

Листок-вкладыш - информация для пациента
БРИНЗОЛОЛ® ДУО, 10 мг+5 мг/мл, капли глазные

Действующие вещества: бринзоламид+тимолол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО.
3. Применение препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО и для чего его применяют

Препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО относится к группе противоглаукомных средств. Содержит два действующих вещества: бринзоламид и тимолола малеат, которые снижают повышенное внутриглазное давление, в первую очередь, за счет снижения секреции внутриглазной жидкости, однако за счет различного механизма действия.

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

Код АТХ: S01ED51

Показания к применению

Препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО показан для применения у взрослых с 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии, у которых монотерапия оказалась недостаточной для снижения внутриглазного давления.

Способ действия препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО

Бринзоламид уменьшает секрецию внутриглазной жидкости, тимолол при местном применении снижает образование внутриглазной жидкости и незначительно усиливает ее отток. Комбинированное действие бринзоламида и тимолола, направленное на снижение внутриглазного давления, превышает действие каждого компонента в отдельности.

Если на фоне применения Вы чувствуете ухудшение (снижение остроты зрения, выпадение полей зрения, боль в глазном яблоке), необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО

Противопоказания

Не применяйте препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО, если у Вас:

- Гиперчувствительность к действующим веществам, сульфонидамидам или другим [β -адреноблокаторам и/или на любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Заболевания дыхательных путей (бронхиальная астма, хронические обструктивные заболевания легких тяжелого течения);
- Нарушения ритма и проводимости сердца (синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II-III степени), а также выраженная сердечная недостаточность или кардиогенный шок;
- Аллергический ринит (воспаление слизистой оболочки носа, сопровождающееся слизистыми выделениями из носа, зудом, чиханием) тяжелого течения;
- Тяжелые нарушения кислотно-щелочного баланса в организме (гиперхлоремический ацидоз);
- Тяжелые нарушения функции почек (тяжелая почечная недостаточность).

Если любое из приведенных выше состояний относится к Вам, сообщите об этом врачу, прежде чем принимать препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность и проконсультируйтесь с врачом при применении БРИНЗОЛОЛ® ДУО при следующих обстоятельствах:

- Если у Вас есть сердечно-сосудистые заболевания (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) и артериальная гипотензия (низкое артериальное давление);
- Если у Вас есть нарушения сердечного ритма, в том числе замедленное сердцебиение (брадикардия);
- Если у Вас есть проблемы с дыханием, бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких;
- Если у Вас есть нарушения со стороны сосудов - расстройство периферического кровообращения (болезнь Рейно или синдром Рейно тяжелой формы);
- Если у Вас есть сахарный диабет;
- Если у Вас повышена активность щитовидной железы (гипертиреоз);
- Если у Вас есть мышечная слабость (миастения);
- Если Вам требуется оперативное вмешательство, сообщите врачу, что Вы принимаете БРИНЗОЛОЛ® ДУО, поскольку тимолол может изменить действие некоторых лекарств, применяемых во время анестезии;
- Если у Вас есть склонность к развитию аллергических реакций, и тяжелые аллергические реакции на различные аллергены в анамнезе, пожалуйста, при получении какого-либо другого лечения, сообщите врачу или медсестре о том, что Вы используете БРИНЗОЛОЛ® ДУО;
- Если у Вас есть проблемы с печенью;
- Если у Вас есть проблемы с почками;
- Если у Вас есть заболевания роговицы, конъюнктивы, выраженная сухость глаз.

Дети и подростки

Препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Контактные линзы

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО, может 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.

Другие препараты и препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

БРИНЗОЛОЛ® ДУО может влиять на другие лекарственные препараты, которые Вы принимаете, включая другие глазные капли.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать перечисленные лекарственные средства:

- Для снижения артериального давления. Существует вероятность усиления гипотензивного действия и/или развития выраженной брадикардии (замедления частоты сердечных сокращений) при одновременном применении β -адреноблокаторов для местного применения с блокаторами кальциевых каналов для приема внутрь, гуанетидином, β -адреноблокаторами для приема внутрь, антиаритмическими препаратами (включая *амиодарон*), гликозидами наперстянки и парасимпатомиметиками.
- Препараты, ингибирующие изофермент CYP3A4, а именно, такие как *кетоназол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин*.
- Препараты из группы ингибиторов CYP2D6, такие как *хинидин, флуоксетин, пароксетин*, так как возможно усиление системного действия β -адреноблокаторов (снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) при одновременном их применении с тимололом;
- Другие ингибиторы карбоангидразы - *ацетазоламид* или *дорзоламид*, так как существует вероятность усиления системных побочных реакций.
- В некоторых случаях сообщалось о расширении зрачка (мидриазе) при одновременном приеме тимолола и адреналина (эпинефрина).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Применение препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО оказывает незначительное влияние на способность к вождению и управлению механизмами.

Не садитесь за руль и не занимайтесь видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции, если после применения препарата возникло затуманивание зрения, до его восстановления.

