ЛП-№(004529)-(РГ-RU) от 11.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бринарга, 1 % + 0,5 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бринзоламид + тимолол.

Каждый мл препарата содержит 10 мг бринзоламида и 6,83 мг тимолола малеата (эквивалентно 5 мг тимолола).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Суспензия белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии у пациентов, у которых монотерапия оказалась недостаточной для снижения внутриглазного давления.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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.

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 Бринарга, его применение следует начать на следующий день после отмены предыдущего препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

В целом не наблюдалось различий в эффективности и безопасности применениянрепарата у пожилых пациентов и других взрослых популяций.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Исследований по влиянию препарата на пациентов с нарушением функции печени и почек не проводилось.

Дети

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

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. 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 применении нескольких офтальмологических лекарственных препаратов для местного применения их следует закапывать с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тимололу, бринзоламиду, сульфонамидам или другим бета-адреноблокаторам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Реактивные заболевания дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма (БА), БА в анамнезе, хронические обструктивные заболевания легких тяжелого течения.
- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная (АВ) блокада II - III степени, выраженная сердечная недостаточность или кардиогенный шок.
- Аллергический ринит тяжелого течения.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Гиперхлоремический ацидоз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Системные эффекты

Бринзоламид и тимолол могут подвергаться системной абсорбции. Ее можно минимизировать при помощи носослезной окклюзии (см. раздел 4.2).

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.

Бринзоламид 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.

При назначении препарата следует проинформировать пациента о соответствующих признаках и симптомах, необходимости отслеживания кожных реакций.

Реакции гиперчувствительности, характерные для всех производных сульфонамидов, могут развиться при применении препарата Бринарга вследствие системной абсорбции. В случае появления серьёзных 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 артериальной гипотензией, терапия бета-блокаторами 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 сердечнососудистыми 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Сообщалось о реакции со стороны дыхательной системы, включая смерть от бронхоспазма у пациентов с БА после приема бета-адреноблокаторов для местного применения.

Гипогликемия/диабет

Бета-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

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, т.к. бринзоламид проникает в системный кровоток при местном применении.

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 эпинефрина (адреналина) при лечении анафилактических реакций.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

Описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных средств, препятствующих образованию внутриглазной жидкости (например, тимолола, ацетазоламида) после фильтрующих операций.

Хирургическая анестезия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Действие бета-адреноблокаторов в составе офтальмологических препаратов может блокировать системное действие бета-агонистов, например, эпинефрин (адреналина). Анестезиолог должен быть проинформирован о приеме пациентом тимолола.

Сопутствующая терапия

При применении препарата Бринарга пациентами, 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 внутриглазного давления.

Необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами.

Совместное применение двух бета-адреноблокаторов местного действия не рекомендуется.

Существует вероятность усиления системных эффектов, возникающих вследствие ингибирования карбоангидразы у пациентов, принимающих пероральные ингибиторы карбоангидразы и препарат Бринарга. Одновременное назначение препарата Бринарга и пероральных ингибиторов карбоангидразы и не рекомендуется.

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. 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. Ингибиторы карбоангидразы могут влиять на гидратацию роговицы, что может привести к декомпенсации и отеку роговицы.

Нарушение функции печени

Следует применять препарат Бринарга с осторожностью у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата Бринарга, 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.

Бензалкония хлорид может вызывать точечную кератопатию и (или) токсическую язвенную кератопатию. При длительном применении препарата следует тщательно наблюдать за состоянием пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Бринарга 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 и у пациентов, применяющих препарат Бринарга.

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

За метаболизм бринзоламида отвечают изоферменты цитохрома Р-450: CYP3A4 (в основном), CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 и CYP2C9. Следует с осторожностью назначать препараты, ингибирующие изофермент CYP3A4, такие, как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, вследствие возможного ингибирования метаболизма бринзоламида изоферментом CYP3A4. Однако накопление бринзоламида маловероятно, так как он выводится почками (см. раздел 5.2). 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 CYP2D6 (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 и парасимпатомиметиками.

В некоторых случаях, в результате одновременного применения бета-адреноблокаторов для местного применения и эпинефрина (адреналина), может развиваться мидриаз.

Эффект, оказываемый на внутриглазное давление, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Соответствующих требованиям и хорошо контролируемых исследований по офтальмологическому применению препарата Бринарга или отдельных компонентов у беременных женщин не проводилось.

