ЛП-№(013885)-(РГ-RU) от 13.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бринзобрим, 2 мг/мл + 10 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бримонидин + бринзоламид.

Каждый мл глазных капель содержит 2 мг бримонидина тартрата и 10 мг бринзоламида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Белая или почти белая однородная суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бринзобрим показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) у пациентов с открытоугольной глаукомой или офтальмогипертензией, у которых монотерапия не обеспечивает достаточного снижения ВГД.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, включая пожилых

Рекомендованная доза: по 1 капле в конъюнктивальный мешок 2 раза в сутки.

В случае пропуска дозы лечение следует продолжить со следующей дозы согласно расписанию.

Суточная доза не должна превышать 1 каплю в пораженный(ые) глаз(а) 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

У пациентов старше 65 лет коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной и/или почечной недостаточностью

Применение препарата Бринзобрим у пациентов с нарушением функции печени не изучалось, поэтому рекомендуется с осторожностью применять препарат у таких пациентов (см. раздел 4.4).

Применение препарата Бринзобрим не изучалось у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) и пациентов с гиперхлоремическим ацидозом. Поскольку бринзоламид в составе препарата Бринзобрим и его метаболиты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

выводятся из организма преимущественно почками, препарат Бринзобрим противопоказан таким пациентам (см. раздел 4.3).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Бринзобрим у детей и подростков в возрасте от 2 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат Бринзобрим противопоказан у новорожденных и детей в возрасте от 0 до 2 лет по причинам, связанным с безопасностью (см. раздел 4.3).

Способ применения

Местно. В конъюнктивальный мешок пораженного глаза.

Следует сообщить пациенту о необходимости тщательно встряхивать флакон перед каждым применением.

После снятия крышки, если кольцо защиты от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед использованием препарата.

После применения препарата для уменьшения риска развития системных побочных реакций рекомендуется закрытие век и легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 2 минут после инстилляции препарата – это снижает системную абсорбцию препарата и способствует усилению местного действия (см. раздел 4.4).

Не следует прикасаться кончиком флакона к векам и другим поверхностям, чтобы избежать контаминации раствора. Также следует избегать контакта кончика флакона капельницы с глазами, так как такой контакт может травмировать глаз. Пациенты должны быть проинструктированы плотно закрывать флакон после применения.

В случае перехода с другого антиглаукомного офтальмологического препарата на препарат Бринзобрим следует сначала прекратить применение другого препарата и лишь на следующий день начать применять препарат Бринзобрим.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бринзоламиду, бримонидину, сульфонамидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Терапия ингибиторами моноаминоксидазы (МАО).

Применение антидепрессантов, оказывающих влияние на норадренергическую передачу (например, трициклические антидепрессанты и миансерин).

Тяжелое нарушение функции почек.

Гиперхлоремический ацидоз.

Новорожденные и дети в возрасте до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Бринзобрим не следует вводить инъекционно. Следует предупредить пациентов, что препарат не следует принимать перорально.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Влияние на орган зрения

Применение препарата Бринзобрим не изучалось у пациентов с закрытоугольной глаукомой и его применение у таких пациентов не рекомендуется.

Возможное влияние бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с нарушениями со стороны роговицы не изучалось (особенно у пациентов с малым количеством эндотелиальных клеток). Также не изучалось применение препарата у пациентов, которые носят контактные линзы, в связи с чем рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами при применении бринзоламида, поскольку ингибиторы карбоангидразы могут повлиять на гидратацию роговицы, а ношение контактных линз может увеличить риск поражения роговицы. Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами с нарушениями со стороны роговицы, включая пациентов с сахарным диабетом или с дистрофией роговицы.

Бримонидина тартрат может вызывать аллергические реакции со стороны глаз. При возникновении аллергических реакций лечение препаратом следует прекратить. Имеются сообщения о возникновении реакций гиперчувствительности замедленного типа со стороны глаз при применении бримонидина тартрата, протекающих в некоторых случаях с повышением ВГД.

Потенциальные эффекты после прекращения лечения препаратом Бринзобрим не изучались, в частности не оценивалась длительность влияния препарата на уровень ВГД. После прекращения применения бринзоламида ожидается сохранение эффекта на снижение ВГД в течение 5–7 дней. Снижение ВГД при применении бримонидина может продолжаться дольше.

