

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРИНЗОЛОЛ® ДУО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: БРИНЗОЛОЛ® ДУО

Международное непатентованное или группировочное наименование: Бринзоламид + Тимолол

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав на 1 мл

Действующие вещества:

бринзоламид – 10 мг;

тимолола малеат – 6,8 мг в пересчете на тимолол – 5 мг.

Вспомогательные вещества:

маннит – 30 мг;

карбомер – 4 мг;

натрия хлорид – 0,4 мг;

тилоксапол - 0,25 мг;

динатрия эдетата дигидрат - 0,1 мг;

бензалкония хлорид в пересчете на сухое вещество - 0,05 мг;

натрия гидроксид* или кислота хлористоводородная концентрированная** до pH 6,7-7,7;
вода очищенная до 1 мл.

Примечание. * – используют натрия гидроксида раствор 18 %.

** – используют хлористоводородной кислоты раствор 5 М Р.

Описание: однородная суспензия белого или почти белого цвета.

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

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО содержит два действующих вещества: бринзоламид и тимолола малеат, которые снижают повышенное внутриглазное давление, в первую очередь, за счет снижения секреции внутриглазной жидкости, однако различными путями. Комбинированное действие бринзоламида и тимолола превышает действие каждого вещества в отдельности для снижения внутриглазного давления.

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 β -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 ее отток.

Фармакокинетика

Всасывание

При местном применении бринзоламид и тимолол проникают в системный кровоток. Максимальная концентрация C_{\max} бринзоламида в эритроцитах около 18,4 μM .

В равновесном состоянии, после применения препарата ОТС-BRD-0119 средняя максимальная концентрация C_{\max} тимолола в плазме и $AUC_{0-12\text{ч}}$ тимолола составляла $0,824 \pm 0,453$ нг/мл и $4,71 \pm 4,29$ нг*ч/мл, соответственно, а 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. Основным метаболитом - 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 триадиазольном 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, с мочой и калом в сравнительных количествах, 32% и 29%, соответственно. Около 20% выводится в виде метаболитов с мочой. 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 с мочой в неизменном виде, остальная часть - в виде метаболитов. $T_{1/2}$ тимолола после местного применения препарат составляет 4,8 ч.

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии у пациентов, у которых монотерапия оказалась недостаточной для снижения внутриглазного давления.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к сульфонидам или другим β -адреноблокаторам и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата;
- реактивные заболевания дыхательных путей, в т.ч. бронхиальная астма, бронхиальная астма в анамнезе, хронические обструктивные заболевания легких тяжелого течения;
- синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II-III степени, выраженная сердечная недостаточность или кардиогенный шок;
- аллергический ринит тяжелого течения;
- гиперхлоремический ацидоз;
- тяжелая почечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Беременность

Бринзоламид

Данные о применении офтальмологических препаратов с бринзоламидом беременными женщинами отсутствуют или недостаточны. Исследования на животных продемонстрировали токсическое воздействие на репродуктивную функцию при системном применении препарата. Бринзоламид не рекомендуется для применения во время беременности, а также у женщин детородного возраста, не использующих надежные средства контрацепции.

Тимолол

Информации о применении тимолола у беременных женщин недостаточно. Тимолол не следует принимать во время беременности, кроме случаев, когда применение тимолола является жизненно необходимым.

В эпидемиологических исследованиях не обнаружено влияния пероральных β -адреноблокаторов на развитие врожденных пороков, но выявлен риск задержки внутриутробного роста. Кроме того, у новорожденных были обнаружены признаки и симптомы блокады β -адренорецепторов (брадикардия, гипотензия, дыхательная недостаточность и гипогликемия) в случае, когда β -адреноблокаторы применялись до родов. Если препарат применялся до родов, следует тщательно наблюдать за состоянием новорожденных в первые дни жизни.

Период грудного вскармливания

Бринзоламид

В настоящее время нет данных о том, проникает ли бринзоламид или его метаболиты в женское грудное молоко при местном применении препарата в виде глазных капель; однако риск для грудного ребенка исключить нельзя. В доклинических исследованиях бринзоламид в минимальных концентрациях был обнаружен в грудном молоке животных после перорального введения препарата.

