

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРИНЗОПТ ПЛЮС

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-007672

Торговое наименование: БРИНЗОПТ ПЛЮС

Международное непатентованное или группировочное наименование: бринзоламид + тимолол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

Состав на 1 мл препарата:

действующие вещества: бринзоламид – 10,00 мг; тимолола малеат 6,80 мг в пересчете на тимолол 5,00 мг;

вспомогательные вещества: маннитол – 33,00 мг, карбомер – 4,00 мг, тилоксапол – 0,25 мг, натрия хлорид – 1,00 мг, динатрия эдетата дигидрат – 0,10 мг, бензалкония хлорид – 0,10 мг, 0,5 М раствор натрия гидроксида или 0,5 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH = 7,2 ± 0,1, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание: белая или почти белая суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: Противоглаукомное средство комбинированное (карбоангидразы ингибитор + бета-адреноблокатор).

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат БРИНЗОПТ ПЛЮС содержит два действующих вещества: бринзоламид и тимолола малеат, которые снижают повышенное внутриглазное давление (ВГД), в первую очередь, за счет уменьшения секреции внутриглазной жидкости, однако различными путями. Комбинированное действие бринзоламида и тимолола приводит к дополнительному снижению ВГД по сравнению с действием каждого компонента в отдельности.

Бринзоламид является ингибитором карбоангидразы II. Ингибирование карбоангидразы в цилиарном теле глазного яблока снижает продукцию внутриглазной жидкости, предположительно, благодаря замедлению образования ионов бикарбоната с последующим снижением транспорта натрия и жидкости.

Тимолол - неселективный блокатор бета-адренорецепторов без симпатомиметической активности, не оказывает прямого депрессивного влияния на миокард, не обладает мембраностабилизирующей активностью. Ряд исследований показали, что при местном применении тимолол снижает образование внутриглазной жидкости и незначительно усиливает её отток.

Фармакокинетика

Всасывание

При местном применении бринзоламид и тимолол проникают в системный кровоток. Максимальная концентрация (C_{max}) бринзоламида в эритроцитах около 18,4 мкМ. В равновесном состоянии средняя C_{max} тимолола в плазме и $AUC_{0-12ч}$ тимолола составляла $0,824 \pm 0,453$ нг/мл и $4,71 \pm 4,29$ нг*ч/мл, соответственно. Средняя C_{max} тимолола была достигнута через $0,79 \pm 0,45$ ч.

Распределение

Бринзоламид умеренно связывается с белками плазмы (около 60%) и накапливается в эритроцитах в результате избирательного связывания с карбоангидразой II и, в меньшей степени, с карбоангидразой I. Его активный метаболит N-дезэтилбринзоламид также накапливается в эритроцитах, где связывается преимущественно с карбоангидразой I. Благодаря сродству бринзоламида и его метаболита к эритроцитам и тканевой карбоангидразе, их концентрация в плазме низкая.

Метаболизм

Метаболизм бринзоламида происходит путем N-деалкилирования, O-деалкилирования и окисления N-пропиловой боковой цепи. Основной метаболит - N-дезэтилбринзоламид в присутствии бринзоламида связывается с карбоангидразой I и также накапливается в эритроцитах. Исследования *in vitro* показали, что за метаболизм бринзоламида отвечает, главным образом, изофермент CYP3A4, а также изоферменты CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 и CYP2C9.

Метаболизм тимолола происходит двумя путями: с образованием этаноламинной боковой цепи на тиадiazольном кольце и с формированием этанольной боковой цепи у азота морфолина и аналогичной боковой цепи с карбонильной группой, соединенной с азотом. Метаболизм тимолола осуществляется главным образом CYP2D6.

Выведение

Бринзоламид выводится, в основном, почками и через кишечник в сравнительных количествах, 32 % и 29 %, соответственно. Около 20 % выводится в виде метаболитов почками. В моче обнаруживаются, в основном, бринзоламид и N-дезэтилбринзоламид, а также остаточные количества (<1 %) других метаболитов (N-дезметоксипропила и O-дезметила).