Системные эффекты

Препарат Бринзобрим содержит бринзоламид, который является сульфонамидом и, несмотря на местное применение в виде инстилляций в конъюнктивальную полость, может поступать в системный кровоток и вызывать нежелательные реакции, характерные для сульфонамидов. В редких случаях у пациентов, получавших сульфонамиды, отмечались серьезные реакции непереносимости, включающие синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фульминантный гепатит, агранулоцитоз, апластическую анемию, а также другие нарушения со стороны крови. Эти реакции могут рецидивировать при повторном введении сульфонамида независимо от пути введения. При появлении признаков серьезных реакций или гиперчувствительности необходимо немедленно прекратить применение препарата. Перед назначением препарата следует проинформировать пациента о соответствующих признаках и симптомах, необходимости отслеживания их появления. Системная абсорбция может быть минимизирована окклюзией носослезного канала.

Нарушения со стороны сердца

После применения препарата бримонидина + бринзоламида у некоторых пациентов наблюдалось незначительное снижение артериального давления. Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении антигипертензивных препаратов и (или) сердечных гликозидов, а также у пациентов с тяжелыми или нестабильными и неконтролируемыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (см. раздел 4.5). Хотя в клинических исследованиях препарат бримонидина + бринзоламида в минимальной степени влиял на артериальное давление, его следует с осторожностью применять у пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, поскольку в нем содержится бримонидина тартрат.

Так как в препарате Бринзобрим содержится бримонидина тартрат, его следует применять с осторожностью у пациентов с депрессией, недостаточностью мозгового кровообращения или коронарной недостаточностью, синдромом Рейно, ортостатической гипотензией или облитерирующим тромбангиитом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения кислотно-щелочного баланса

При применении пероральных ингибиторов карбоангидразы сообщалось о нарушениях кислотно-щелочного баланса. Препарат Бринзобрим содержит бринзоламид, ингибитор карбоангидразы, который, несмотря на местное применение, проникает в системный кровоток. При местном применении препарата Бринзобрим могут возникать те же нежелательные реакции, что и при применении пероральных ингибиторов карбоангидразы (т.е. нарушения кислотно-щелочного баланса) (см. раздел 4.5).

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с риском нарушения функции почек из-за возможного риска развития метаболического ацидоза. Препарат Бринзобрим противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции почек (см. раздел 4.3).

Нарушение функции печени

Применение препарата Бринзобрим не изучалось у пациентов с нарушением функции печени, следует соблюдать осторожность при лечении таких пациентов (см. раздел 4.2).

Способность к концентрации внимания

Пероральные ингибиторы карбоангидразы могут нарушать способность выполнять задачи, требующие концентрации внимания и/или физической координации у пожилых пациентов. Препарат Бринзобрим проникает в системный кровоток, поэтому эти явления могут наблюдаться при местном применении препарата (см. раздел 4.7).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Бринзобрим у детей и подростков от 2 до 18 лет не установлены. В случаях, когда бримонидин в виде глазных капель применяли как часть лечения врожденной глаукомы у новорожденных и младенцев, были зарегистрированы симптомы передозировки бримонидина (такие как потеря сознания, снижение артериального давления, гипотония, брадикардия, гипотермия, цианоз и апноэ). Поэтому препарат Бринзобрим противопоказан детям в возрасте младше 2 лет (см. раздел 4.3).

Лечение детей в возрасте от 2 лет и старше (особенно у лиц в возрасте 2–7 лет и/или массой тела менее 20 кг) не рекомендуется вследствие возможного возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (см. раздел 4.9).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальные исследования лекарственных взаимодействий с препаратом Бринзобрим не проводились.

Исходя из лекарственных взаимодействий, возможных для каждого из компонентов, для препарата Бринзобрим ожидаются указанные ниже взаимодействия.

