

БРИНЕКС®-М BRINEX®-M

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: ЛП-005287

Торговое наименование: Бринекс®-М

Международное непатентованное наименование: бринзоламид

Лекарственная форма: капли глазные

Состав 1 мл препарата:

Действующее вещество: бринзоламид 10 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,1 мг, натрия хлорид 2,5 мг, тилоксапол 0,25 мг, маннитол 33,0 мг, карбомер (974Р) 4,2 мг, 5М р-р натрия гидроксида до рН 7,5, 1М р-р кислоты хлористоводородной до рН 7,5, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: белая или почти белая суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомный препарат, ингибитор карбоангидразы.

Код АТХ: S01EC04

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Повышение внутриглазного давления является основным фактором риска повреждения зрительного нерва и сужения границ полей зрения. Бринзоламид является ингибитором карбоангидразы II. Вследствие ингибирования карбоангидразы II происходит замедление образования ионов бикарбоната с последующим снижением транспорта натрия в жидкости, что приводит к уменьшению продукции внутриглазной жидкости в цилиарном теле глаза. В результате происходит снижение внутриглазного давления (ВГД).

Фармакокинетика

При местном применении бринзоламид проникает в системный кровоток. Бринзоламид адсорбируется в эритроцитах в результате избирательного связывания. Происходит образование метаболита – N-дезэтил бринзоламида, который также связывается с карбоангидразой и накапливается в эритроцитах. В присутствии бринзоламида метаболит связывается, главным образом, с карбоангидразой I.

В плазме концентрации бринзоламида и его метаболита ниже предела количественного определения (<10 нг/мл). Период полувыведения составляет 111 дней. Связывание с белками плазмы составляет около 60%. Бринзоламид выводится, в основном, с мочой в неизменном виде. Основной метаболит (N-дезэтилбринзоламид) и низкие концентрации других метаболитов (N-дезметоксипропила и O-десметила) также обнаруживаются в моче.

Показания к применению

Снижение внутриглазного давления при:

- открытоугольной глаукоме,
- офтальмогипертензии.

В качестве монотерапии у пациентов, не реагирующих на применение β -блокаторов или у пациентов, которым β -блокаторы противопоказаны.

В качестве дополнительной терапии к β -блокаторам или аналогам простагландинов

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- гиперчувствительность к сульфонидам;
- тяжелая почечная недостаточность;
- гиперхлоремический ацидоз.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с риском развития почечной недостаточности из-за возможного развития метаболического ацидоза.

Влияние бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с нарушениями роговицы (особенно у пациентов с низким числом эндотелиальных клеток) не изучалось. Поэтому рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами при применении бринзоламида.

Следует проявлять осторожность при лечении пациентов с псевдоэкзофалиативной глаукомой или пигментной глаукомой, рекомендуется тщательный мониторинг ВГД.

Применение препарата не изучалось у больных с закрытоугольной глаукомой, с тяжелыми заболеваниями печени, поэтому таким больным его надо назначать с осторожностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

По результатам исследований на животных не получено сведений о влиянии бринзоламида на фертильность. Не проводилось исследований по оценке влияния раствора бринзоламида для местного офтальмологического применения на фертильность у человека.

Беременность

Нет достоверных данных относительно применения бринзоламида у беременных женщин. В исследованиях на животных получены данные о репродуктивной токсичности после системного применения. Бринзоламид не рекомендуется к применению во время беременности и женщинами детородного возраста, не использующими средства контрацепции.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли бринзоламид/его метаболиты в грудное молоко после инстилляции в конъюнктивальную полость. В исследованиях на животных

продемонстрирована экскреция минимальных уровней бринзоламида в грудное молоко после перорального применения.

В связи с возможностью появления побочных эффектов у грудного ребенка в ходе лечения матери препаратом, должно быть принято решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении лечения, принимая во внимание важность лечения для матери и важность грудного вскармливания для ребенка.

Применение в педиатрии

Не рекомендуется использование у детей до 18 лет, так как на настоящий момент безопасность и эффективность применения препарата для детей и подростков не установлены.

Способ применения и дозы

Местно. Флакон перед использованием встряхивать 15 секунд.

Закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок два раза в день.

Доза не должна превышать одной капли в пораженный глаз три раза в день.

