МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЗАРГА

капли глазные, 10 мг/мл + 5 мг/мл

«с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия

Изменение № 5

Дата внесения изменения «_____» _____20_____ г. 21052021

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1мл: *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.	**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.
Показания к применению Снижение повышенного внутригразного давления при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии у пациентов, у которых монотерапия оказалась недостаточной для снижения внутриглазного давления.	**Показания к применению** Снижение повышенного **внутриглазного** давления при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии у пациентов, у которых монотерапия оказалась недостаточной для снижения внутриглазного давления.

Старая редакция	Новая редакция
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 β-адреноблокаторы. Реакции гиперчувствительности, характерные для всех производных сульфонамидов, могут развиться 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 β-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. Нарушения со стороны сосудов С осторожностью следует назначать	**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 β-адреноблокаторы. Реакции гиперчувствительности, характерные для всех производных сульфонамидов, могут развиться 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 β-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. Нарушения со стороны сосудов С осторожностью следует назначать

Старая редакция	Новая редакция
пациентам с выраженным нарушением/ расстройством периферического кровообращения (болезнь Рейно или синдром Рейно тяжелой формы).	пациентам с выраженным нарушением / расстройством периферического кровообращения (болезнь Рейно или синдром Рейно тяжелой формы).
Гипертиреоз	Гипертиреоз
β-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.	β-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.
Мышечная слабость	Мышечная слабость
Сообщалось о том, что β-адреноблокаторы усиливают мышечную слабость, которая наблюдается при некоторых симптомах миастении (например, диплопии, птозе и общей слабости).	Сообщалось о том, что β-адреноблокаторы усиливают мышечную слабость, которая наблюдается при некоторых симптомах миастении (например, диплопии, птозе и общей слабости).
Нарушения со стороны дыхательной системы	Нарушения со стороны дыхательной системы
Сообщалось о реакциях со стороны дыхательной системы, включая смерть от бронхоспазма у больных с бронхиальной астмой после приема β-адреноблокаторов для местного применения.	Сообщалось о реакциях со стороны дыхательной системы, включая смерть от бронхоспазма у больных с бронхиальной астмой после приема β-адреноблокаторов для местного применения.
Гипогликемия/диабет	Гипогликемия/диабет
β-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.	β-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	Нарушение кислотно-основного равновесия
Описано развитие нарушения кислотно-щелочного равновесия при применении пероральных форм ингибиторов карбоангидразы. У пациентов с риском	Описано развитие нарушения кислотно-щелочного равновесия при применении пероральных форм ингибиторов карбоангидразы. У пациентов с риском

Старая редакция	Новая редакция
почечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью, в связи с возможным риском возникновения метаболического ацидоза.	почечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью, в связи с возможным риском возникновения метаболического ацидоза.
Концентрация внимания	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.	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	Анафилактические реакции
Пациенты с атопией или с тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе, получающие β-адреноблокаторы, могут сильнее реагировать на воздействие этих аллергенов, а также могут быть резистентны к обычным дозам адреналина при лечении анафилактических реакций.	Пациенты с атопией или с тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе, получающие β-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	Отслойка сосудистой оболочки глаза
Описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных средств, препятствующих образованию внутриглазной жидкости (например, тимолола, ацетазоламида) после фильтрующих операций.	Описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных средств, препятствующих образованию внутриглазной жидкости (например, тимолола, ацетазоламида) после фильтрующих операций.
Хирургическая анестезия	Хирургическая анестезия
Действие β-адреноблокаторов в составе	Действие β-адреноблокаторов в составе

Старая редакция	Новая редакция
офтальмологических препаратов может блокировать системное действие β-агонистов, например, адреналина. Анестезиолог должен быть проинформирован о приеме пациентом тимолола.	офтальмологических препаратов может блокировать системное действие β-агонистов, например, адреналина. Анестезиолог должен быть проинформирован о приеме пациентом тимолола.
Сопутствующая терапия	Сопутствующая терапия
При применении препарата АЗАРГА пациентами, которые принимают системные β-адреноблокаторы, необходимо учитывать возможное взаимное усиление фармакологического действия препаратов как в отношении известных системных эффектов β-адреноблокаторов, так и в отношении снижения внутриглазного давления. Необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами.	При применении препарата **Азарга** пациентами, которые принимают системные β-адреноблокаторы, необходимо учитывать возможное взаимное усиление фармакологического действия препаратов как в отношении известных системных эффектов β-адреноблокаторов, так и в отношении снижения внутриглазного давления. Необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами.
Совместное применение двух β-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 назначение препарата АЗАРГА и пероральных ингибиторов карбоангидразы и не рекомендуется.	Совместное применение двух β-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 назначение препарата **Азарга** и пероральных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.
Эффекты со стороны органа зрения	Эффекты со стороны органа зрения
Влияние бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с нарушениями	Влияние бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с нарушениями

Старая редакция	Новая редакция
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 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. Бензалкония хлорид 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 за состоянием пациентов. Нарушение функции печени	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 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. Бензалкония хлорид 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 за состоянием пациентов. Нарушение функции печени

Старая редакция	Новая редакция
Следует применять препарат АЗАРГА с осторожностью у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.	Следует применять препарат **Азарга** с осторожностью у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.
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 с контролем первого вскрытия. Допускается нанесение контроля первого вскрытия на картонную пачку.	**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.
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.	**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**

Абрамова Ю.В.
Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»