Препарат Бринзобрим противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминооксидазы и антидепрессанты, оказывающие влияние на норадренергическую передачу (например, трициклические антидепрессанты и миансерин), (см. раздел 4.3). Трициклические антидепрессанты могут ослаблять способность препарата Бринзобрим снижать ВГД.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении с веществами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС) (алкоголем, барбитуратами, опиатами, седативными препаратами или анестетиками) вследствие возможности развития аддитивного или потенцирующего эффекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Данные о концентрации циркулирующих катехоламинов после применения препарата Бринзобрим отсутствуют. Однако, рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих препараты, которые могут оказывать влияние на метаболизм и захват циркулирующих аминов (например, хлорпромазин, метилфенидат, резерпин, ингибиторы обратного захвата серотонина-норэпинефрина).

Препараты класса агонистов альфа-адренорецепторов (например, бримонидина тартрат) могут уменьшать частоту пульса и снижать артериальное давление. После применения препарата бримонидин + бринзоламид у некоторых пациентов наблюдалось небольшое снижение артериального давления.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Бринзобрим с антигипертензивными препаратами и(или) сердечными гликозидами.

Рекомендуется соблюдать осторожность при начале одновременного лечения (или изменении дозы) препаратами с системным действием (независимо от лекарственной формы), которые могут взаимодействовать с агонистами альфа-адренорецепторов или препятствовать проявлению их активности, то есть агонистами или антагонистами адренергических рецепторов (например, изопреналином, празозином).

Бринзоламид является ингибитором карбоангидразы, который, несмотря на применение местно, проникает в системный кровоток. Сообщалось о нарушении кислотно-щелочного баланса при применении пероральных ингибиторов карбоангидразы. У пациентов, получающих препарат Бринзобрим, следует учитывать возможные взаимодействия.

Существует вероятность усиления известных системных эффектов ингибиторов карбоангидразы у пациентов, получающих пероральный ингибитор карбоангидразы и бринзоламид для местного применения. Одновременное применение препарата Бринзобрим и пероральных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.

Изоферменты цитохрома Р450, ответственные за метаболизм бринзоламида, включают CYP3A4 (основной), CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 и CYP2C9. Ожидается, что ингибиторы CYP3A4, такие как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, будут ингибировать метаболизм бринзоламида с участием CYP3A4. Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении ингибиторов CYP3A4. Однако накопление бринзоламида маловероятно, так как основным путем выведения являются почки. Бринзоламид не является ингибитором изоферментов цитохрома Р450.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Бринзобрим у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Бринзоламид не оказывал тератогенного действия у крыс и кроликов после системного применения. В исследованиях перорального применения бринзоламида у животных прямого отрицательного действия на репродуктивную функцию не выявлено.

В исследованиях репродуктивной токсичности бринзоламид в случае его перорального введения крысам в периоде органогенеза оказывал токсическое действие на плод в дозе, которая в пересчете на вес тела (ВТ) в 375 раз превышала максимальную рекомендованную дозу для местного применения в виде инстилляций у человека (МРДГЧ). У кроликов, которым в периоде органогенеза перорально вводили бринзоламид в дозе, которая в пересчете на ВТ превышала МРДГЧ в 125 раз, токсического действия на плод не наблюдалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

У крыс и кроликов, которым в периоде органогенеза перорально вводили бримонидин в дозах, которые в пересчете на концентрацию в плазме превышали МРДГЧ в 107 и 27 раз соответственно, признаков тератогенного действия или эмбриотоксичности отмечено не было. В исследованиях на животных бримонидин проникал через плаценту и в ограниченных количествах попадал в кровоток эмбриона.

Не рекомендуется применять препарат Бринзобрим при беременности и у женщин репродуктивного периода, не использующих надежных мер контрацепции.

Лактация

Данные по влиянию бринзоламида или бримонидина тартрата на выработку молока у женщин, кормящих грудью, или на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, отсутствуют.

Неизвестно, проникает ли бринзоламид или бримонидин в грудное молоко у женщин после местного применения в виде инстилляций препарата Бринзобрим.

У лактирующих крыс, которые в двух различных исследованиях перорально получали бринзоламид или бримонидин, последние обнаруживались в грудном молоке.

Риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, исключить нельзя. Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/отказе от терапии препаратом следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы от терапии для женщины.

Фертильность

Исследований влияния местного применения в виде инстилляций препарата Бринзобрим на фертильность человека не проводили. У крыс никакого влияния бринзоламида (в дозах, до 375 раз превышавших МРДГЧ в пересчете на ВТ) и бримонидина (в дозах, до 60 раз превышавших МРДГЧ в пересчете на площадь под кривой (AUC)) на фертильность выявлено не было.

