

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое наименование: Бринарга

МНН или группировочное наименование: бринзоламид + тимолол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

Состав (на 1 мл)

Действующие вещества

Бринзоламид 10 мг,

Тимолола малеат 6,83 мг, эквивалентно тимололу 5 мг.

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,1 мг; динатрия эдетат 0,1 мг; натрия хлорид 1,0 мг; тилоксапол 0,25 мг; маннитол 33 мг; карбомер 974Р 4,2 мг; натрия гидроксид до рН 7,3, хлористоводородная кислота до рН 7,3; вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание

Суспензия белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; ингибиторы карбоангидразы.

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат Бринарга содержит два активных вещества: бринзоламид и тимолола малеат, которые снижают повышенное внутриглазное давление (ВГД), 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 ВГД.

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

Абсорбция

При местном применении бринзоламид и тимолол проникают в системный кровоток. Максимальная концентрация (C_{max}) в эритроцитах около 18,4 μM . В равновесном состоянии, после применения бринзоламида и тимолола средняя C_{max} тимолола в плазме и площадь под кривой концентрация-время за 12 часов ($AUC_{0-12ч}$) 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 при $0,79 \pm 0,45$ 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.

Концентрацию тимолола в водянистой влаге и в плазме крови у человека можно измерить в течение 12 часов после применения офтальмологического раствора.

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 тиадиазольном 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 составляет 4,8 ч после местного сочетанного применения бринзоламида и тимолола.

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

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, сульфонидам или другим бета-адреноблокаторам.

Реактивные заболевания дыхательных путей, в т.ч. бронхиальная астма (БА), БА в анамнезе, хронические обструктивные заболевания легких тяжелого течения. Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная (АВ) блокада II-III степени, выраженная сердечная недостаточность или кардиогенный шок.

Аллергический ринит тяжелого течения.

Гиперхлоремический ацидоз. Тяжелая почечная недостаточность.

Беременность, период кормления грудью, детский возраст до 18 лет.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Препарат Бринарга противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Данные об офтальмологическом применении бринзоламида и тимолола у беременных женщин ограничены. По результатам исследований у животных при системном применении бринзоламида 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-блокады (например, брадикардия, гипотония, респираторный дистресс и гипогликемия) в случаях, когда бета-блокаторы применялись беременными до родов. Неизвестно, выделяется ли бринзоламид в грудное молоко человека при местном применении в виде инстилляций. По результатам исследований на животных отмечена экскреция бринзоламида в грудное молоко. Бета-блокаторы 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 либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Бринарга, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Способ применения и дозы

Местно. Флакон перед использованием встряхивать.

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

После применения препарата для уменьшения риска развития системных побочных реакций рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1-2 минут после инстилляции препарата – это снижает системную абсорбцию препарата.

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 Бринарга следует начать применение препарата Бринарга на следующий день после отмены предыдущего препарата.

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

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

При применении нескольких офтальмологических лекарственных препаратов для местного применения их следует закапывать с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

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 и пострегистрационного применения 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.

Следующие нежелательные реакции были обнаружены во время клинических испытаний и пострегистрационного опыта применения препарата.

Системно-органый класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Назофарингит ³ , фарингит ³ , синусит ³ , ринит ³
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	Снижение числа лейкоцитов ¹
	Частота неизвестна	Снижение числа эритроцитов ³ , повышение уровня хлоридов в крови ³
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактический шок ¹ , анафилаксия ² , системная красная волчанка ² , системные аллергические реакции, в том числе ангиоотек ² , локализованная и генерализованная сыпь ² , гиперчувствительность ¹ , крапивница ² , зуд ²
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Гипогликемия ² , снижение аппетита ³
Психические нарушения	Редко	Бессонница ¹
	Частота неизвестна	Галлюцинации ² , депрессия ¹ , потеря памяти ² , апатия ³ , сниженное настроение ³ , снижение либидо ³ , ночные кошмары ^{2,3} , нервозность ³
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Дисгевзия ¹
	Частота неизвестна	Церебральная ишемия ² , острое нарушение мозгового кровообращения ² , синкопе ² , усиление признаков и симптомов миастении гравис ² , сомнолентность ³ , нарушение двигательной функции ³ , амнезия ³ , нарушение памяти ³ , парестезия ^{2,3} , тремор ³ , гипестезия ³ , агевзия ³ , головокружение ^{1,2} , головная боль ¹
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Точечный кератит, помутнение поля зрения ¹ , боль в глазу ¹ , раздражение глаз ¹
	Нечасто	Кератит ¹ , сухой глаз ¹ , наличие роговицы, окрашивающейся витальным красителем, выделения из глаз ¹ , зуд в глазу ^{1,2} , ощущение присутствия стороннего тела в глазу ¹ , гиперемия глаз ¹ , гиперемия конъюнктивы ¹
	Редко	Эрозия роговицы ¹ , опалесценция передней камеры ¹ , фотофобия ¹ , гиперсекреторное слезоотделение ¹ ,