Тимолол и его метаболиты выводятся в основном почками. Около 20 % тимолола выводится почками в неизменном виде, остальная часть - в виде метаболитов. $T_{1/2}$ тимолола после местного применения препарата составляет 4,8 ч.

Показания к применению

Снижение повышенного ВГД у взрослых пациентов с открытоугольной глаукомой и внутриглазной гипертензией, у которых монотерапия не обеспечивает достаточного снижения ВГД.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Гиперчувствительность к другим бета-адреноблокаторам.
- Гиперчувствительность к сульфонидам.
- Реактивные заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму (БА), в том числе в анамнезе; тяжелое хроническое обструктивное заболевание легких (ХОБЛ).
- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II-III степени.
- Клинически выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.
- Тяжелый аллергический ринит.
- Гиперхлоремический ацидоз.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Сведения об офтальмологическом применении бринзоламида и тимолола у беременных женщин отсутствуют или ограничены. По результатам исследований у животных при системном применении получены данные о репродуктивной токсичности. По результатам эпидемиологических исследований не выявлено мальформативных эффектов, однако получены сведения о риске задержки внутриутробного развития при пероральном применении бета-блокаторов.

Кроме того, у новорожденных наблюдались признаки и симптомы бета-адреноблокады (например, брадикардия, гипотония, респираторный дистресс и гипогликемия) в случаях, когда бета-адреноблокаторы применялись до родов.

Применение препарата БРИНЗОПТ ПЛЮС при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли бринзоламид в грудное молоко при местном применении в виде инстилляций. По результатам исследований на животных отмечена экскреция бринзоламида в грудное молоко.

Бета-адреноблокаторы проникают в грудное молоко. При местном офтальмологическом применении тимолола в терапевтических дозах маловероятно, что в грудном молоке может появиться его достаточное количество, чтобы вызвать клинические симптомы бета-адреноблокады у младенца. Однако, риск для грудного ребенка не может быть исключен. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применения препарата БРИНЗОПТ ПЛЮС с учетом преимущества грудного вскармливания для ребенка или пользы от терапии для женщины.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Перед применением флакон необходимо встряхнуть.

По 1 капле в конъюнктивальный мешок глаза 2 раза в сутки.

При проведении носослезной окклюзии или закрытии века на 1-2 минуты системная абсорбция снижается. Таким образом, снижается вероятность системных побочных реакций и увеличивается местная активность препарата.

Если доза была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы по расписанию. Доза не должна превышать 1 капли в конъюнктивальный мешок глаза 2 раза в сутки.

В случае замены какого-либо противоглаукомного препарата на препарат БРИНЗОПТ ПЛЮС следует начать применение препарата БРИНЗОПТ ПЛЮС на следующий день после отмены предыдущего препарата.

Не следует прикасаться кончиком пробки-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения пробки-капельницы и содержимого флакона. Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

При применении нескольких лекарственных средств для местного применения в офтальмологии следует соблюдать интервал между инстилляциями не менее 5 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Не проводилось исследований бринзоламида + тимолола у пациентов с нарушением функции печени или почек.

Пациенты пожилого возраста

В целом, не наблюдалось различий в эффективности и безопасности бринзоламида + тимолола у пациентов пожилого возраста и других взрослых популяций.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто в клинических исследованиях сообщалось о следующих нежелательных реакциях (НР): затуманивание зрения, раздражение глаз, боль в глазу, которые встречались примерно у 2-7 % пациентов.

Ниже представлены НР, отмеченные во время клинических исследований комбинированного препарата бринзоламид + тимолол и его действующих компонентов - бринзоламида и тимолола.

НР перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). В рамках каждой категории частоты НР приведены в порядке снижения серьезности.