В случае местного офтальмологического применения препарата Бринзобрим у людей никакого влияния на мужскую или женскую фертильность не ожидается.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Бринзобрим оказывает умеренное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Бринзобрим может вызывать головокружение, утомляемость и (или) сонливость, что может оказывать отрицательное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Возможна временное затуманивание зрения или другие расстройства зрения, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если при применении препарата возникает затуманивание зрения, пациенту необходимо подождать до восстановления зрения, прежде чем приступать к управлению транспортными средствами или работе с механизмами.

Пероральные ингибиторы карбоангидразы могут нарушать способность выполнять задачи, требующие концентрации внимания и/или физической координации у пациентов пожилого возраста (см. раздел 4.4).

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях с применением фиксированной комбинации бримонидина и бринзоламида 2 раза в сутки наиболее распространенными нежелательными реакциями были конъюнктивальная инъекция и реакции аллергического типа со стороны глаз, встречающиеся примерно у 6–7 % пациентов, и дисгевзия (горький или необычный вкус во рту после закапывания), наблюдающаяся примерно у 3 % пациентов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы во время клинических исследований с применением фиксированной комбинации бримонидина и бринзоламида 2 раза в сутки, а также во время клинических исследований и пострегистрационного наблюдения при применении отдельных компонентов, бринзоламида и бримонидина.

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Внутри каждой группы по частоте возникновения нежелательные реакции представлены в порядке убывания их серьезности.

Системно-органный класс (СОК)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	нечасто	назофарингит[2], фарингит[2], синусит[2]
	частота неизвестна	ринит[2]
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	нечасто	уменьшение количества эритроцитов[2], повышение уровня хлоридов в крови[2]
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	гиперчувствительность[3]
Психические нарушения	нечасто	апатия[2], депрессия[2,3], сниженное настроение[2], бессонница[1], снижение либидо[2], ночные кошмары[2], нервозность[2]
Нарушения со стороны нервной системы	часто	сомнолентность[1], головокружение[3], дисгевзия[1]
	нечасто	головная боль[1], нарушение двигательной функции[2], амнезия[2], нарушение памяти[2], парестезия[2]
	очень редко	синкопе[3]
	частота неизвестна	тремор[2], гипестезия[2], агевзия[2]
Нарушения со стороны органа зрения	часто	аллергическая реакция глаза[1], кератит[1], боль в глазу[1], дискомфорт в глазах[1], помутнение поля зрения[1], нарушение зрительного восприятия[3], конъюнктивальная инъекция[1] побледнение конъюнктивы[3]
	нечасто	эрозия роговицы[1], отек роговицы[2], блефарит[1], отложения в роговице (роговичные преципитаты)[1], гигантский папиллярный конъюнктивит[1], фотофобия[1], фотопсия[2], отек конъюнктивы век и глазного яблока[2], отек век[1], отек конъюнктивы[1], сухой глаз[1],

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

		отделяемое в конъюнктивальной полости[1], уменьшение остроты зрения[2], гиперсекреторное слезоотделение[1], птеригий[2], эритема век[1], мейбомит[2], диплопия[2], блики[2], гипестезия глаза[2], пигментация склеры[2], субконъюнктивальная киста[2], дискомфорт в глазу[1], астенопия[1]
	очень редко	увеит[3], миоз[3]
	частота неизвестна	зрительные нарушения[2], мадароз[2]
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	нечасто	вертиго[1], тиннитус[2]
Нарушения со стороны сердца	нечасто	кардиореспираторный дистресс[2], стенокардия[2], аритмия[3], сердцебиение[2,3], нерегулярное сердцебиение[2], брадикардия[2,3], тахикардия[3]
Нарушения со стороны сосудов	нечасто	гипотензия[1]
	очень редко	гипертензия[3]
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	одышка[2], бронхиальная гиперреактивность[2], фаринголарингеальная боль[2], сухость в горле[1], кашель[2], эпистаксис[2], заложенность верхних дыхательных путей[2], заложенность носа[1], ринорея[2], раздражение глотки[2], сухость в носу[1], стекание слизи из носоглотки[1], чихание[2]
	частота неизвестна	астма[2]
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	сухость во рту[1]
	нечасто	диспепсия[1], эзофагит[2], абдоминальный дискомфорт[1], диарея[2], рвота[2], тошнота[2], частая дефекация[2], флатуленция[2], гипестезия полости рта[2], парестезия полости рта[1]
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	частота неизвестна	отклонение от нормы результата функциональной печеночной пробы[2]
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	контактный дерматит[1], крапивница[2], сыпь[2], макулопапулезная сыпь[2], генерализованный зуд[2], алопеция[2], тургор кожи[2]
	частота неизвестна	синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), отек лица[3], дерматит[2,3], эритема[2,3]
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	нечасто	боль со стороны спины[2], мышечные спазмы[2], миалгия[2]
	частота неизвестна	артралгия[2], боль в конечности[2]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	нечасто	почечная боль[2]
	частота неизвестна	поллакиурия[2]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	нечасто	эректильная дисфункция[2]
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	боль[2], чувство дискомфорта в груди[2], плохое самочувствие[2], ощущение тревоги[2], раздражительность[2], остатки лекарственного препарата[1]
	частота неизвестна	боль в грудной клетке[2], периферический отек[2,3]