Эпидемиологические исследования не выявили врожденных пороков развития плода, но установили риск задержки внутриутробного развития плода при пероральном приеме бета-адреноблокаторов. В тех случаях, когда беременные женщины принимали системные бета-адреноблокаторы до момента родоразрешения, у новорожденных отмечались характерные для этой группы препаратов клинические симптомы (например, брадикардия, артериальная гипотензия, респираторный дистресс-синдром и гипогликемия).

В исследованиях токсического воздействия на внутриутробное развитие крыс во время органогенеза выявлено токсическое влияние на развитие плода при пероральном применении доз бринзоламида, в 91 раз превышающих максимальную рекомендованную офтальмологическую дозу для человека (Maximum Recommended Ocular Human Dose, MROHD), исходя из площади поверхности тела (Body Surface Area, BSA). При этом исследования на кроликах не выявили токсического влияния на плод после перорального введения доз бринзоламида во время органогенеза, в 61 раз превышающих MROHD, исходя из BSA. В аналогичных исследованиях на мышах, крысах и кроликах, получавших тимолол в период органогенеза перорально, не выявлено пороков развития плода при 254-кратном превышении MROHD, исходя из BSA.

Препарат Бринарга не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

В случае применения препарата Бринарга до родов необходимо тщательное наблюдение за состоянием новорожденного в течение первых дней жизни.

Лактация

Нет достаточных данных относительно применения препарата Бринарга женщинами в период грудного вскармливания.

Нет данных о влиянии бринзоламида и тимолола на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, или на выработку молока.

Неизвестно, проникает ли бринзоламид в грудное молоко человека после местного офтальмологического применения. После перорального введения ^{14}C-бринзоламида лактирующим крысам радиоактивность была обнаружена в молоке в концентрациях ниже, чем в крови или плазме.

Тимолол проникает в грудное молоко человека после местного офтальмологического применения. Пероральные бета-адреноблокаторы могут вызывать серьезные нежелательные реакции у младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Однако при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

применении тимолола в виде глазных капель в терапевтических дозах маловероятно, что его количество в грудном молоке приведет к развитию клинических симптомов бета-блокады у детей.

По вопросу уменьшения системной абсорбции см. раздел 4.2.

Преимущества грудного вскармливания для развития и здоровья следует рассматривать наряду с клинической потребностью матери в терапии препаратом Бринарга и любыми потенциальными неблагоприятными последствиями для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Фертильность

Исследования влияния применения препарата Бринарга на фертильность человека не проводились. В исследовании фертильности на крысах не наблюдалось неблагоприятного воздействия бринзоламида на фертильность или репродуктивную способность самцов или самок при дозах до 18 мг/кг/сутки (в 91 раз больше MROHD, исходя из BSA). У крыс исследования фертильности с тимололом не показали никакого воздействия при пероральных дозах до 150 мг/кг/сутки (в 1525 раз больше MROHD. исходя из BSA).

Не ожидается, что применение препарата Бринарга окажет влияние на мужскую или женскую фертильность.

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

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

Если у пациента после применения препарата возникло временное затуманивание зрения, не рекомендуется управлять автомобилем 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме 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.

Резюме нежелательных реакций

Ниже приведены нежелательные реакции, отмеченные во время клинических исследований

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

препарата и его индивидуальных компонентов – бринзоламида и тимолола. Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты:очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценитьна основании имеющихся данных). В рамках каждой категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке снижения серьезности.

Инфекции и инвазии: частота неизвестна – назофарингит[3], фарингит[3], синусит[3], ринит[3].

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – уменьшение количества лейкоцитов[1]; частота неизвестна – уменьшение количества эритроцитов[3], повышение содержания хлоридов в крови[3].

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – 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 метаболизма и питания: частота неизвестна – гипогликемия[2], снижение аппетита[3].

Психические нарушения: редко – бессонница[1]; частота неизвестна – 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: часто – дисгевзия[1]; частота неизвестна – 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], парестезия[2,3], тремор[3], гипестезия[3], агевзия[3], головокружение[1,2], головная боль[1].

