

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азарга

Регистрационный номер: ЛСР-003647/10

Торговое наименование: Азарга

МНН или группировочное название: бринзоламид + тимолол.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав на 1 мл:

Действующие вещества:

Бринзоламид 10 мг, тимолола малеат 6,8 мг (соответствует тимололу 5,0 мг).

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид (в виде 50 % раствора), динатрия эдетат, натрия хлорид, тилоксапол, маннитол, карбомер (974Р), натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота, вода очищенная.

Описание: однородная суспензия белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Противоглаукомное средство комбинированное (карбоангидразы ингибитор + бета-адреноблокатор).

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат Азарга содержит два действующих вещества: бринзоламид и тимолола малеат, которые снижают повышенное внутриглазное давление (ВГД), в первую очередь, за счет снижения секреции внутриглазной жидкости, однако различными путями.

При применении комбинации бринзоламида и тимолола гипотензивный эффект более выражен, чем при применении каждого из монокомпонентов в отдельности.

Бринзоламид – мощный ингибитор карбоангидразы II, которая является основной изоформой

этого фермента в глазу. 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. Результаты тонографических и флуорофотометрических исследований показали, что при местном применении тимолол снижает образование внутриглазной жидкости и незначительно усиливает ее отток.

Фармакокинетика

Всасывание

При местном офтальмологическом применении бринзоламид и тимолол проникают через роговицу в системный кровоток.

Максимальная концентрация C_{max} бринзоламида в эритроцитах около 18,4 μ M.

В равновесном состоянии, после применения глазных капель «бринзоламид 10 мг/мл + тимолол 5 мг/мл» средняя максимальная концентрация C_{max} тимолола в плазме и $AUC_{0-12ч}$ тимолола составляла $0,824 \pm 0,453$ нг/мл и $4,71 \pm 4,29$ нг*ч/мл, соответственно, а T_{max} тимолола составляло $0,79 \pm 0,45$ 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 крови 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 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 составляет 4,8 ч после местного применения глазных капель «бринзоламид 10 мг/мл + тимолол, 5 мг/мл».

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Применение препарата у пациентов детского и подросткового возраста не изучалось.

Пожилые

В целом, различий в безопасности и эффективности у пожилых пациентов и взрослых пациентов более молодого возраста не выявлено.

Пол

После местного офтальмологического применения препарата клинически значимых различий в системных экспозициях бринзоламида, N-дезэтилбринзоламида или тимолола у лиц разного пола не выявлено.

Раса

Различий в эффективности и безопасности в случае применения препарата у лиц разной этнической принадлежности не ожидается.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата у пациентов с нарушением функции печени не изучалось.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата у пациентов с нарушениями функции почек не изучалось.

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 том числе 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.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Гиперхлоремический ацидоз.
- Беременность, период кормления грудью, детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Дозы

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

Дети и подростки

Не рекомендуется применять у детей в возрасте до 18 лет, поскольку данные по безопасности и эффективности препарата у пациентов данной возрастной группы отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Исследований по влиянию препарата Азарга 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.

Способ применения

Местно. Флакон перед применением встряхивать.

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

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

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.

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

Если доза была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы по расписанию. Доза не должна превышать 1 каплю в конъюнктивальный мешок глаза 2 раза в сутки.

В случае замены какого-либо антиглаукомного препарата на препарат Азарга следует начать применение препарата Азарга на следующий день после отмены предыдущего препарата.

После снятия крышки, если защелкивающийся ободок с защитой от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед применением препарата.

Побочное действие

Обзор 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 Азарга 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.

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Инфекционные и паразитарные заболевания	<i>Частота неизвестна:</i> назофарингит ³ , фарингит ³ , синусит ³ , ринит ³
Нарушения со стороны крови	<i>Нечасто:</i> уменьшение количества лейкоцитов ¹