<i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i>	<u>Частота неизвестна</u> : назофарингит ³ , фарингит ³ , синусит ³ , ринит ³
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	<u>Нечасто</u> : уменьшение количества лейкоцитов ¹ <u>Частота неизвестна</u> : снижение количества эритроцитов ³ , увеличение содержания хлоридов в плазме крови ³
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<u>Частота неизвестна</u> : анафилактический шок ¹ , анафилаксия ² , системная красная волчанка ² ; системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек ² , местная и генерализованная сыпь ² , гиперчувствительность ¹ , крапивница ² , зуд ²
<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i>	<u>Частота неизвестна</u> : гипогликемия ² , снижение аппетита ³
<i>Нарушения психики</i>	<u>Редко</u> : бессонница ¹ <u>Частота неизвестна</u> : депрессия ¹ , потеря памяти ² , апатия ³ , депрессивное настроение ³ , снижение либидо ³ , ночные кошмары ^{2,3} , нервозность ³
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	<u>Часто</u> : дисгевзия ¹ <u>Частота неизвестна</u> : ишемия головного мозга ² , цереброваскулярное нарушение ² , обморок ² , усиление признаков и симптомов миастении gravis ² , сонливость ³ , моторные дисфункции ³ , амнезия ³ , ухудшение памяти ³ , парестезия ^{2,3} , тремор ³ , гипестезия ³ , агевзия ³ , головокружение ^{1,2} , головная боль ¹
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	<u>Часто</u> : точечный кератит, затуманивание зрения ¹ , боль в глазу ¹ , раздражение глаз ¹ <u>Нечасто</u> : кератит ¹ , синдром «сухого глаза» ¹ , накопление пигмента в роговице при проведении диагностических проб для подтверждения нарушения целостности эпителия роговицы, выделения из глаза ¹ , зуд в глазу ^{1,3} , ощущение инородного тела в глазах ¹ , гиперемия глаз ¹ , гиперемия конъюнктивы ¹

	<p><u>Редко</u>: эрозия роговицы¹, воспалительная реакция во влаге передней камеры¹, фотофобия¹, слезотечение¹, гиперемия склеры¹, эритема век¹, образование корок на краях век¹</p> <p><u>Частота неизвестна</u>: увеличение экскавации диска зрительного нерва³, отслойка сосудистой оболочки после операции по восстановлению оттока внутриглазной жидкости², кератит^{2,3}, кератопатия³, дефект эпителия роговицы³, нарушение эпителия роговицы³, повышение ВГД³, ксантелазма³, окрашивание роговицы³, отек роговицы³, снижение чувствительности роговицы², конъюнктивит³, воспаление мейбомиевых желёз³, диплопия^{2,3}, снижение контрастности зрения³, фотопсия³, снижение остроты зрения^{2,3}, нарушение зрения¹, птеригиум³, ощущение дискомфорта в глазу³, «сухой» кератоконъюнктивит³, гипестезия глаза³, пигментация склеры³, субконъюнктивальная киста³, расстройство зрения³, отёк конъюнктивы³, аллергические реакции глаза³, мадароз³, нарушение век³, отек век¹, птоз²</p>
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i>	<u>Частота неизвестна</u> : вертиго ³ , шум в ушах ³
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	<p><u>Часто</u>: снижение частоты сердечных сокращений¹</p> <p><u>Частота неизвестна</u>: остановка сердца², сердечная недостаточность², хроническая сердечная недостаточность², АВ-блокада², кардио-респираторный дистресс-синдром³, стенокардия³, брадикардия^{2,3}, нерегулярная частота сердечных сокращений³, аритмия^{2,3}, ощущение сердцебиения^{2,3}, тахикардия³, увеличение частоты сердечных сокращений³, боль в груди³, отёк²</p>
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	<p><u>Нечасто</u>: снижение артериального давления¹</p> <p><u>Частота неизвестна</u>: артериальная гипотензия², артериальная гипертензия³, повышение артериального давления¹, феномен Рейно², холодные кисти и стопы²</p>
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	<p><u>Нечасто</u>: кашель¹</p> <p><u>Редко</u>: орофарингеальная боль¹, ринорея¹</p> <p><u>Частота неизвестна</u>: бронхоспазм² (преимущественно у пациентов с бронхоспастическим заболеванием в анамнезе), одышка¹, астма³, носовое кровотечение¹, гиперреактивность бронхов³, раздражение гортани³, заложенность носа³, заложенность верхних дыхательных путей³, синдром постназального затека³, чихание³, сухость в носу³, фаринголарингитная боль³</p>
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	<u>Частота неизвестна</u> : рвота ^{2,3} , боль в животе ² , диарея ^{1,3} , сухость во рту ¹ , тошнота ^{1,3} , эзофагит ³ , диспепсия ^{2,3} , ощущение дискомфорта в животе ³ , ощущение дискомфорта в желудке ³ , усиление перистальтики ³ , желудочно-кишечное расстройство ³ , гипестезия и парестезия в полости рта ³ , метеоризм ³
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	<u>Частота неизвестна</u> : нарушение показателей функции печени ³
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	<u>Частота неизвестна</u> : крапивница ³ , макуло-папулезная сыпь ^{2,3} , генерализованный зуд ³ , уплотнение кожи ³ , дерматит ³ , алопеция ¹ , псориазная сыпь или обострение псориаза ² , сыпь ¹ , эритема ^{1,3}
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i>	<u>Частота неизвестна</u> : миалгия ¹ , мышечные спазмы ³ , артралгия ³ , боль в спине ³ , боль в конечностях ³