Системно-органный класс	Частота встречаемости	
		склеральная гиперемия ¹ , эритема век ¹ , образование корочек на краях век ¹
	Частота неизвестна	Повышение отношения диаметров экскавации и диска зрительного нерва ³ , отслоение сосудистой оболочки после операции по восстановлению оттока внутриглазной жидкости ² , кератит ^{2,3} , кератопатия ³ , дефекты эпителия роговицы ³ , нарушение со стороны эпителия роговицы ³ , повышение ВГД ³ , вкрапления в глазном яблоке ³ , окрашивание роговицы ³ , отек роговицы ³ , снижение чувствительности роговицы ² , конъюнктивит ³ , мейбомиянит ³ , диплопия ^{2,3} , блики ³ , фотопсия ³ , уменьшение остроты зрения ^{2,3} , расстройство зрения ¹ , птеригий ³ , дискомфорт в глазах ³ , «сухой» кератоконъюнктивит ³ , гипестезия глаза ³ , пигментация склеры ³ , субконъюнктивальная киста ³ , расстройство зрения ³ , отечность глаз ³ , аллергическая реакция глаза ³ , мадароз ³ , нарушение со стороны век ³ , отек век ¹ , птоз ²
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Частота неизвестна	Вертиго ³ , тиннитус ³
Нарушения со стороны сердца	Часто	Частота сердечных сокращений ниже нормы ¹
	Частота неизвестна	Прекращение сердечной деятельности ² , сердечная недостаточность ² , застойная сердечная недостаточность ² , атриовентрикулярная блокада ² , кардиореспираторный дистресс ³ , стенокардия ³ , брадикардия ^{2,3} , нерегулярное сердцебиение ³ , аритмия ^{2,3} , ощущение сердцебиения ^{2,3} , тахикардия ³ , частота сердечных сокращений выше нормы ³ , боль в грудной клетке ² , отек ²
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Снижение артериального давления ¹
	Частота неизвестна	Гипотензия ² , гипертензия ³ , повышение артериального давления ¹ , феномен Рейно ² , холодные кисти и стопы ²
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Кашель ¹
	Редко	Боль в ротоглотке (орофарингеальная) ¹ , ринорея ¹
	Частота неизвестна	Бронхоспазм ² (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе), одышка ¹ , астма ³ , эпистаксис ¹ , гиперреактивность бронхов ³ , раздражение горла ³ , заложенность носа ³ , заложенность верхних дыхательных путей ³ , синдром постназального затека ³ , чихание ³ , сухость в носу ³

Системно-органный класс	Частота встречаемости	
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Рвота ^{2,3} , боль в животе ² , диарея ^{1,3} , сухость во рту ¹ , тошнота ^{1,3} , эзофагит ³ , диспепсия ^{2,3} , абдоминальный дискомфорт ³ , ощущение дискомфорта в желудке ³ , частая дефекация ³ , патология желудочно-кишечного тракта ³ , гипестезия и парестезия полости рта ³ , флатуленция ³
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Отклонение от нормы результата функциональной печеночной пробы ³
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Крапивница ³ , сыпь макулопапулезная ^{2,3} , генерализованный зуд ³ , уплотнение кожи ³ , дерматит ³ , алопеция ¹ , псориазиформная сыпь или обострение псориаза ² , сыпь ¹ , эритема ^{1,3}
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Миалгия ¹ , мышечные спазмы ³ , артралгия ³ , боль со стороны спины ³ , боль в конечности
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Наличие крови в моче ¹
	Частота неизвестна	Почечная боль ¹ , поллакиурия ³
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Частота неизвестна	Эректильная дисфункция ³ , сексуальная дисфункция ¹ , снижение либидо ²
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Недомогание ^{1,3}
	Частота неизвестна	Боль в грудной клетке ¹ , боль ³ , усталость ^{1,2} , астения ^{2,3} , чувство дискомфорта в груди ³ , аномальные ощущения, ощущение тревоги ³ , раздражительность ³ , периферический отек ³ , остатки лекарственного препарата
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	Повышение уровня калия в крови ¹ , повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови ¹

¹ Нежелательные реакции, наблюдаемые при применении препарата

² Нежелательные реакции, наблюдаемые при монотерапии бринзоламидом

³ Нежелательные реакции, наблюдаемые при монотерапии тимололом

Описание отдельных нежелательных реакций

Дисгевзия (горький или необычный вкус во рту после инстилляций) - часто сообщаемая системная нежелательная реакция, связанная с применением препарата во время клинических испытаний. Вероятно, это связано с бринзоламидом и вызвано проникновением глазных капель в носоглотку через слезный канал. Оклюзия слезных каналов или осторожное закрывание век после инстилляций может помочь уменьшить этот эффект (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Препарат Бринарга 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 для пероральных форм ингибиторов карбоангидразы, могут наблюдаться и при местном применении. При местном применении тимолол проникает в системный кровоток, что может вызвать нежелательные реакции, подобные тем, которые возникают при системном введении бета-адреноблокаторов. Перечисленные нежелательные реакции включают реакции, встречающиеся при применении прочих бета-адреноблокаторов в форме глазных капель. Дополнительные нежелательные реакции, связанные с применением отдельных действующих веществ, которые могут потенциально возникать при применении препарата Бринарга, описаны выше. Частота системных нежелательных реакций при местном применении ниже, чем при системном. 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, гипотензия, сердечная недостаточность и бронхоспазм.

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

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия. Необходимо следить за уровнем электролитов в сыворотке крови (в частности, за содержанием калия) и pH крови. Исследования показали, что гемодиализ тимолола неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Бринарга 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 Бринарга.

Не рекомендуется одновременное применение с пероральными ингибиторами карбоангидразы, так как существует вероятность усиления системных побочных реакций. За метаболизм бринзоламида отвечают изоферменты цитохрома P-450: CYP3A4 (в основном), CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 и CYP2C9. Следует с осторожностью назначать препараты, ингибирующие изофермент CYP3A4, такие, как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, вследствие возможного ингибирования метаболизма бринзоламида изоферментом CYP3A4. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении ингибиторов изофермента CYP3A4. Однако накопление бринзоламида маловероятно, так как он выводится почками. Бринзоламид не является ингибитором изоферментов цитохрома P-450.

Усиление системного действия бета-адреноблокаторов (снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) может развиваться при одновременном применении ингибиторов CYP2D6 (хинидина, флуоксетина, пароксетина) и тимолола.

Существует вероятность усиления гипотензивного 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), гликозидами наперстянки и парасимпатомиметиками.

бета-адреноблокаторы могут уменьшать отклик на адреналин при лечении анафилактических реакций. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с атопией или с анафилаксией в анамнезе (см. раздел «Особые указания»).

В некоторых случаях, в результате одновременного применения бета-адреноблокаторов для местного применения и адреналина (эпинефрина), может развиваться мидриаз.

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

Применение двух бета-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 бета-адреноблокаторы.

Реакции гиперчувствительности, характерные для всех производных сульфонамидов, могут развиваться при применении препарата Бринарга вследствие системной абсорбции. В случае появления серьёзных 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 бета-блокаторами 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.

Необходимо соблюдать осторожность при применении бета-адреноблокаторов пациентами с атриовентрикулярной блокадой I степени в связи с их отрицательным влиянием на время проведения сердечного импульса.

Нарушения со стороны сосудов

С осторожностью следует назначать пациентам 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 реакции со стороны дыхательной системы, включая смерть от бронхоспазма у пациентов с БА после приема бета-адреноблокаторов для местного применения.

Гипогликемия/диабет

бета-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 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 фильтрующих операций.

Хирургическая анестезия

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

Сопутствующая терапия

При применении препарата Бринарга пациентами, 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 внутриглазного давления.

Необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами.

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 Бринарга. Одновременное назначение препарата Бринарга 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. 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, пациентами с сахарным диабетом или дистрофией роговицы.

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

Бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата Бринарга, 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.

Препарат Бринарга содержит бензалкония хлорид, который 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 Бринарга с осторожностью у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Бринарга 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, 1%+0,5%.

По 5 мл препарата в непрозрачном пластиковом флаконе, укупоренном пробкой-капельницей и завинчивающимся колпачком белого цвета с контролем первого вскрытия.

По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре от 4 до 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

4 недели после вскрытия.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Владелец регистрационного удостоверения

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

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

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к.12

тел.: (495) 229-76-63