

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЗОПТ® / AZOPT®

Регистрационное удостоверение: П N013601/01

Торговое название: Азопт®

Международное непатентованное название: бринзоламид

Химическое название: (R)-(+)-4-этиламино-2-(3-метоксипропил) - 3,4-дигидро-2Н-тиено[3,2-е]-1,2-тиазин-6-сульфонамид-1,1 -диоксид).

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав 1 мл препарата

Активное вещество: бринзоламид 10,0 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорида раствор, эквивалентно бензалкония хлориду 0,1 мг; динатрия эдетат 0,1 мг; натрия хлорид 2,5 мг; тилоксапол 0,25 мг; маннитол 33,0 мг; карбомер (974Р) 4,0 мг; натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная концентрированная до доведения pH; вода очищенная до 1,0 мл.

Описание: однородная суспензия белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомный препарат, ингибитор карбоангидразы.

Код АТХ: S01EC04

Фармакологическое действие

Бринзоламид является ингибитором карбоангидразы II. Вследствие ингибирования карбоангидразы II происходит замедление образования ионов бикарбоната с последующим снижением транспорта натрия и 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 повышенного внутриглазного давления при:

- открытоугольной глаукоме;
- глазной гипертензии.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата;

Поскольку Азопт® и его метаболиты выделяются, преимущественно, почками, его не рекомендуют назначать больным с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин).

С осторожностью

Применение препарата не изучалось у больных с закрытоугольной глаукомой.

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

Сенсибилизация организма сульфаниламидами 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.

Применение при беременности и лактации

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводили. Возможно применение препарата для лечения беременных по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития потенциальных побочных эффектов для плода.

Следует прервать кормление грудью при использовании препарата.

Применение в педиатрии

Не рекомендуется использование в детском возрасте, так как на настоящий момент безопасность и эффективность применения препарата для детей не установлены.

Способ применения и дозы

Местно. Флакон перед использованием встряхивать.

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

Побочные эффекты

В 5-10 % случаях: затуманивание зрения, горький, кислый или необычный вкус во рту.

В 1-5 % случаев: блефарит, дерматит, сухость в глазу, ощущение инородного тела, головная боль, гиперемия конъюнктивы, выделения из глаз, дискомфорт в глазах, кератит, боль и зуд

в глазах, ринит.

Менее 1 % случаев: местные реакции - конъюнктивит, кератоконъюнктивит, диплопия, кератопатия, слезотечение, астиопия, корочка на краях век; системные реакции - головокружение, гипертония, одышка, боль в грудной клетке, сухость во рту, диспепсия, тошнота, диарея, боль в пояснице, фарингит, алопеция, аллергические реакции, крапивница.

Азопт® является сульфонамидом. Так как при местном применении происходит системная абсорбция препарата, могут возникнуть побочные реакции, характерные для сульфонамидов. Редко, но могут быть смертельные случаи, вызванные тяжелой реакцией на сульфаниламиды, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, молниеносный гепатонекроз, агранулоцитоз, апластическая анемия и другие нарушения кроветворения.

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

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 эффектов.

При необходимости может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 10 минут.

Особые указания

Флакон перед использованием встряхивать.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Не следует прикасаться кончиком пипетки к каким-либо поверхностям.

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

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Перед применением препарата линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15-20 минут после инстилляций препарата.

Форма выпуска

Капли глазные 1%.

По 5 мл во флакон-капельницу «Droptainer™» из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре 4-30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска

По рецепту.

**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО
ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Новартис Фарма АГ; Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG;
Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«с.а. Алкон-Куврер н.в.» /

«s.a. Alcon-Couvreur n.v.»

Рейксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгия /

Rijksweg 14, В-2870 Puurs, Belgium

**ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ
НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ
ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ:**

ООО «Новартис Фарма»

125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.