полностью риск попадания препарата в организм новорожденных. В таких случаях следует принять решение относительно прекращения кормления грудью или прекращения применения глазных капель бринзоламида с учетом риска кормления грудью для ребенка и пользы от лечения для матери.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Бринзоламид оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Временное помутнение зрения или прочие нарушения зрительной способности могут повлиять на способность к вождению транспортных средств или управлению механизмами. В случае помутнения зрения после закапывания, пациент должен подождать, пока не восстановится зрение, перед тем, как сесть за руль или начать работу с механизмами.

Пероральные ингибиторы карбоангидразы могут влиять на концентрацию внимания и/или на координацию движений.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При использовании в качестве монотерапии или дополнительной терапии доза составляет одну каплю препарата Бринекс в нижний

конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) 2 раза в день. Некоторым пациентам рекомендуют закапывать препарат по одной капле 3 раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность бринзоламида у детей и подростков в возрасте от 0 до 17 лет не установлены. Препарат Бринекс не рекомендуется применять у детей и подростков.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Отсутствуют данные безопасности и эффективности у пациентов с нарушением функции печени, поэтому не рекомендуется применение в данной группе пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Отсутствуют данные безопасности и эффективности применения бринзоламида у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл / мин) или у пациентов с гиперхлоремическим ацидозом. Поскольку бринзоламид и его основной метаболит выводятся преимущественно почками, таким пациентам противопоказано применение препарата Бринекс.

Метод и путь введения

Для местного офтальмологического применения.

Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазам или любой другой поверхности, чтобы избежать загрязнения содержимого флакона. После применения флакон следует плотно закрыть.

После закапывания рекомендуется носослезная окклюзия или прикрытие век. Это снижает системное всасывание и неблагоприятное воздействие лекарственного препарата, применяющегося местно через ткани глаза.

При замене другого препарата против глаукомы глазными каплями бринзоламида, необходимо прекратить приём заменяемого препарата и начать прием препарата Бринекс на следующий день.

При использовании нескольких офтальмологических препаратов местного применения, необходимо соблюдать интервал между закапываниями как минимум 5 минут. В последнюю очередь следует вводить глазные мази.

Если пропущен прием препарата, лечение следует продолжить приемом следующей по расписанию дозы препарата. Не рекомендуется принимать препарат более 3 капель в день в пораженный глаз.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщалось.

Симптомы: нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза, нарушения со стороны нервной системы.

Лечение: симптоматическое. Необходим контроль уровня сывороточных электролитов (особенно калия), величины рН крови.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Для местного офтальмологического применения.

Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазам или любой другой поверхности, чтобы избежать загрязнения содержимого флакона. После применения флакон следует плотно закрыть.

После закапывания рекомендуется носослезная окклюзия или прикрытие век. Это снижает системное всасывание и неблагоприятное воздействие лекарственного препарата, применяющегося местно через ткани глаза.

При замене другого препарата против глаукомы глазными каплями бринзоламида, необходимо прекратить приём заменяемого препарата и начать прием препарата Бринекс на следующий день.

При использовании нескольких офтальмологических препаратов местного применения, необходимо соблюдать интервал между закапываниями как минимум 5 минут. В последнюю очередь следует вводить глазные мази.

Если пропущен прием препарата, лечение следует продолжить приемом следующей по расписанию дозы препарата. Не рекомендуется принимать препарат более 3 капель в день в пораженный глаз.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Риск возникновения симптомов отмены отсутствует.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Часто

- нечеткость зрения
- раздражение глаз
- боль в глазах
- ощущение инородного тела в глазах
- гиперемия глаз
- дисгевзия

Нечасто

- назофарингит
- фарингит
- синусит
- уменьшение количества эритроцитов
- увеличение хлорида крови

- апатия
- депрессия
- подавленное настроение
- снижение либидо
- кошмар
- нервозность
- двигательная дисфункция
- амнезия
- головокружение
- парестезия
- головная боль
- эрозия роговицы
- кератит
- точечный кератит
- кератопатия
- отложения на глазу
- окрашивание роговицы
- дефект эпителия роговицы
- нарушение эпителия роговицы
- блефарит
- зуд глаз
- конъюнктивит
- отек глаз
- мейбомит
- появление бликов
- фотофобия
- пигментная конъюнктура глаза
- аллергическая конъюнктура
- астигматизм
- дискомфорт в глазах
- аномальные ощущения в глазах
- сухой кератоконъюнктивит
- субконъюнктивальная киста
- гиперемия конъюнктивы
- зуд век
- выделения из глаз
- образование корки на краях век
- усиление слезотечения
- кардиореспираторные нарушения
- брадикардия
- сердцебиение
- одышка
- носовое кровотечение
- боль в горле
- фаринголарингеальная боль

- раздражение горла
- синдром раздражения верхних дыхательных путей
- ринорея
- чихание
- эзофагит
- диарея
- тошнота
- рвота
- диспепсия
- боль в верхней части брюшной полости
- дискомфорт в животе
- метеоризм
- желудочно-кишечные расстройства
- гипестезия полости рта
- парестезия полости рта
- сухость во рту
- сыпь
- пятнисто-папулезная сыпь
- стянутость кожи
- боли в спине
- мышечные спазмы
- миалгия
- почечная боль
- эректильная дисфункция
- боль
- дискомфорт в груди
- усталость
- плохое самочувствие
- ощущение инородного тела в глазу

Редко

- бессонница
- нарушение памяти
- сонливость
- отек роговицы
- диплопия
- снижение остроты зрения
- фотопсия,
- гипестезия глаза
- периорбитальный отек
- повышение внутриглазного давления
- увеличение соотношения чашки зрительного нерва / диска
- шум в ушах
- стенокардия
- нарушение частоты сердечных сокращений
- гиперреактивность бронхов

- заложенность верхних дыхательных путей
- заложенность носовых пазух
- заложенность носа
- кашель
- сухость в носу
- крапивница
- алопеция
- генерализованный зуд
- боль в груди
- нервозность
- астения
- раздражительность

Неизвестно

- ринит
- гиперчувствительность
- снижение аппетита
- тремор
- гиперстезия
- агевзия
- расстройство роговицы
- нарушение зрения
- аллергия
- мадароз
- расстройства со стороны века
- эритема века
- головокружение
- аритмия
- тахикардия
- гипертония
- повышение артериального давления
- снижение артериального давления
- учащение пульса
- астма
- нарушение функции печени
- дерматит
- эритема
- артралгия, боль в конечностях
- поллакиурия
- периферические отеки
- недомогание

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - бринзоламид, 10 мг.

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, карбомер 974 Р, маннитол, тилоксапол, натрия гидроксид, кислота хлороводородная, вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белая или почти белая суспензия.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл или 10 мл препарата в пластиковом флаконе с крышкой-капельницей и завинчивающимся колпачком оранжевого цвета.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона 4 недели.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 4°C до 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101

Тел./факс: + 91-11-6868878, +91-11-6868041

Электронная почта: information@sentisspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Тел: +91 11 26863503

факс: +91 11 26968517

Адрес электронной почты: information@sentisspharma.com

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

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),

Республика Казахстан, 050062,

г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3,

Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com