и лимфатической системы	<i>Частота неизвестна:</i> уменьшение количества эритроцитов ³ , повышение содержания хлоридов в крови ³
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Частота неизвестна:</i> анафилактический шок ¹ , анафилаксия ² , системная красная волчанка ² , системные аллергические реакции, в том числе ангионевротический отек ² , местная и генерализованная сыпь ² , гиперчувствительность ¹ , крапивница ² , зуд ²
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	<i>Частота неизвестна:</i> гипогликемия ² , снижение аппетита ³
Нарушения психики	<i>Редко:</i> бессонница ¹ <i>Частота неизвестна:</i> галлюцинации ² , депрессия ¹ , потеря памяти ² , апатия ³ , депрессивное настроение ³ , снижение либидо ³ , ночные кошмары ^{2,3} , нервозность ³
Нарушения со стороны нервной системы	<i>Часто:</i> дисгевзия ¹ <i>Частота неизвестна:</i> церебральная ишемия ² , цереброваскулярное нарушение ² , обморок ² , усиление признаков и симптомов миастении gravis ² , сонливость ³ , моторные дисфункции ³ , амнезия ³ , ухудшение памяти ³ , парестезии ^{2,3} , тремор ³ , гипестезия ³ , агевзия ³ , головокружение ^{1,2} , головная боль ¹
Нарушения со стороны органа зрения	<i>Часто:</i> точечный кератит, затуманивание зрения ¹ , боль в глазу ¹ , раздражение глаз ¹ <i>Нечасто:</i> кератит ¹ , синдром «сухого глаза» ¹ , накопление красящего пигмента поврежденным эпителием роговицы при проведении диагностических проб, выделения из глаза ¹ , зуд в глазу ^{1,3} , ощущение инородного тела в глазах ¹ , гиперемия глаз ¹ , гиперемия конъюнктивы ¹ <i>Редко:</i> эрозия роговицы ¹ , опалесценция влаги передней камеры ¹ , фотофобия ¹ , гиперсекреторное слезоотделение ¹ , склеральная гиперемия ¹ , эритема век ¹ , образование корок на краях век ¹ <i>Частота неизвестна:</i> увеличение эскавации диска

	<p>зрительного нерва³, отслоение сосудистой оболочки после операции по восстановлению оттока внутриглазной жидкости², кератит^{2,3}, кератопатия³, дефект эпителия роговицы³, нарушение эпителия роговицы³, повышение ВГД³, вкрапления в глазном яблоке³, 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, отечность глаз³, аллергические реакции глаза³, мадароз³, нарушения век³, отек век¹, птоз²</p>
<p>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</p>	<p><i>Частота неизвестна:</i> вертиго³, звон в ушах³</p>
<p>Нарушения со стороны сердца</p>	<p><i>Часто:</i> снижение частоты сердечных сокращений¹ <i>Частота неизвестна:</i> 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</p>
<p>Нарушения со стороны сосудов</p>	<p><i>Нечасто:</i> снижение артериального давления¹ <i>Частота неизвестна:</i> гипотензия², гипертензия³, повышение артериального давления¹, феномен Рейно², холодные кисти и стопы²</p>
<p>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и</p>	<p><i>Нечасто:</i> кашель¹ <i>Редко:</i> орофарингеальная боль¹, ринорея¹ <i>Частота неизвестна:</i> бронхоспазм² (преимущественно у</p>

средостения	пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе), одышка ¹ , бронхиальная астма ³ , носовое кровотечение ¹ , гиперреактивность бронхов ³ , раздражение гортани ³ , заложенность носа ³ , заложенность верхних дыхательных путей ³ , синдром постназального затека ³ , чихание ³ , ощущение сухости носа ³
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<i>Частота неизвестна:</i> рвота ^{2,3} , боль в животе ² , диарея ^{1,3} , сухость во рту ¹ , тошнота ^{1,3} , эзофагит ³ , диспепсия ^{2,3} , ощущение дискомфорта в брюшной полости ³ , ощущение дискомфорта в желудке ³ , усиление перистальтики ³ , желудочно-кишечное расстройство ³ , гипестезия и парестезия полости рта ³ , метеоризм ³
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	<i>Частота неизвестна:</i> нарушение показателей функции печени ³
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Частота неизвестна:</i> крапивница ³ , макуло-папулезная сыпь ^{2,3} , генерализованный зуд ³ , уплотнение кожи ³ , дерматит ³ , алопеция ¹ , псориазоформная сыпь или обострение псориаза ² , сыпь ¹ , эритема ^{1,3}
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	<i>Частота неизвестна:</i> миалгия ¹ , мышечные спазмы ³ , артралгия ³ , боль в спине ³ , боль в конечностях ³
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	<i>Нечасто:</i> наличие крови в моче ¹ <i>Частота неизвестна:</i> боль в области почек ³ , поллакиурия ³
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	<i>Частота неизвестна:</i> эректильная дисфункция ³ , сексуальная дисфункция ² , снижение либидо ²
Общие расстройства и нарушения в месте введения	<i>Нечасто:</i> недомогание ^{1,3} <i>Частота неизвестна:</i> боль в груди ¹ , боль ³ , утомляемость ^{1,2} , астения ^{2,3} , ощущение дискомфорта в груди ³ , аномальные ощущения ³ , ощущение тревожности ³ , раздражительность ³ , периферический отёк ³ , остатки лекарственного препарата ³