Примечание

[1] нежелательные реакции, наблюдаемые при применении фиксированной комбинации бримонидина и бринзоламида.

[2] дополнительные нежелательные реакции, наблюдаемые при монотерапии бринзоламидом.

[3] дополнительные нежелательные реакции, наблюдаемые при монотерапии бримонидином.

Пострегистрационное применение

Во время пострегистрационного применения препаратов, содержащих бринзоламид, были выявлены следующие нежелательные реакции, частоту и причинную связь которых с действием препарата установить невозможно: серьезные реакции со стороны кожи и подкожных тканей, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Описание отдельных нежелательных реакций

Дисгевзия была наиболее частой системной нежелательной реакцией, связанной с применением фиксированной комбинации бринзоламида и бримонидина (3,4 %). Вероятно, это связано с попаданием глазных капель в носоглотку через носослезный канал и в основном связано с наличием бринзоламида в составе препарата. Окклюзия носослезного канала или легкое закрытие век после закапывания может уменьшить частоту возникновения этого эффекта (см. раздел 4.2).

Препарат Бринзобрим содержит бринзоламид, сульфаниламидный ингибитор карбоангидразы, который проникает в системный кровоток. Эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта, нервной системы, системы крови, почек и метаболизма главным образом связаны с системным действием ингибиторов карбоангидразы. При местном применении ингибиторов карбоангидразы могут развиться те же нежелательные реакции, что и при пероральном применении.

Нежелательные реакции, связанные с содержанием бримонидина в составе препарата Бринзобрим, включают развитие аллергических реакций со стороны глаз, повышенную утомляемость и/или сонливость, а также сухость во рту. Применение бримонидина ассоциируется с минимальным снижением артериального давления. У некоторых пациентов, которые получали фиксированную комбинацию бринзоламида и бримонидина, наблюдалось снижение артериального давления, подобное наблюдаемому при применении бримонидина в монотерапии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес:109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/.

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05; (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am.

Республика Беларусь

Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 312 21 92 78

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg.

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Симптомы

В связи с наличием бринзоламида в составе препарата Бринзобрим, могут возникнуть электролитный дисбаланс, ацидоз, а также нарушения со стороны нервной системы. Следует контролировать содержание электролитов в сыворотке крови (в частности, калия) и pH крови.

Имеется весьма ограниченная информация в отношении случайного проглатывания бримонидина в составе препарата Бринзобрим у взрослых пациентов. До настоящего времени единственной зарегистрированной нежелательной реакцией является снижение артериального давления. Сообщалось, что эпизод гипотензии сопровождался рикошетным повышением артериального давления.

Имеются сообщения о том, что передозировка другими пероральными альфа-2-агонистами вызывает такие симптомы, как снижение артериального давления, астения, рвота, летаргия, седация, брадикардия, аритмии, миоз, апноэ, гипотония, гипотермия, угнетение дыхания и судороги.

Лечение

В случае передозировки препарата Бринзобрим следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Необходимо контролировать проходимость дыхательных путей пациента.