<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	<u>Нечасто:</u> наличие крови в моче ¹ <u>Частота неизвестна:</u> боль в области почек ³ , поллакиурия ³
<i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i>	<u>Частота неизвестна:</u> эректильная дисфункция ³ , сексуальная дисфункция ² , снижение либидо ²
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>	<u>Нечасто:</u> недомогание ¹ <u>Частота неизвестна:</u> боль в груди ¹ , боль ³ , утомляемость ^{1,2} , астения ^{2,3} , недомогание ³ , ощущение дискомфорта в груди ³ , аномальные ощущения ³ , чувство тревоги ³ , раздражительность ³ , периферический отёк ³ , остатки лекарственного препарата ³
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	<u>Частота неизвестна:</u> увеличение содержания калия в крови ¹ , увеличение активности лактатдегидрогеназы в крови ¹

¹НР, наблюдаемые при терапии бринзоламидом + тимололом (в виде фиксированной комбинации)

²дополнительные НР, наблюдаемые при монотерапии тимололом

³дополнительные НР, наблюдаемые при монотерапии бринзоламидом

Описание отдельных НР

Дисгевзия (горький или необычный вкус во рту после инстилляций) - часто сообщаемая системная НР, связанная с применением бринзоламида + тимолола во время клинических испытаний. Вероятно, она связана с бринзоламидом и вызвана проникновением глазных капель в носоглотку через слезный канал. Окклюзия слезных каналов или осторожное закрывание век после инстилляций может помочь уменьшить этот эффект (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Препарат БРИНЗОПТ ПЛЮС содержит бринзоламид, который является ингибитором карбоангидразы и может адсорбироваться в системный кровоток. НР, возникающие со стороны желудочно-кишечного тракта, нервной системы, крови и лимфатической системы, почек и мочевыводящих путей, обмена веществ и питания, в основном связаны с системным действием ингибиторов карбоангидразы. НР, характерные для пероральных форм ингибиторов карбоангидразы, могут отмечаться и при местном их применении.

При местном применении тимолол проникает в системный кровоток, что может вызвать НР, подобные тем, которые возникают при системном введении бета-адреноблокаторов. Перечисленные НР включают реакции, встречающиеся при применении прочих бета-адреноблокаторов в форме глазных капель. Дополнительные НР, связанные с применением отдельных действующих веществ препарата, которые могут возникнуть при применении препарата БРИНЗОПТ ПЛЮС, описаны выше. Частота системных НР при местном применении ниже, чем при системном введении. Информацию о снижении системной абсорбции см. в разделе «Способ применения и дозы».