Лабораторные и инструментальные данные	<i>Частота неизвестна:</i> увеличение содержания калия в крови ¹ , увеличение содержания лактатдегидрогеназы в крови ¹
--	--

1 Побочные реакции, наблюдаемые при применении препарата Азарга

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 Азарга 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 Азарга 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 Азарга, 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

Необходимо следить за уровнем электролитов в сыворотке крови (в частности, за содержанием калия) и рН крови. По результатам проведенных исследований тимолол плохо выводится с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Азарга 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 у пациентов, применяющих препарат Азарга.

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 применять препараты, ингибирующие изофермент СYP3A4, такие, как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, вследствие возможного ингибирования метаболизма бринзоламида изоферментом СYP3A4.

Однако накопление бринзоламида маловероятно, так как он выводится почками. Бринзоламид не является ингибитором изоферментов цитохрома Р-450.

Усиление системного действия бета-адреноблокаторов (снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) может развиваться при одновременном применении ингибиторов изофермента СYP2D6 (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 или парасимпатомиметиками.

В некоторых случаях, в результате одновременного применения бета-адреноблокаторов для

местного применения и адреналина (эпинефрина), сообщалось о развитии мириаза.

Эффект, оказываемый на ВГД, 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 одновременного 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 Азарга 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 бета-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.

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).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Сообщалось о реакциях со стороны дыхательной системы, включая смерть от бронхоспазма у

больных с бронхиальной астмой после приема бета-адреноблокаторов для местного применения

Гипогликемия / сахарный диабет

Бета-адреноблокаторы следует с осторожностью применять у пациентов со склонностью к спонтанной гипогликемии или у пациентов, страдающим лабильным течением сахарного диабета, поскольку эти препараты могут маскировать симптомы острой гипогликемии.

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).

Сопутствующая терапия

При применении препарата Азарга у пациентов, 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 ВГД. Необходимо тщательное наблюдение таких пациентов.

Одновременное применение двух бета-адреноблокаторов местного действия не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Существует вероятность усиления системных эффектов, возникающих вследствие ингибирования карбоангидразы у пациентов, принимающих пероральные ингибиторы карбоангидразы и препарат Азарга. Одновременное применение препарата Азарга и пероральных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.

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.

Отслоение сосудистой оболочки глаза

Описаны случаи отслоения сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных средств, снижающих выработку внутриглазной жидкости (например, тимолола, ацетазоламида), после операций по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

Анестезия в хирургии

Действие бета-адреноблокаторов в составе офтальмологических препаратов может блокировать системное действие бета-агонистов, например адреналина. Следует проинформировать анестезиолога о том, что пациент применяет тимолол.

Контактные линзы

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата Азарга, 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 Азарга содержит бензалкония хлорид, который может вызывать точечную кератопатию и (или) токсическую язвенную кератопатию. При длительном применении препарата следует тщательно наблюдать пациентов.

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, так как бринзоламид проникает в системный кровоток при местном применении.

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 состояние роговицы при применении бринзоламида, так как ингибиторы карбоангидразы могут влиять на гидратацию роговицы. Рекомендуется тщательное наблюдение пациентов с нарушениями роговицы, например при сахарном диабете или с дистрофией роговицы.

Нарушение функции печени

Следует с осторожностью применять препарат Азарга у пациентов с тяжелым нарушением

функции печени.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами

Препарат Азарга оказывает незначительное влияние на способность к вождению и управлению механизмами.

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

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

По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную. Допускается нанесение контроля первого вскрытия на картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Не применять после 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

NPI v.5, including NPI v.4 approved on 08-Jun-2021
Based on CDS 3.1 dated 04-Jun-2020 (2020-PSB/GLC-1102-s).

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, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68

www.novartis.ru