Один из активных ингредиентов препарата (бринзоламид) может ослабить способность выполнять задачи, требующие концентрации внимания и/или координации движений.

Препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО содержит

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО, может вызывать раздражение глаз, а также повреждение роговой оболочки глаза - точечную кератопатию и (или) токсическую язвенную кератопатию.

Если Вы отметили ухудшение зрения, появление жжения или боли в глазу после закапывания БРИНЗОЛОЛ® ДУО сообщите об этом своему врачу.

3. Применение препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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

Доза не должна превышать 1 капли в конъюнктивальный мешок глаза 2 раза в сутки.

Способ введения

Местно.

Капли закапываются в конъюнктивальный мешок глаза.

Флакон-капельницу или флакон перед использованием встряхивать.

После закапывания держите веки закрытыми, одновременно слегка надавливая пальцем на угол глаза рядом с носом не менее 2 минут после закапывания капель - это поможет Вам уменьшить влияние лекарственного препарата на организм в целом, за счет уменьшения количества лекарства, которое попадет в кровь после применения глазных капель.

Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы или флакона к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы или флакона и его содержимого.

После снятия крышки, если защелкивающийся ободок с защитой от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед использованием препарата.

Флакон-капельницу или флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Если Вы применяете еще какие-либо местные офтальмологические препараты, интервал между их применением должен составлять не менее 5 мин.

В случае замены какого-либо другого препарата для лечения глаукомы на препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО следует начать применение препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО на следующий день после отмены предыдущего препарата.

Инструкция по применению флакона-капельницы:

1. Для прокола горловины повернуть, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.
2. После прокола горловины повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его.
3. Закапать в глаза капли, нажав на корпус флакон-капельницы.
4. Закрывать флакон-капельницу, для этого надеть колпачок и повернуть его по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.

Если Вы применили препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО больше, чем следовало

Симптомы

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

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

Лечение

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

Если Вы закапали препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО больше, чем следовало, промойте глаза теплой водой и не закапывайте препарат более до следующего времени введения следующей дозы.

Если Вы случайно приняли препарат внутрь, обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли применить препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО

Если Вы забыли применить БРИНЗОЛОЛ® ДУО, то лечение следует продолжить со следующей дозы по расписанию. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО

Если Вы прекратили применение препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО самостоятельно, это может привести к подъему внутриглазного давления и неблагоприятно сказаться на течении Вашего заболевания. Посоветуйтесь с лечащим врачом перед отменой БРИНЗОЛОЛ® ДУО.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Сразу прекратите использовать БРИНЗОЛОЛ® ДУО и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появилась кожная сыпь, сильное покраснение и зуд кожи или глаза. Это могут быть признаки аллергической реакции (частота неизвестна). Также необходимо сразу обратиться за медицинской помощью в случае снижения остроты зрения, при обмороке, появлении нерегулярной частоты сердечных сокращений (аритмии), боли в груди (стенокардия), одышки или затрудненного дыхания, в связи с возможным возникновением бронхоспазма, повышенной реактивности бронхов или обострения бронхиальной астмы (частота неизвестна).

Также необходимо обратиться к врачу при появлении любых других нежелательных явлений:

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- воспаление глазной поверхности (роговицы и конъюнктивы), сопровождающееся симптомами раздражения глаз (покраснение глаза, слезотечение, светобоязнь, зуд), боль в глазу, затуманивание зрения, изменение вкуса (дисгевзия), снижение частоты сердечных сокращений.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- синдром «сухого глаза», воспаление роговицы с симптомами раздражения глаз, ощущением инородного тела в глазу, выделениями из глаз, окрашивание роговицы (при проведении диагностических проб с использованием красителя), уменьшение количества лейкоцитов в крови, снижение артериального давления, кашель, наличие крови в моче, недомогание.

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- повреждение поверхностных слоев наружной оболочки глаза - роговицы (эрозия), сопровождающееся симптомами раздражения глаз, появлением клеток во влаге передней камеры глаза (опалесценция влаги передней камеры), покраснением склеры, кожи век (эритема), образованием корок на краях век, бессонница, боль в ротовой полости и в горле (орофарингеальная боль), слизистые выделения из полости носа (ринорея).

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

Со стороны органа зрения и слуха: воспаление или повреждение роговой оболочки, приводящее к снижению остроты зрения (кератопатия, отёк роговицы, дефект эпителия роговицы), снижение чувствительности роговицы, отложения на поверхности глаз, повышение внутриглазного давления, повреждение зрительного нерва (увеличение углубления в центре зрительного нерва (экскавации диска зрительного нерва)), отслойка сосудистой оболочки глаза после хирургического вмешательства по восстановлению оттока внутриглазной жидкости, воспаление век и воспаление желёз на краях век (мейбомиевых желез) с симптомами покраснения кожи век и образованием корочек на краях век, быстрая утомляемость глаз (астенопия), двоение в глазах (диплопия), снижение контрастности зрения, субъективное ощущение внезапных вспышек света (фотопсия), нарастание конъюнктивы на роговицу (птериgium), повышенная чувствительность (гиперестезия) глаза, пигментация склеры, появление новообразования конъюнктивы (субконъюнктивальная киста), выпадение бровей и ресниц (мадароз), опущение верхнего века, в результате чего глаз остается полузакрытым (птоз), звон в ушах.