Дети

Имеются сообщения о возникновении у детей серьезных нежелательных реакций после случайного проглатывания бримонидина в составе препарата Бринзобрим. У пациентов возникали симптомы угнетения ЦНС: временное развитие коматозного состояния или сниженный уровень сознания, летаргия, сонливость, гипотония, брадикардия, гипотермия, бледность, угнетение дыхания и апноэ, которые требовали госпитализации в отделение интенсивной терапии и интубации по показаниям. Согласно сообщениям, все явления были обратимы в течение 6–24 часов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; ингибиторы карбоангидразы; бринзоламид в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: S01EC54.

Механизм действия

Препарат Бринзобрим содержит два действующих вещества: бримонидина тартрат и бринзоламид. Эти два компонента снижают ВГД у пациентов с открытоугольной глаукомой (ОУГ) и внутриглазной гипертензией (ВГГ), подавляя образование водянистой влаги в цилиарном теле. Хотя и бринзоламид, и бримонидин снижают ВГД путем подавления образования водянистой влаги, их механизмы действия различны.

Бринзоламид действует путем ингибирования фермента карбоангидразы 2 типа (КА-II) в ресничном эпителии, что уменьшает образование ионов бикарбоната с последующим уменьшением прохождения натрия и жидкости через ресничный эпителий, что приводит к уменьшению образования водянистой влаги. Бримонидин, агонист альфа-2- адренергических

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

рецепторов, ингибирует фермент аденилатциклазу и подавляет цАМФ-зависимое образование водянистой влаги. Кроме того, применение бримонидина приводит к увеличению увеосклерального оттока.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После местного применения бринзоламид всасывается через роговицу. Вещество также проникает в системный кровоток, где прочно связывается с карбоангидразой в эритроцитах. Концентрации бринзоламида в плазме крови очень низкие. Период полувыведения из крови у людей длительный (> 100 дней), вследствие связывания с карбоангидразой эритроцитов. Бримонидин быстро всасывается в ткани глаза после местного применения. В исследованиях на кроликах максимальная концентрация в тканях глаза в большинстве случаев достигалась менее чем за час. Максимальные концентрации в плазме крови человека составляют < 1 нг/мл и достигаются в течение < 1 часа. Период полувыведения из плазмы крови составляет около 2–3 часов. При постоянном применении накопления не наблюдается.

В клиническом исследовании изучалась фармакокинетика фиксированной комбинации бримонидина и бринзоламида при местном назначении 2 и 3 раза в сутки в сравнении с монотерапией бринзоламидом и бримонидином, применяемых в тех же режимах дозирования. Фармакокинетика бринзоламида и N-дезэтилбринзоламида в цельной крови при достижении равновесной концентрации была сходной при применении фиксированной комбинации бринзоламида и бримонидина и монотерапии бринзоламидом. Аналогично, фармакокинетика бримонидина при достижении равновесного состояния в плазме при применении фиксированной комбинации была схожа с той, которая наблюдалась при отдельном применении бримонидина, за исключением группы применения фиксированной комбинации бринзоламида и бримонидина два раза в сутки, в которой среднее значение $AUC_{0–12\ часов}$ было примерно на 25 % меньше, чем при монотерапии бримонидином два раза в сутки.

Распределение

В исследованиях на кроликах максимальные концентрации бринзоламида в тканях глаза после местного применения достигаются в переднем отрезке глаза: в роговице, конъюнктиве, водянистой влаге, радужке и цилиарном теле. Длительное присутствие в тканях глаза обусловлено связыванием препарата с карбоангидразой. Бринзоламид умеренно связывается (около 60 %) с белками плазмы крови человека.

Бримонидин проявляет сродство к пигментированным тканям глаза, в частности, радужке и цилиарному телу, что обусловлено известной способностью молекулы к связыванию с меланином. Однако, клинические и доклинические данные по безопасности показывают, что препарат хорошо переносится и безопасен при постоянном применении.