Для уменьшения системной абсорбции лекарственного препарата рекомендуется пережимать слезные каналы у внутреннего угла глаза или закрыть веки на 2 мин. В результате снижается риск развития системных побочных реакций и повышается местная активность.

Чтобы предотвратить загрязнение кончика капельницы и суспензии, следует соблюдать осторожность, не касаться век, окружающих областей или других поверхностей кончиком капельницы флакона. Флакон следует хранить плотно закрытым.

При смене другого офтальмологического антиглаукомного препарата и переходе на бринзоламид необходимо прекратить применение другого препарата и начать применение бринзоламида на следующий день.

Если используется более одного местного офтальмологического лекарственного препарата, препараты должны вводиться с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует наносить в последнюю очередь.

В случае пропуска дозы, следующую дозу следует принять в запланированное время.

Особые группы пациентов

Пожилый возраст

Коррекции дозы не требуется.

Нарушение функции почек и печени

Исследований применения капель глазных бринзоламида у пациентов с нарушением функции печени не проводилось, потому препарат не рекомендован у применению у таких пациентов.

Исследований применения капель глазных бринзоламида у пациентов с острой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл / мин) или у пациентов с гиперхлоремическим ацидозом не проводилось. Поскольку бринзоламид и его основной метаболит выводится из организма преимущественно почками, бринзоламид противопоказан таким пациентам (см. раздел Противопоказания).

Побочное действие

Частота нежелательных реакций, приведенная далее, определяется с помощью следующих категорий частоты: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$ и $<1/10$); нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$); редко ($>1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); с неизвестной частотой (которая не может быть оценена на основе имеющихся данных). В каждой группе частоты, нежелательные реакции представлены в порядке частоты встречаемости.

Данные о нежелательных реакциях были получены из клинических исследований и из пострегистрационных спонтанных сообщений.

Инфекции и заражения:

Нечасто: назофарингит, фарингит, синусит.

С неизвестной частотой: ринит.

Со стороны системы кроветворения:

Нечасто: снижение количества красных кровяных клеток, увеличение содержания хлора в плазме.

Со стороны иммунной системы:

С неизвестной частотой: гиперчувствительность.

Со стороны обмена веществ:

С неизвестной частотой: пониженный аппетит.

Психические расстройства:

Нечасто: апатия, депрессия, подавленное настроение, снижение либидо, ночные кошмары, нервозность.

Редко: бессонница.

Со стороны нервной системы:

Нечасто: моторная дисфункция, амнезия, головокружения, парестезия, головная боль.

Редко: нарушения памяти, сонливость.

С неизвестной частотой: тремор, гипестезия, агевзия.

Со стороны органа зрения:

Часто: затуманивание зрения, раздражение глаз, боль в глазах, ощущение инородного тела в глазах, глазная гиперемия.

Нечасто: эрозия роговицы, кератит, точечный кератит, кератопатия, накопления в глазу, окрашивание роговицы, дефект эпителия роговицы, нарушения целостности эпителия роговицы, блефарит, зуд глаз, конъюнктивит, отек конъюнктивы, меибомит, светобоязнь, синдром «сухого» глаза, аллергический конъюнктивит, птеригиум, пигментация склеры, астенопия, дискомфорт в глазах, необычное ощущение в глазу, сухой кератоконъюнктивит, субконъюнктивальные кисты, конъюнктивальная инъекция, зуд век, выделения из глаз, корочка на краях век, слезотечение, накопление пигмента в роговице при проведении диагностических проб для подтверждения нарушения целостности эпителия роговицы.

Редко: отек роговицы, диплопия, снижение остроты зрения, фотопсия, гипостезия, отек периорбитальной области, повышение внутриглазного давления, изменение соотношения диаметров экскавации к диаметру диска зрительного нерва.

С неизвестной частотой: нарушения со стороны роговицы, нарушение зрения, аллергические проявления со стороны глаз, мадароз, нарушения со стороны век, эритема век.

Со стороны органа слуха и лабиринта:

Редко: звон в ушах.

С неизвестной частотой: головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: кардиореспираторный дистресс-синдром, брадикардия, учащенное сердцебиение.

Редко: стенокардия, нарушение ритма сердечных сокращений.

С неизвестной частотой: аритмия, тахикардия, гипертензия, повышение артериального давления, снижение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:

Нечасто: одышка, носовое кровотечение, ротоглоточная боль, глоточно-гортанная боль, раздражение в горле, синдром кашля верхних дыхательных путей, насморк, чихание.

Редко: гиперактивность бронхов, чувство заложенности в области верхних дыхательных путей, отёк слизистой околоносовых пазух, заложенность носа, кашель, сухость в носу.

С неизвестной частотой: бронхиальная астма.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: дисгевзия.

Нечасто: эзофагит, диарея, тошнота, рвота, диспепсия, боль в верхней части живота, дискомфорт в животе, дискомфорт в желудке, метеоризм, частое опорожнение кишечника, желудочно-кишечные расстройства, снижение чувствительности в области рта, парестезия в области рта, сухость во рту.

Со стороны гепатобилиарной системы:

С неизвестной частотой: изменение результатов анализа функционального состояния печени.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Нечасто: сыпь, макулопапулезная сыпь, ощущение стянутости кожи;

Редко: крапивница, выпадение волос, генерализованный зуд;

С неизвестной частотой: дерматит, эритема.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:

Нечасто: боль в спине, мышечные спазмы, миалгия.

С неизвестной частотой: артралгия, боль в конечностях.

Со стороны функции почек и мочевыводящих путей:

Нечасто: боль в области почек.

С неизвестной частотой: поллакиурия.

Со стороны репродуктивной системы:

Нечасто: эректильная дисфункция.

Общие нарушения:

Нечасто: боль, дискомфорт в груди, повышенная утомляемость, необычные ощущения.

Редко: боль в груди, ощущение тревоги, астения, раздражительность.

С неизвестной частотой: периферические отеки, недомогание.

Травмы, отравления и осложнения в ходе инстилляции

Нечасто: ощущение инородного тела в глазу.

Описание отдельных нежелательных реакций:

Дисгевзия (горький или необычный вкус во рту после инстилляции препарата) была наиболее частой системной нежелательной реакцией, связанной с применением бринзоламида во время клинических исследований. Вероятно, это связано с прохождением глазных капель в носоглотку через носоглоточный канал. Назолакральная окклюзия или мягкое закрытие век после инстилляции может помочь уменьшить частоту этого эффекта (см. Способ применения и дозы).

Бринзоламид является сульфонамидом и ингибитором карбоангидразы с системной абсорбцией. Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечной и нервной системы, а также гематологические, почечные и метаболические побочные эффекты обычно связаны с системным действием ингибиторов карбоангидразы. Подобный тип побочных реакций, которые могут быть связаны с пероральными ингибиторами карбоангидразы, может возникать и при местном применении.

Неожиданных нежелательных реакций при применении бринзоламида совместно с травопростом не наблюдалось. Неблагоприятные реакции, наблюдаемые при совместной терапии, относились к каждому из активных веществ.

Передозировка

Нет сведений о симптомах передозировки при местном применении. При пероральном приеме препарата могут возникнуть нарушение электролитного баланса, развитие ацидозного состояния, а также нарушения со стороны нервной системы. Необходимо контролировать уровень электролитов (особенно калия) и величину рН крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специфические исследования взаимодействия капель глазных Бринекс®-М с другими лекарственными препаратами не проводились.

Не рекомендуется одновременное использование с оральными ингибиторами карбоангидразы, так как существует вероятность усиления системных побочных реакций.

Салицилаты в высоких дозах увеличивают риск возникновения системных побочных реакций.

В клинических исследованиях бринзоламид применялся одновременно с аналогами простагландина и офтальмологическими препаратами тимолола без признаков неблагоприятных взаимодействий. Взаимодействие между бринзоламидом и миотиками или адренергическими агонистами во время совместной терапии глаукомы не оценивалось.

Бринзоламид является ингибитором карбоангидразы и, хотя и назначается местно, абсорбируется системно. Сообщалось о нарушении кислотно-щелочного равновесия при совместном применении с пероральными ингибиторами карбоангидразы. Необходима оценка потенциала взаимодействия.

Изоферменты цитохрома P-450, участвующие в метаболизме бринзоламида: CYP3A4 (основной), CYP2A6, CYP2C8 и CYP2C9. Ожидается, что ингибиторы CYP3A4, такие как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, будут ингибировать метаболизм бринзоламида изоферментом CYP3A4. Необходимо соблюдать осторожность при совместном назначении бринзоламида с ингибиторами CYP3A4. Накопление бринзоламида маловероятно, так как он выводится в основном почками. Бринзоламид не является ингибитором изоферментов цитохрома P-450.

Особые указания

Флакон перед использованием встряхивать.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Не следует прикасаться кончиком пипетки к каким-либо поверхностям. Препарат содержит консервант бензалконияхлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Перед применением препарата линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15-20 минут после инстилляций препарата.

Системные эффекты

Бринзоламид является сульфонамидом и ингибитором карбоангидразы местного применения, но может абсорбироваться системно. Сенсibilизация организма сульфонамидами может развиваться в том случае, если препарат назначается повторно с нарушением указаний по его применению. При появлении серьезных побочных реакций или при признаках гиперчувствительности прием препарата следует прекратить. Сообщалось о нарушении кислотно-щелочного равновесия при совместном применении с пероральными ингибиторами карбоангидразы.

Бринзоламид не изучался у недоношенных новорожденных (гестационный возраст менее 36 недель) или у детей в возрасте до одной недели.

Пациенты с аномалиями или значительной незрелостью почечных канальцев могут получать лечение бринзоламидом только после тщательной оценки соотношения риск/польза, так как существует риск развития метаболического ацидоза.

Пероральные ингибиторы карбоангидразы могут нарушать способность выполнять задачи, требующие умственной активности и / или физической координации.

Сопутствующая терапия

Существует вероятность усиления известных системных эффектов ингибиторов карбоангидразы у пациентов при совместном применении перорального ингибитора карбоангидразы и бринзоламида. Их совместное применение не изучено и не рекомендуется (См. раздел Взаимодействие).

Была проведена первичная оценка совместного применения бринзоламида с тимололом во время адъюнктивной терапии глаукомы. Кроме того, изучено понижающее ВГД воздействие бринзоламида в ходе совместного применения с аналогом простагландина

травопростом. Нет долгосрочных данных об использовании бринзоламида в качестве дополнения к терапии травопростом.

Существует ограниченный опыт применения бринзоламида в лечении пациентов с псевдоэкзофиативной глаукомой или пигментной глаукомой. Следует проявлять осторожность при лечении таких пациентов, рекомендуется тщательный мониторинг внутриглазного давления (ВГД). Бринзоламид не изучался у пациентов с узкоугольной глаукомой, и применять его у таких пациентов не рекомендуется.

Возможная роль бринзоламида в функционировании эндотелия роговицы не исследовалась у пациентов с нарушениями роговицами (особенно у пациентов с низким числом эндотелиальных клеток). В частности, не было изучено применение бринзоламида у пациентов, носящих контактные линзы, рекомендуется тщательный мониторинг этих пациентов при использовании бринзоламида, поскольку ингибиторы карбоангидразы могут влиять на гидратацию роговицы и ношение контактных линз может увеличить риск для роговицы. Рекомендуется тщательный мониторинг пациентов с поражениями роговицами, такими как пациенты с сахарным диабетом или дистрофией роговицы.

Существуют данные о том, что бензалкония хлорид, который обычно используется в качестве консерванта в офтальмологических продуктах, вызывает точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию. Поскольку Бринекс®-М содержит бензалкония хлорид, требуется тщательный мониторинг при частом или продолжительном применении препарата у пациентов с синдромом «сухого глаза» или в условиях повреждения роговицы.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз и, как известно, обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентам необходимо рекомендовать снимать контактные линзы перед применением препарата Бринекс®-М и ждать не менее 15 минут после введения дозы, после чего надевать контактные линзы.

Потенциальный синдром отмены после прекращения лечения бринзоламидом не изучался; ожидается, что эффект снижения ВГД длится 5-7 дней.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами.

Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции до его восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные 1%.

По 5 мл или 10 мл в полиэтиленовом флаконе с пробкой-капельницей и навинчивающимся колпачком оранжевого цвета с контролем первого вскрытия. По 1 или 3 флакона с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

2 года. В течение 42 суток после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Индия. 15

Адрес для направления претензий:

ООО «Сентисс Рус»

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

тел.: (495) 229-76-63