Нарушения со стороны органа зрения: часто – точечный кератит, затуманивание зрения[1], боль в глазу[1], раздражение глаз[1]; нечасто – 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], конъюнктивальная инъекция[1], гиперсекреторное слезоотделение[1]; редко – эрозия роговицы[1], опалесценция влаги передней камеры[1], фотофобия[1], гиперсекреторное слезоотделение[1], слезотечение[1], склеральная инъекция[1],эритема век[1], образование корок на краях век[1]; частота неизвестна – увеличение экскавации диска зрительного нерва[3], отслоение сосудистой оболочки после операции по восстановлению оттока внутриглазной жидкости[2], кератит[2,3], кератопатия[3], дефект эпителия роговицы[3], нарушение эпителия роговицы[3], повышение внутриглазного давления[3], вкрапления в глазном яблоке[3], окрашивание роговицы[3], отек роговицы[3], снижение чувствительности роговицы[2],

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

конъюнктивит[3], воспаление мейбомиевых желез[3], диплопия[2,3], снижение контрастности зрения[3], фотопсия[3], снижение остроты зрения[2,3], нарушение зрения[1], птеригиум[3], ощущение дискомфорта в глазу[3], «сухой» кератоконъюнктивит[3], гипестезия глаза[3], пигментация склеры[3], субконъюнктивальная киста[3], расстройство зрения[3], отек конъюнктивы[3], аллергические реакции глаза[3], мадароз[3], нарушения век[3], отек век[1], птоз[2].

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна – вертиго[3], звон в ушах[3].

Нарушения со стороны сердца: часто – снижение частоты сердечных сокращений[1]; частота неизвестна – остановка сердца[2], сердечная недостаточность[2], хроническая сердечная недостаточность[2], АВ-блок[2], кардио-респираторный дистресс-синдром[3], стенокардия[3], брадикардия[2,3], нерегулярная частота сердечных сокращений[3], аритмия[2,3], ощущение сердцебиения[2,3], тахикардия[3], увеличение частоты сердечных сокращений[3], боль в груди[2], отек[2].

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – снижение артериального давления[1]; частота неизвестна – артериальная гипотензия[2], гипертензия[3], повышение артериального давления[1], феномен Рейно[2], холодные кисти и стопы[2].

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – кашель[1]; редко – орофарингеальная боль[1], ринорея[1]; частота неизвестна – бронхоспазм[2] (преимущественно у 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], фаринголарингитная боль[3].

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – 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: частота неизвестна – нарушение показателей функции печени[3].

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – крапивница[3], макулопапулезная сыпь[2,3], генерализованный зуд[3], уплотнение кожи[3], дерматит[3], алопеция[1], псориазоформная сыпь или обострение псориаза[2], сыпь[1], эритема[1,3], синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна – миалгия[1], мышечные спазмы[3], артралгия[3], боль в спине[3], боль в конечностях[3].

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – наличие крови в моче[1]; частота неизвестна – боль в области почек[3], поллакиурия[3].

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна – эректильная дисфункция[3], сексуальная дисфункция[2], снижение либидо[2].

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – недомогание[1]; частота неизвестна – боль в груди[1], боль[3], утомляемость[1,2], астения[2,3], недомогание[3], ощущение дискомфорта в груди[3], аномальные ощущения[3], ощущение тревожности[3], раздражительность[3], периферический отек[3], остатки лекарственного препарата[3].

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – увеличение содержания калия в крови[1], увеличение активности лактатдегидрогеназы в крови[1].

[1]Побочные реакции, наблюдаемые при применении препарата Бринарга (МНН: бринзоламид + тимолол)

[2]Побочные реакции, наблюдаемые при монотерапии тимололом

[3]Побочные реакции, наблюдаемые при монотерапии бринзоламидом

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 (горький или необычный вкус во рту после инстилляции) – часто сообщаемая системная нежелательная реакция, связанная с применением препарата во время клинических испытаний. Вероятно, это связано с бринзоламидом и вызвано проникновением капель глазных в носоглотку через слезный канал. Окклюзия слезных каналов или осторожное закрывание век после инстилляции может помочь уменьшить этот эффект.

Препарат 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 их применении.

При местном применении тимолол проникает в системный кровоток, что может вызвать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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, описаны выше. Частота системных нежелательных реакций при местном применении ниже, чем при системном введении.

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Телефон: +7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 235–135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

Телефон: +996 312 21–92–78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21–05–08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка

Симптомы

Могут наблюдаться симптомы передозировки бета-адреноблокаторов при случайном приеме препарата внутрь: брадикардия, артериальная гипотензия, сердечная недостаточность и бронхоспазм.

В результате действия бринзоламида может произойти нарушение электролитного баланса, развитие ацидозного состояния, нарушения со стороны центральной нервной системы.

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия. Необходимо следить за уровнем электролитов в сыворотке крови (в частности, за содержанием калия) и pH крови.