Биотрансформация

Бринзоламид метаболизируется изоферментами цитохрома Р450 в печени, в частности, CYP3A4, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 и CYP2C9. Основным метаболитом является N-дезэтилбринзоламид, за которым следуют N-десметоксипропиловый и О-десметиловый метаболиты, а также аналог N-пропионовой кислоты, образованный при окислении N-пропильной боковой цепи О-десметилбринзоламида. Бринзоламид и N- дезэтилбринзоламид не ингибируют изоферменты цитохрома Р450 при концентрациях, по крайней мере в 100 раз превышающих максимальные системные концентрации. Бримонидин интенсивно метаболизируется печеночной альдегидоксидазой с образованием 2-оксобримонидина, 3-оксобримонидина и 2,3-диоксобримонидина, являющихся основными метаболитами. Также

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

наблюдается окислительное расщепление имидазолинового кольца до 5-бромо-6-гуанидинохиноксалина.

Элиминация

Бринзоламид, главным образом, выводится с мочой в неизмененном виде. У людей в моче определяется 60 % бринзоламида и 6 % N-десэтилбринзоламида от введенной дозы. У крыс была также показана экскреция препарата с желчью (около 30 % от введенной дозы) преимущественно в виде метаболитов.

Бримонидин выводится преимущественно с мочой в виде метаболитов. В доклинических экспериментах *in vivo* метаболиты в моче составляли от 60 % до 75 % от введенной дозы препарата как при пероральном, так и внутривенном путях введения.

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика бринзоламида по своей природе является нелинейной за счет насыщаемого связывания с карбоангидразой в цельной крови и различных тканях. Экспозиция в равновесном состоянии не увеличивается пропорционально дозе.

Напротив, бримонидин демонстрирует линейную фармакокинетику в клиническом терапевтическом диапазоне доз.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Препарат Бринзобрим предназначен для местного действия внутри тканей глаза. Оценка внутриглазной экспозиции у человека эффективных доз не представляется возможной. Влияние фармакокинетики и фармакодинамики препарата у людей на снижение ВГД не установлено.

Другие особые популяции пациентов

Исследования с целью определения влияния возраста, расы, нарушения функции почек или печени при применении препарата Бринзобрим не проводились.

Исследование применения бринзоламида у японцев по сравнению с пациентами других национальностей показало сходную системную фармакокинетику в обеих группах. Исследование бринзоламида у пациентов с нарушением функции почек показало, что системная экспозиция бринзоламида и N-дезэтилбринзоламида у пациентов с умеренным нарушением функции почек в 1,6–2,8 раз превышает таковую у пациентов с нормальной функцией почек. Данное увеличение равновесных концентраций препарата и его метаболитов не вызывало ингибирования карбоангидразы эритроцитов до уровней, ассоциированных с системными побочными эффектами. Однако, применение комбинированного препарата противопоказано у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

C_{max}, AUC и период полувыведения бримонидина сходны у пожилых пациентов (> 65 лет) и взрослых пациентов более молодого возраста. Влияние нарушения функции почек и печени на системную фармакокинетику бримонидина не оценивалось. Учитывая низкую системную экспозицию бримонидина после местного офтальмологического применения, предполагается, что изменения экспозиции в плазме не будут клинически значимыми.

Дети

Системная фармакокинетика бринзоламида и бримонидина, в монотерапии или в комбинации, у пациентов детского возраста не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тилоксапол

Карбомер 974Р

Маннитол

Натрия хлорид

Борная кислота

Пропиленгликоль

1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25°C в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата помещают в полиэтиленовый флакон вместимостью 7,5 мл, оснащенный системой закрытия *Novelia* (пробка-капельница и полиэтиленовая крышка, которая обеспечивает герметичность).

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес: 075100, ул. Ероилор №1А, г. Отопень, уезд Ильфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

Республика Беларусь

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Республике Беларусь

Адрес: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002

Телефон: +375 (17) 336-50-09

Адрес электронной почты: rompharm_by@mail.ru.

Республика Казахстан

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Республике Казахстан

Адрес: 050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41

Телефон: 8 (727) 247-07-85

Факс: 8 (727) 376-35-88

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru.

Кыргызская Республика

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Кыргызской Республике

Адрес: 720033, г. Бишкек, Октябрьский район, мкр.10, 17, 54

Телефон: +996702005757

Электронная почта: office.kg@rompharm.ro.

Республика Армения

ООО Ромфарм Компани Групп

Адрес: 0002, г. Ереван, ул Езника Кохбаци 51-5

Телефон: + 374 91 66 76 81

Адрес электронной почты: office.am@rompharm.ro.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4769
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Бринзобрим доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.