Решение о прекращении кормления грудью или продолжении/прекращении лечения препаратом принимается после оценки отношения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы применения препарата для женщины.

Тимолол

Тимолол проникает в грудное молоко, что потенциально может привести к развитию серьезных нежелательных реакций у младенца, находящегося на грудном вскармливании. Однако при применении тимолола в терапевтических дозах маловероятно, что в грудном молоке будет присутствовать его достаточное количество для развития симптомов блокады бета-адренорецепторов у ребенка. Лечащий врач должен принимать решение о необходимости прекращения грудного вскармливания или прекращения приема препарата, учитывая возможность возникновения побочных эффектов у ребенка, находящегося на грудном вскармливании, и пользу.

Способ применения и дозы

Местно.

Флакон-капельницу или флакон перед использованием встряхивать.

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

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Исследований по влиянию препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО на пациентов с нарушением функции печени и почек не проводилось.

Пациенты пожилого возраста

В целом, не наблюдалось различий в эффективности и безопасности применения препарата у пожилых пациентов и других взрослых популяций.

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

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 антиглаукомного препарата на препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО следует начать применение препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО на следующий день после отмены предыдущего препарата.

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

Побочное действие

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями в клинических исследованиях были затуманивание зрения, раздражение глаз, боль в глазу, которые встречались примерно у 2-7% пациентов.

Ниже представлены нежелательные реакции, отмеченные во время клинических исследований препарата и его индивидуальных компонентов - бринзоламида и тимолола.

Нежелательные реакции 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 нежелательные реакции приведены в порядке снижения серьезности.

Инфекции и паразитарные заболевания:

частота неизвестна: назофарингит³, фарингит³, синусит³, ринит³.

Со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто: уменьшение количества лейкоцитов¹,

частота неизвестна: уменьшение количества эритроцитов³, повышение содержания хлоридов в крови³.

Со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: анафилактический шок¹, анафилаксия², системная красная волчанка², системные аллергические реакции², в том числе ангионевротический отек², местная и генерализованная сыпь², гиперчувствительность¹, крапивница², зуд².

Со стороны обмена веществ и питания:

частота неизвестна: гипогликемия², снижение аппетита³.

Психические нарушения:

редко: бессонница¹,

частота неизвестна: депрессия¹, потеря памяти², апатия³, депрессивное настроение³, снижение либидо³, ночные кошмары^{2,3}, нервозность³.

Со стороны нервной системы:

часто: дисгевзия¹;

частота неизвестна: церебральная ишемия², цереброваскулярное нарушение², обморок², усиление признаков и симптомов миастении gravis², сонливость³, моторные дисфункции³, амнезия³, ухудшение памяти³, парестезии^{2,3}, тремор⁴, гипестезия³, агевзия³, головокружение^{1,2}, головная боль¹.

Со стороны органа зрения:

часто: точечный кератит, затуманивание зрения¹, боль в глазу¹, раздражение глаз¹;

нечасто: кератит¹, синдром «сухого глаза»¹, окрашивание роговицы медицинским красителем (флюоресцеин), выделения из глаза¹, зуд в глазу^{1,3}, ощущение инородного тела в глазах¹, гиперемия глаз¹, гиперемия конъюнктивы¹,

редко: эрозия роговицы¹, выпот в переднюю камеру глаза¹, фотофобия¹, повышенное слезотечение¹, гиперемия склеры¹, эритема век¹, образование корок на краях век¹,

частота неизвестна: увеличение экскавации диска зрительного нерва³, отслойка сосудистой оболочки после фильтрующей операции², кератит^{2,3}, кератопатия³, дефект эпителия роговицы³, нарушение эпителия роговицы³, повышение внутриглазного давления³, отложения в глазу³, окрашивание роговицы³, отек роговицы³, снижение чувствительности роговицы², конъюнктивит³, воспаление мейбомиевых желез³, 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, припухлость глаз³, аллергические реакции глаза³, мадароз³, нарушения век³, отек век¹, птоз², блефарит³, астиопия³, образование корок на краях век³, повышенное слезотечение³.

Со стороны органа слуха и лабиринта:

частота неизвестна: вертиго³, звон в ушах³.

Со стороны сердца:

часто: снижение частоты сердечных сокращений¹,

частота неизвестна: остановка сердца², сердечная недостаточность², хроническая сердечная недостаточность², АВ-блок², 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 груди², отёк².

Со стороны сосудов:

нечасто: снижение артериального давления¹;

частота неизвестна: гипотензия², гипертензия³, повышение артериального давления¹, феномен Рейно², холодные кисти и стопы².

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто: кашель¹;

редко: орофарингеальная боль¹, ринорея¹,

частота неизвестна: бронхоспазм² (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе), одышка¹, астма³, носовое кровотечение¹, гиперреактивность бронхов³, раздражение гортани³, заложенность носа³, заложенность верхних дыхательных путей³, синдром постназального затека³, чихание³, ощущение сухости носа³, фаринголарингитная боль³.

Со стороны пищеварительной системы:

частота неизвестна: рвота^{2,3}, боль в животе², диарея^{1,3}, сухость во рту¹, тошнота^{1,3}, эзофагит³, диспепсия^{2,3}, ощущение дискомфорта в брюшной полости³, ощущение дискомфорта в желудке³, усиление перистальтики³, желудочно-кишечное расстройство³, гипестезия и парестезия полости рта³, метеоризм³.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна: нарушение показателей функции печени³

Со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна: крапивница³, макуло-папулезная сыпь^{2,3}, генерализованный зуд³, уплотнение кожи³, дерматит³, алопеция¹, псориазоформная сыпь или обострение псориаза², сыпь¹, эритема^{1,3}.

Со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна: миалгия¹, мышечные спазмы³, артралгия³, боль в спине³, боль в конечностях³.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто: наличие крови в моче¹,

частота неизвестна: боль в области почек³, поллакиурия³.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

частота неизвестна: эректильная дисфункция³, сексуальная дисфункция², снижение либидо².

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто: недомогание¹,

частота неизвестна: боль в груди¹, боль³, утомляемость^{1,2}, астения^{2,3}, недомогание³, ощущение дискомфорта в груди³, аномальные ощущения³, ощущение тревожности³, раздражительность³, периферический отёк³, остатки лекарственного препарата³.

Лабораторные и инструментальные данные:

частота неизвестна: увеличение содержания калия в крови¹, увеличение содержания лактатдегидрогеназы в крови¹.

¹ - побочные реакции, наблюдаемые при приеме комбинации тимолола и бринзоламида;

² - побочные реакции, наблюдаемые при монотерапии тимололом;

³ - побочные реакции, наблюдаемые при монотерапии бринзоламидом.

Описание отдельных нежелательных реакций

Дисгевзия (горький или необычный вкус во рту после инстилляций) - часто сообщаемая системная нежелательная реакция, связанная с применением препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО во время клинических испытаний. Вероятно, это связано с бринзоламидом и вызвано 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 БРИНЗОЛОЛ® ДУО содержит бринзоламид, который является ингибитором карбоангидразы и обладает системной абсорбцией. Эффекты, 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. Аналогичные нежелательные реакции, характерные пероральным формам ингибиторов карбоангидразы, могут наблюдаться и при местном их применении.

При местном применении тимолол проникает в системный кровоток, что может вызвать нежелательные реакции, подобные тем, которые возникают при системном введении β-адреноблокаторов. Перечисленные нежелательные реакции включают реакции, встречающиеся при применении прочих β-адреноблокаторов в форме глазных капель. Дополнительные нежелательные реакции, связанные с использованием индивидуальных действующих компонентов, которые потенциально могут быть при применении препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО, описаны выше. Частота системных нежелательных реакций при местном

применении ниже, чем при системном введении. Информацию о снижении системной абсорбции (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО 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 БРИНЗОЛОЛ® ДУО.

Не рекомендуется одновременное применение с пероральными ингибиторами карбоангидразы, так как существует вероятность усиления системных побочных реакций. За метаболизм бринзоламида отвечают изоферменты цитохрома Р-450: СYP3A4 (в основном), СYP2A6, СYP2B6, СYP2C8 и СYP2C9. Следует с осторожностью назначать препараты, ингибирующие изофермент СYP3A4, такие, как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, вследствие возможного ингибирования метаболизма бринзоламида изоферментом СYP3A4. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении ингибиторов изофермента СYP3A4. Однако накопление бринзоламида маловероятно, так как он выводится почками. Бринзоламид не является ингибитором изоферментов цитохрома Р-450.

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

Существует вероятность усиления гипотензивного действия и/или развития выраженной брадикардии при одновременном применении β -адреноблокаторов для местного применения с блокаторами кальциевых каналов для приема внутрь, гуанетидином, β -адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами (включая — амиодарон), гликозидами наперстянки и парасимпатомиметиками.

В некоторых случаях, в результате одновременного применения β -адреноблокаторов для местного применения и адреналина (эпинефрина), сообщалось о развитии мириаза.

Эффект, оказываемый на внутриглазное давление, или известные эффекты системных β -адреноблокаторов могут усиливаться, если тимолол назначается пациенту, уже получающему системный β -адреноблокатор. Таких пациентов необходимо тщательно наблюдать.

Применение двух β -адреноблокаторов местного действия не рекомендуется.

В случае применения с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 мин.

Особые указания

Системные эффекты

Бринзоламид и тимолол могут подвергаться системной абсорбции.

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

Реакции гиперчувствительности, характерные для всех производных сульфонамидов, могут развиваться при применении препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО вследствие системной абсорбции. В случае появления серьезных нежелательных реакций или реакций гиперчувствительности следует прекратить прием препарата.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала, сердечной недостаточностью) и гипотензией, терапия β -адреноблокаторами должна быть критически оценена и рассмотрена возможность лечения другими активными веществами. Следует внимательно следить за появлением признаков обострения заболевания и нежелательных реакций у пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Нарушения со стороны сосудов

С осторожностью следует назначать пациентам с выраженным нарушением/расстройством периферического кровообращения (болезнь Рейно или синдром Рейно тяжелой формы).

Гипертиреоз

β -адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

Мышечная слабость

Сообщалось о том, что β -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 больных с бронхиальной астмой после приема β -адреноблокаторов для местного применения.

Гипогликемия/диабет

β -адреноблокаторы следует с осторожностью назначать пациентам со склонностью к спонтанной гипогликемии или пациентам, страдающим лабильным течением диабета, поскольку эти препараты могут маскировать симптомы острой гипогликемии.

Нарушение кислотно-основного равновесия

Описано развитие нарушения кислотно-щелочного равновесия при применении пероральных форм ингибиторов карбоангидразы. У пациентов с риском 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, т.к. бринзоламид проникает в системный кровоток при местном применении.

Анафилактические реакции

Пациенты с атопией или с тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе, получающие β -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 фильтрующих операций.

Хирургическая анестезия

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

Сопутствующая терапия

При применении препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО пациентами, которые принимают системные β -адреноблокаторы, необходимо учитывать возможное взаимное усиление фармакологического действия препаратов как в отношении известных системных эффектов β -адреноблокаторов, так и в отношении снижения внутриглазного давления. Необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами.

Совместное применение двух β -адреноблокаторов местного действия не рекомендуется (см. раздел 4.5).

Существует вероятность усиления системных эффектов, возникающих вследствие ингибирования карбоангидразы у пациентов, принимающих пероральные ингибиторы карбоангидразы и препарат БРИНЗОЛОЛ® ДУО. Одновременное назначение препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО 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 их состоянием роговицы при применении бринзоламида, так как ингибиторы карбоангидразы могут влиять на гидратацию роговицы. Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами с

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

Бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата БРИНЗОЛОЛ® ДУО, может вызывать раздражение глаз, а также изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта 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

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Если у пациента после применения препарата возникло временное затуманивание зрения, не рекомендуется управлять автомобилем 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+5 мг)/мл.

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-капельнице или флакона вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

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

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) или (флакон в пачке).

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

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

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

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия,

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272-92-85

Представитель АО «Отисифарм»

Е.В. Толстова