Исследования показали, что гемодиализ тимолола неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы.

Код АТХ: S01ED51

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат Бринарга содержит два действующих вещества: бринзоламид и тимолола малеат, которые снижают повышенное внутриглазное давление, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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.

Клиническая эффективность и безопасность

Было проведено клиническое исследование «Открытое рандомизированное исследование сравнительной эффективности и безопасности препаратов Бринарга (бринзоламид + тимолол, капли глазные; Сентисс Фарма Пвт. Лтд., Индия) и Азарга (бринзоламид + тимолол, капли глазные; Алкон-Куврер Н.В. С.А., Бельгия) при глазной гипертензии и первичной открытоугольной глаукоме (ПОУГ) начальной и развитой стадии».

В анализ эффективности были включены 126 пациентов (75 женщин и 51 мужчина) в возрасте от 24 до 70 лет с глазной гипертензией и ПОУГ начальной и развитой стадии. Завершило исследование 124 пациента. Оценка эффективности исследуемых препаратов была основана на статистическом анализе первичных и вторичных конечных точек: первичная конечная точка эффективности: величина снижения ВГД, измеренного у пациентов до и через 2 часа после инстилляции препаратов; вторичные конечные точки эффективности: динамика абсолютных значений ВГД, сравнительная оценка остроты зрения методом визометрии, сравнительная оценка показателей компьютерной периметрии, оценка степени открытия и пигментации угла глаза методом гониоскопии.

Оценку безопасности проводили для всех 126 пациентов, включенных в исследование, на статистическом анализе конечных точек безопасности. Конечные точки безопасности: общее количество нежелательных явлений (НЯ), стратифицированных по тяжести и частоте; общая частота НЯ, связанных с применением препаратов исследования, частота серьезных нежелательных явлений (СНЯ), связанных с применением препаратов исследования, доля пациентов, прервавших лечение из-за возникновения НЯ, частота пациентов, у которых зарегистрировано как минимум одно НЯ.

«Открытое рандомизированное исследование сравнительной эффективности и безопасности препаратов Бринарга (бринзоламид + тимолол, капли глазные; Сентисс Фарма Пвт. Лтд., Индия) и Азарга (бринзоламид + тимолол, капли глазные; Алкон-Куврер Н.В. С.А., Бельгия) при глазной гипертензии и первичной открытоугольной глаукоме начальной и развитой стадии» доказало гипотезу о не меньшей эффективности препаратов Бринарга (МНН: бринзоламид + тимолол) и Азарга (МНН: бринзоламид + тимолол).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

При местном применении бринзоламид и тимолол проникают в системный кровоток.

Максимальная концентрация (C_{max}) в эритроцитах около 18,4 μM.

В равновесном состоянии, после применения бринзоламида и тимолола средняя Cmax тимолола в плазме и площадь под кривой концентрация-время за 12 часов ($AUC_{0-12ч}$) тимолола составляла 0,824 ± 0,453 нг/мл и 4,71 ± 4,29нг*ч/мл, соответственно, а средняя Cmax тимолола была достигнута при 0,79 ± 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 низкая. Концентрацию тимолола в водянистой влаге и в плазме крови у человека можно измерить в течение 12 часов после применения офтальмологического раствора.

Биотрансформация

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 тиадиазольном 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.

Элиминация

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. T1/2 тимолола составляет 4,8 ч после местного сочетанного применения бринзоламида и тимолола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата у пациентов с нарушениями функции почек не изучалось.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата у пациентов с нарушением функции печени не изучалось.

Пациенты пожилого возраста

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 и тимолола у лиц разного пола не выявлено.

Раса

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

Дети

Применение препарата у пациентов детского и подросткового возраста не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Натрия хлорид

Тилоксапол

Маннитол

Карбомер 974Р

Натрия гидроксид

Хлороводородная кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

После вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С не более 4 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 4 до 30 °С.

Условия хранения после первого вскрытия флакона см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата в непрозрачном флаконе из полиэтилена низкой плотности, укупоренном пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и завинчивающимся колпачком белого цвета с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

По 1 или 3 флакона вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016.

Тел.: + 91 11 26863503

Факс: + 91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

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

Тел.: +7 (495) 229–76–63.

Факс: +7 (495) 229–76–64.

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Телефон/факс: +7 (7272) 76–83–57.

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт.Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв.47.

Телефон/факс: +9 967 723 22 213.

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004529)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07 февраля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бринарга доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.