Передозировка

Симптомы

Могут наблюдаться симптомы передозировки бета-адреноблокаторов в случае случайного приема препарата внутрь: брадикардия, артериальная гипотензия, сердечная недостаточность и бронхоспазм.

В результате действия бринзоламида может произойти нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза и нарушения со стороны центральной нервной системы.

Лечение

Лечение симптоматическое. Необходимо следить за концентрацией электролитов в сыворотке крови (в частности, содержанием калия) и рН крови. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат БРИНЗОПТ ПЛЮС содержит бринзоламид, ингибитор карбоангидразы, который при местном применении может абсорбироваться системно. Описаны случаи нарушения кислотно-щелочного равновесия в результате применения пероральных ингибиторов карбоангидразы. Следует учитывать возможность таких нарушений и у пациентов, применяющих препарат БРИНЗОПТ ПЛЮС.

Не рекомендуется одновременное применение с пероральными ингибиторами карбоангидразы, так как существует вероятность усиления системных НР.

За метаболизм бринзоламида отвечают изоферменты цитохрома Р-450: СYP3A4 (в основном), СYP2A6, СYP2B6, СYP2C8 и СYP2C9. Следует с осторожностью одновременно применять препараты, ингибирующие изофермент СYP3A4, такие, как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, вследствие возможного ингибирования метаболизма бринзоламида изоферментом СYP3A4.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении ингибиторов изофермента СYP3A4. Однако накопление бринзоламида маловероятно, так как он выводится почками.

Бринзоламид не является ингибитором изоферментов цитохрома Р-450.

Усиление системного действия бета-адреноблокаторов (снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) может развиваться при одновременном применении ингибиторов СYP2D6 (хинидина, флуоксетина, пароксетина) и тимолола.

Бета-адреноблокаторы могут снизить действие эпинефрина (адреналина), применяемого для лечения анафилактических реакций. Особую осторожность следует проявлять у пациентов с атопией или анафилаксией в анамнезе.

В некоторых случаях при одновременном применении бета-адреноблокаторов для местного применения и эпинефрина сообщалось о развитии мириаза.

Существует вероятность усиления антигипертензивного действия и/или развития выраженной брадикардии при одновременном применении бета-адреноблокаторов для местного

применения с блокаторами кальциевых каналов для приема внутрь, гуанетидином, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами (включая амиодарон), сердечными гликозидами, парасимпатомиметиками.

Совместное применение двух бета-адреноблокаторов местного действия не рекомендуется. Действие, оказываемое на ВГД или известные эффекты системных бета-блокаторов, могут усиливаться, если тимолол назначается пациенту, уже получающему системный бета-блокатор. Такие пациенты должны быть под тщательным наблюдением.

Особые указания

Системные эффекты

Бринзоламид и тимолол могут подвергаться системной абсорбции.

Тимолол при местном применении может вызывать такие же НР со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а также другие НР, как и системные бета-адреноблокаторы.

Реакции гиперчувствительности, характерные для всех производных сульфонамидов, могут развиваться при применении препарата БРИНЗОПТ ПЛЮС вследствие системной абсорбции. В случае появления серьезных НР или реакций гиперчувствительности прием препарата следует прекратить.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала, сердечной недостаточностью) и артериальной гипотензией, терапия бета-адреноблокаторами должна быть серьезно оценена и рассмотрена возможность лечения препаратами других групп. Следует внимательно следить за появлением признаков обострения заболевания и НР у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Нарушения со стороны сосудов

С осторожностью следует применять у пациентов с выраженным нарушением/расстройством периферического кровообращения (болезнь Рейно или синдром Рейно тяжелой формы).

Гипертиреоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

Мышечная слабость

Сообщалось о том, что бета-адреноблокаторы усиливают мышечную слабость, которая наблюдается при некоторых симптомах миастении (например, диплопии, птозе и общей слабости).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Сообщалось о реакциях со стороны дыхательной системы, включая смерть от бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой после местного применения бета-адреноблокаторов.

Гипогликемия, сахарный диабет

Бета-адреноблокаторы следует с осторожностью применять у пациентов со склонностью к спонтанной гипогликемии или у пациентов с лабильным течением сахарного диабета, поскольку эти препараты могут маскировать симптомы острой гипогликемии.

Нарушение кислотно-щелочного равновесия

Описано развитие нарушения кислотно-щелочного равновесия при применении пероральных форм ингибиторов карбоангидразы. У пациентов с риском развития почечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью в связи с возможным риском возникновения метаболического ацидоза.

Концентрация внимания

Ингибиторы карбоангидразы, применяемые перорально, могут влиять на способность заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания и (или) физической координации у пожилых пациентов. Данные явления могут наблюдаться в связи с тем, что бринзоламид проникает в системный кровоток при местном применении.

Анафилактические реакции

Пациенты с атопией или с тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе, получающие бета-адреноблокаторы, могут сильнее реагировать на воздействие этих аллергенов, а также могут быть резистентны к обычным дозам адреналина при лечении анафилактических реакций.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

Описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных средств, препятствующих образованию внутриглазной жидкости (например, тимолола, ацетазоламида) после операций по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

Хирургическая анестезия

Действие бета-адреноблокаторов в составе офтальмологических препаратов может блокировать системное действие бета-агонистов, например, адреналина. Анестезиолог должен быть проинформирован о применении пациентом тимолола.

Сопутствующая терапия

При применении препарата БРИНЗОПТ ПЛЮС у пациентов, которые принимают системные бета-адреноблокаторы, необходимо учитывать возможное взаимное усиление фармакологического действия препаратов как в отношении известных системных эффектов бета-адреноблокаторов, так и в отношении снижения ВГД. Необходимо тщательное наблюдение таких пациентов.

Совместное применение двух бета-адреноблокаторов местного действия не рекомендуется. Существует вероятность усиления системных эффектов, возникающих вследствие ингибирования карбоангидразы у пациентов, принимающих пероральные ингибиторы карбоангидразы и препарат БРИНЗОПТ ПЛЮС. Одновременное применение препарата БРИНЗОПТ ПЛЮС и пероральных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.

Эффекты со стороны органа зрения

Влияние бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с нарушениями роговицы (особенно пациентов с низким числом эндотелиальных клеток) не изучалось.

Ингибиторы карбоангидразы могут влиять на гидратацию роговицы, что может привести к декомпенсации и отеку роговицы.

У пациентов, носящих контактные линзы, необходимо тщательно наблюдать за состоянием роговицы при применении бринзоламида, так как ингибиторы карбоангидразы могут влиять на гидратацию роговицы.

Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами с нарушениями роговицы, например, пациентами с сахарным диабетом или дистрофией роговицы.

Бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата БРИНЗОПТ ПЛЮС, может вызывать раздражение глаз, а также изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами.

Перед применением препарата контактные линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Бензалкония хлорид может вызывать точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию. При длительном применении препарата следует тщательно наблюдать за состоянием пациентов.

Нарушение функции печени

Следует применять препарат БРИНЗОПТ ПЛЮС с осторожностью у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат БРИНЗОПТ ПЛЮС оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Если у пациента после применения препарата возникло временное затуманивание зрения, не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции до его восстановления. Ингибиторы карбоангидразы могут ослабить способность выполнять задачи, требующие концентрации внимания и/или координации движений.

Форма выпуска

Капли глазные 10 мг/мл + 5 мг/мл.

По 5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности, вместимостью 5 мл, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. На флакон наносят этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности!

После вскрытия флакона использовать в течение 4-х недель.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А.

Тел./факс: (495) 787-78-44