Со стороны органов дыхания: воспаление слизистой оболочки полости носа и глотки (назофарингит, фарингит), воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа (синусит), воспаление слизистой оболочки носа (ринит), симптомы простуды (заложенность носа,

заложенность верхних дыхательных путей, воспаление в верхних дыхательных путях (носоглотка, нос, околоносовые пазухи), при которых отделяемое из носа стекает по задней стенке глотки (синдром постназального затека), чихание, ощущение сухости носа, носовое кровотечение, раздражение гортани.

Со стороны сердца и сосудов: замедление (брадикардия) или учащение (тахикардия) частоты сердечных сокращений, ощущение сердцебиения, повышение или понижение артериального давления (гипотензия или гипертензия), нарушение работы сердечной мышцы (сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность), нарушение проведения возбуждения в сердечной мышце - миокарде (АВ-блок), нарушение работы сердца и дыхания (кардио-респираторный дистресс-синдром), изменение цвета пальцев рук (реже ног), сопровождающееся болью, нарушениями чувствительности (феномен Рейно).

Со стороны нервной системы и психики: депрессия, потеря памяти, апатия, ночные кошмары, нервозность, ощущение тревожности, раздражительность, утомляемость, выраженная слабость (астения), нарушения кровообращения головного мозга (церебральная ишемия, цереброваскулярное нарушение), сонливость, нарушения чувствительности (чувство покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезии)), снижение чувствительности (гипестезия), утрата вкусовой чувствительности (агевзия), головная боль, головокружение (вертиго), двигательные нарушения (моторные дисфункции), непроизвольных ритмичных колебательных движений частей тела (тремор).

Со стороны желудка и кишечника: рвота, боль в животе, диарея, сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит), ощущение боли, тяжести, переполнения в верхней части живота (диспепсия), ощущение дискомфорта в брюшной полости, усиление перистальтики, желудочно-кишечное расстройство, изменения чувствительности полости рта (гипестезия и парестезия), скопление избыточного количества газов в кишечнике (метеоризм).

Со стороны кожи: уплотнение кожи, воспаление кожи (дерматит), выпадение волос (алопеция), псориазоформная сыпь или обострение псориаза.

Со стороны мышц и суставов: боль в мышцах (миалгия), выраженная мышечная слабость и быстрая мышечная утомляемость (усиление признаков и симптомов миастении gravis), мышечные спазмы, боль в суставах (артралгия), боль в спине, боль в конечностях.

Со стороны почек: боль в области почек, учащение мочеиспускания (поллакиурия).

Изменение лабораторных показателей крови: уменьшение количества эритроцитов, повышение содержания хлоридов в крови, увеличение содержания калия в крови, увеличение содержания лактатдегидрогеназы в крови, снижение концентрации глюкозы крови (гипогликемия), нарушение показателей функции печени.

Прочие общие нежелательные реакции: системная красная волчанка, сексуальная дисфункция (эректильная дисфункция, снижение либидо).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Россия

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО

Хранить препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

2 года.

Вскрытый флакон-капельницу или флакон хранить не более 28 суток.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе-капельнице (или флаконе).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) или (флакон в пачке).

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности препарата к применению.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО содержит действующие вещества: бринзоламид - 10 мг, тимолола малеат - 6,8 мг в пересчете на тимолол - 5 мг и прочие компоненты: маннит, карбомер, натрия хлорид, тилоксапол, динатрия эдетата дигидрат, бензалкония хлорид в пересчете на безводное вещество, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота концентрированная, вода для инъекций.

Действующими веществами являются бринзоламид + тимолол.

Каждый миллилитр содержит 10 мг бринзоламида и 6,8 мг тимолола малеата в пересчете на тимолол 5 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннит, карбомер, натрия хлорид, тилоксапол, динатрия эдетата дигидрат, бензалкония хлорид, натрия гидроксид, кислота хлористоводородная концентрированная, вода для инъекций.

Внешний вид препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО и содержимое упаковки

Капли глазные.

Однородная суспензия белого или почти белого цвета.

По 5 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности или

полиэтилена высокого давления (низкой плотности) и колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления или во флакон-капельницу полимерную из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления; или во флакон полимерный из полиэтилена высокого давления с насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления или полипропилена.

На флакон-капельницу или флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1, 2 или 3 флакона-капельницы или флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм»)

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29,

тел.: +7 (800) 775-98-19,

факс: +7 (495) 221-18-02,

www.otcpharm.ru

Производитель

Россия

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА») Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272-92-85

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории РФ

Россия

Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм»),

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29,

тел.: +7 (800) 775-98-19,

факс: +7 (495) 221-18-02,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2022 № 19876
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

info@otcpharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен