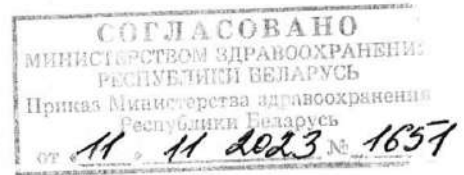


НД РБ

28025 - 2020



Листок-вкладыш – информация для пациента

Бринзопт Плюс, (10 мг +5 мг)/мл, капли глазные (суспензия) 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 или работнику аптеки.
- 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 из себя представляет препарат Бринзопт Плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бринзопт Плюс.
3. Применение препарата Бринзопт Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бринзопт Плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БРИНЗОПТ ПЛЮС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Бринзопт Плюс относится к группе противоглаукомных средств. Он содержит два действующих вещества: бринзоламид и тимолола малеат, которые снижают повышенное внутриглазное давление, в первую очередь, за счёт снижения выработки внутриглазной жидкости, однако механизм действия у них различный.

Препарат Бринзопт Плюс применяется для снижения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии у взрослых пациентов старше 18 лет, у которых терапия другими препаратами, содержащими только одно действующее вещество, оказалась недостаточной для снижения внутриглазного давления.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА БРИНЗОПТ ПЛЮС

Не применяйте препарат Бринзопт Плюс:

- если у Вас аллергия на:

- бринзоламид или другие сульфаниламиды (препараты, используемые для лечения диабета, инфекций, а также некоторые мочегонные препараты);
- тимолол или другие бета-адреноблокаторы (препараты, используемые для снижения артериального давления или лечения заболеваний сердца);
- любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть или были ранее проблемы с дыхательной системой, такие как бронхиальная астма, а также тяжелые хронические обструктивные заболевания легких или другие проблемы с дыханием;
- если у Вас тяжелые заболевания сердца (синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени без контроля кардиостимулятором, выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок);
- если у Вас аллергический ринит тяжёлого течения;
- если у Вас высокая кислотность крови (гиперхлоремический ацидоз);
- если у Вас тяжёлые заболевания почек (тяжёлая почечная недостаточность).

Особые указания и меры предосторожности

Препарат Бринзопт Плюс применяется только для закапывания в глаз(а).

В случае, если наблюдается тяжелая аллергическая реакция, прекратите применение препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата Бринзопт Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас наблюдается в настоящее время или наблюдалось в прошлом:

- заболевания сердца (такие как ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность, низкое артериальное давление, замедление сердечного ритма (нарушение частоты сердечного ритма));
- нарушение кровообращения (например, болезнь Рейно или синдром Рейно);
- повышенная активность щитовидной железы, поскольку тимолол может маскировать признаки и симптомы заболевания щитовидной железы;
- мышечная слабость (миастения);
- проблемы с дыханием в том числе хроническая обструктивная болезнь лёгких легкой и средней степени тяжести (например, хронический бронхит);
- сахарный диабет, поскольку тимолол может маскировать признаки и симптомы низкого уровня сахара в крови;
- заболевания почек легкой и средней степени тяжести (почечная недостаточность);
- склонность к развитию аллергии и тяжёлые аллергические реакции на различные вещества (так как использование препарата Бринзопт Плюс может снижать эффективность адреналина при лечении анафилактических реакций);
- перед операцией сообщите анестезиологу, что Вы принимаете Бринзопт Плюс, так как препарат может изменить действие некоторых лекарств, используемых во время анестезии;
- если ранее у Вас наблюдались тяжелая кожная сыпь или шелушение кожи, образование волдырей и/или язв во рту при применении Бринзопт Плюс или других сопутствующих препаратов;
- сухость глаз или заболевания роговицы;
- тяжёлые заболевания печени (тяжёлая печеночная недостаточность).

При лечении бринзоламидом сообщалось о серьезных кожных реакциях, включавших синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз.

Прекратите применение Бринзопт Плюс и незамедлительно обратитесь к врачу, при появлении каких-либо симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Дети

Из-за отсутствия клинического опыта не рекомендуется применение лекарственного препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Бринзопт Плюс

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

Бринзопт Плюс может влиять на действие других препаратов, которые Вы принимаете (в том числе другие глазные капли для лечения глаукомы). Другие препараты также могут оказывать влияние на эффективность препарата Бринзопт Плюс.

Сообщите врачу, если Вы принимаете или планируете принимать лекарственные препараты для снижения артериального давления, такие как парасимпатомиметики и гуанетидин, или препараты для лечения заболеваний сердца, включая хинидин (применяется для лечения заболеваний сердца и некоторых видов малярии), амиодарон или другие препараты для лечения нарушений сердечного ритма и гликозиды для лечения сердечной недостаточности. Также, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или планируете принимать лекарственные препараты для лечения диабета, язвы желудка, противогрибковые, противовирусные препараты, антибиотики, а также такие антидепрессанты как флуоксетин и пароксетин.

Сообщите врачу, если Вы принимаете другие ингибиторы карбоангидразы (ацетазоламид или дорзоламид).

При одновременном применении Бринзопт Плюс и адреналина (эпиненфрина), сообщалось об увеличении размера зрачков.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не следует применять препарат Бринзопт Плюс если Вы беременны или предполагаете, что беременны, если врач не посчитал применение необходимым.

Не применяйте препарат Бринзопт Плюс при кормлении грудью, так как тимолол может проникать в молоко.

Проконсультируйтесь с врачом перед применением любого лекарственного препарата при кормлении грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете обнаружить, что сразу после применения препарата Бринзопт Плюс Ваше зрение на некоторое время становится нечетким. В этом случае откажитесь от вождения транспортных средств и работы с механизмами до тех пор, пока зрение снова станет ясным.

Одно из действующих веществ препарата (бринзоламид) может ухудшить способность выполнять задачи, требующие концентрации внимания и/или координации движений. В этом случае соблюдайте особую осторожность при управлении транспортными средствами или работе с опасными механизмами.

Препарат Бринзопт Плюс содержит бензалкония хлорид

Бринзопт Плюс содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз, особенно если у Вас сухость глаз или заболевание роговицы (прозрачного слоя в передней части глаза). Если Вы чувствуете необычные ощущения, жжение или боль в глазах после применения, сообщите об этом лечащему врачу.

Бензалкония хлорид также может влиять на свойства мягких контактных линз и изменять их цвет. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Если Вы все же используете мягкие контактные линзы, перед применением препарата снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут, наденьте их обратно.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БРИНЗОПТ ПЛЮС

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

В случае замены другого препарата в виде глазных капель, применяемого для лечения глаукомы, на препарат Бринзопт Плюс, Вам следует прекратить применение другого препарата и начать применять Бринзопт Плюс на следующий день.

Во избежание загрязнения кончика капельницы, следует избегать ее контакта с веками, окологлазной областью или иными поверхностями. Держите флакон плотно закрытым, когда не используете.

Рекомендуемая доза: по одной капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) два раза в сутки.

Способ применения

Препарат Бринзопт Плюс предназначен для закапывания в глаза.

Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть!

Применяйте препарат следующим образом:

Рисунок 1

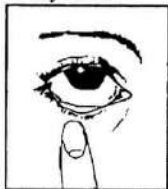


Рисунок 2

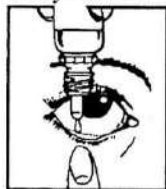


Рисунок 3



1. Тщательно вымойте руки.
2. Откройте колпачок. Проверьте, чтобы защитное кольцо не болталось, иначе снимите его перед применением препарата.
3. Отклоните голову назад и держите флакон вверх дном над глазом.
4. Оттяните нижнее веко слегка вниз и посмотрите вверх (Рисунок 1).

5. Удерживая и осторожно сжимая флакон с двух сторон, закапайте одну каплю в пространство между глазом и нижним веком (*Рисунок 2*).
6. Не прикасайтесь кончиком капельницы к векам, окружающим областям или какой-либо поверхности, во избежание попадания инфекции в глаз и загрязнения содержимого флакона.
7. После применения глазных капель закройте глаз, одновременно слегка надавливая пальцем на веко в углу глаза рядом с носом, или закройте глаз в течение 2 минут (*Рисунок 3*). Это поможет предотвратить попадание препарата в кровоток, что может привести к увеличению местной активности и уменьшению риска нежелательных эффектов.
8. Повторите шаги с 3 по 7 для второго глаза, если это рекомендовано врачом.
9. Сразу после использования плотно закрутите флакон колпачком.

Если Вы применяете другие глазные капли, подождите не менее пяти минут между применением препарата Бринзопт Плюс и других капель. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Если Вы применили препарата Бринзопт Плюс больше, чем следовало

Если Вы закапали больше глазных капель, чем следовало, промойте глаза тёплой водой и не закапывайте препарат более до следующей регулярной дозы.

При случайном приеме препарата внутрь у Вас могут возникнуть симптомы передозировки, такие, как замедление ритма сердца, снижение артериального давления, сердечная недостаточность, затруднённое дыхание, нарушение водно-солевого баланса, развитие ацидоза и расстройства центральной нервной системы. При случайном приеме препарата внутрь следует немедленно обратиться к врачу. При необходимости, врач предпримет соответствующие терапевтические меры.

Если Вы забыли применить препарат Бринзопт Плюс, продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Не закапывайте более одной капли в поражённый глаз или глаза два раза в день.

Если Вы прекратите применение препарата Бринзопт Плюс, не посоветовавшись с лечащим врачом, внутриглазное давление не будет контролироваться, что может привести к потере зрения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков и симптомов, которые могут указывать на серьезную аллергическую реакцию (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- ограниченная и распространенная сыпь (локализованная и генерализованная сыпь), в том числе с высыпаниями в виде небольших пузырьков (макулопапулезная сыпь), повышенная чувствительность (гиперчувствительность), крапивница, зуд (в том числе генерализованный), воспаление кожи (дерматит), покраснение кожи на определенном участке тела (эритема);
- бронхоспазм (преимущественно у пациентов с болезнями бронхов, сопровождавшимися спазмами, в прошлом), одышка, астма, повышенная реакция бронхов на различные раздражители (бронхиальная гиперреактивность), боль или дискомфорт в груди;
- сильное покраснение и зуд глаз, красноватые, не возвышающиеся над поверхностью тела мишеневидные или круглые пятна на теле, часто с пузырьком в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Появлению кожной сыпи может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

У некоторых пациентов эти аллергические реакции могут стать тяжелыми или угрожающими жизни (известными как анафилаксия, анафилактический шок, системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек) и могут быть связаны с нарушениями со стороны дыхательных путей, сердца, сосудов и привести к потере сознания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Бринзопт Плюс, и не исключают необходимость консультации с врачом

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- **Нарушения со стороны органа зрения:** воспаление роговицы с рассеянными мелкоточечными дефектами ее поверхности (точечный кератит), затуманенное зрение, боль в глазах, раздражение глаз.
- **Общие нежелательные реакции:** расстройства вкуса (дисгевзия), снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- **Нарушения со стороны органа зрения:** воспаление роговицы (кератит), сухость глаз, окрашивание роговицы, зуд глаз, ощущение инородного тела в глазах, покраснение (гиперемия) глаз, покраснение слизистой оболочки глаза (гиперемия конъюнктивы).
- **Общие нежелательные реакции:** снижение количества белых клеток крови (лейкоцитов), снижение артериального давления (гипотензия), кашель, обнаружение крови в моче, недомогание, увеличение концентрации калия в крови, увеличение концентрации лактатдегидрогеназы в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- **Нарушения со стороны органа зрения:** поражение роговицы, сопровождающееся потерей поверхностного слоя (эрозия роговицы), воспаление передней камеры глаза,

НД РБ

2802Б - 2020

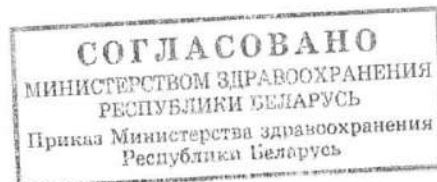
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

светобоязнь (фотофобия), слезоточивость, покраснение белой части глаза (гиперемия склеры), покраснение (эритема) век, покрытие коркой края век.

- **Общие нежелательные реакции:** бессонница, боль в горле (орофарингеальная боль), насморк (ринорея).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- **Глаза:** увеличение соотношения диаметра углубления (экскавации) к диску зрительного нерва, отделение сетчатой оболочки глаза от сосудистой оболочки после операции по поводу глаукомы (отслойка сетчатки после фильтрационной хирургии), заболевания роговицы, которые проявляются нарушениями ее прозрачности (кератопатия), нарушения со стороны поверхностного слоя (эпителия) роговицы, повреждение эпителия роговицы, повышенное внутриглазное давление, глазные депозиты, окрашивание роговицы, отек роговицы, снижение чувствительности роговицы, воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), воспаление края века (мейбомия), двойное зрение (диплопия), блики в глазах, ложное ощущение света в глазах (фотопсия), снижение остроты зрения, нарушение зрения, аномальный рост слизистой оболочки глаза, которая срастается с роговицей (птериgium), дискомфорт глаз, сухость конъюнктивы и роговицы (сухой кератоконъюнктивит), гипестезия глаз, пигментация склеры, доброкачественное образование под конъюнктиву глаза (субконъюнктивальная киста), отек глаз, аллергия глаз, отсутствие или потеря ресниц (мадароз), нарушения со стороны век, отек век, опущение верхнего века (птоз).
- **Органы дыхания:** воспаление носоглотки (назофарингит), воспаление глотки (фарингит), воспаление околоносовых пазух (синусит), воспаление слизистой оболочки носа (ринит), носовое кровотечение, раздражение горла, заложенность носа, застойные явления в верхних дыхательных путях (например скопление мокроты), обильное стекание слизи по задней стенке глотки (постназальный синдром), чихание, сухость в носу.
- **Кровь:** снижение количества красных клеток крови (эритроцитов), увеличение концентрации хлоридов.
- **Метаболизм:** снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- **Нервная система и психические нарушения:** галлюцинации, депрессия, потеря памяти (амнезия), апатия, подавленное настроение, снижение либидо, кошмары, нервозность, ухудшение кровоснабжения ткани головного мозга (церебральная ишемия), сосудистые заболевания головного мозга (цереброваскулярные расстройства), обморок, ухудшение признаков и симптомов мышечного заболевания называемого «миастения gravis», сонливость, двигательная дисфункция, нарушение памяти, нарушения чувствительности, сопровождаемые ощущениями покалывания, жжения и «ползания мурашек» (парестезии), тремор, пониженная чувствительность к раздражителям (гипестезия), утрата вкусовой чувствительности (агевзия), головокружение, головная боль.
- **Слух:** ощущение вращения (вертиго), звон в ушах.



- **Сердце и сосуды:** остановка сердца, сердечная недостаточность, застойная сердечная недостаточность, нарушение проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада), кардио-респираторный дистресс, внезапный приступ давящей боли в области сердца (стенокардия), нарушение сердечного ритма (аритмия), сердцебиение, повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия), отек, повышение артериального давления (гипертензия), изменения цвета кожи пальцев кистей и стоп в ответ на воздействие холода или эмоционального напряжения (феномен Рейно), холодные руки и ноги.
- **Желудочно-кишечный тракт:** рвота, боли в верхней части живота, боль в животе, диарея, сухость во рту, тошнота, воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит), нарушение пищеварения (диспепсия), дискомфорт в животе, дискомфорт в желудке, частое опорожнение кишечника, желудочно-кишечные расстройства, гипестезия слизистой оболочки рта, парестезия слизистой оболочки рта, вздутие живота (метеоризм).
- **Печень:** отклонения функциональных проб печени от нормы.
- **Кожные покровы:** стянутость кожи, патологическое выпадение волос (алопеция), псориазоформная сыпь или обострение псориаза.
- **Мышечные ткани:** боль в мышцах (миалгия), мышечные спазмы, боли в суставах (артралгия), боль в спине, боль в конечностях.
- **Почки:** почечная боль, учащение мочеиспускания (поллакиурия).
- **Репродуктивная функция:** эректильная дисфункция, сексуальные расстройства, снижение либидо.
- **Общие нежелательные реакции:** боль, усталость, ощущение постоянной слабости и усталости (астения), чувство тревоги, раздражительность, скопление жидкости в тканях нижних конечностей (периферический отек), остатки лекарственных препаратов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by.

Веб-сайт: www.rceth.by.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БРИНЗОПТ ПЛЮС

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

Хранить при температуре не выше 25°C.

НД РБ

28025 - 2020



Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат БРИНЗОПТ ПЛЮС содержит

Действующими веществами являются: бринзоламид - 10 мг и тимолол (в виде тимолола малеата) – 5 мг (6,8 мг).

Вспомогательными веществами являются: тилоксапол, карбопол 974Р, маннитол, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, кислота хлористоводородная (0,5 М раствор) / натрия гидроксид (0,5 М раствор) (для коррекции рН), вода очищенная.

Внешний вид БРИНЗОПТ ПЛЮС и содержимое упаковки

Глазные капли (суспензия).

Белая или почти белая однородная суспензия, которая может образовывать осадок, который легко ресуспендируется при встряхивании, образуя однородную суспензию.

По 5 мл лекарственного препарата во флаконе из полиэтилена низкой плотности с пробкой капельницей из полиэтилена низкой плотности, закрытом крышкой из полиэтилена высокой плотности.

1 флакон вместе с листком вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,
ул. Ероилор №1А, г. Отопень, Румыния,
телефон: + 4021 3504640, факс: + 4021 3504641,
электронная почта: office@rompharm.ro.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь,
223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А/4.
Тел./факс: (01774)-53801,
электронная почта: office@lekpharm.by.

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь, по адресу: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002.
Тел./факс: (017) 336-50-09,
электронная почта: rompharm_by@mail.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

НД РБ

28025 - 2020



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.