ЛП-№(013060)-(РГ-RU) от 30.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бринзопт Плюс, 10 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бринзоламид и тимолол.

Каждый мл препарата содержит 10 мг бринзоламида и 5 мг тимолола (в виде малеата).

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.

Белая или почти белая суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бринзопт Плюс показан к применению у взрослых старше 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии, у которых монотерапия не обеспечивает достаточного снижения ВГД.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

В целом, не наблюдалось различий в эффективности и безопасности применения комбинации бринзоламид+тимолол у пациентов пожилого возраста и других взрослых популяций. Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Исследований по влиянию комбинации бринзоламид+тимолол на пациентов с нарушением

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

функции печени или почек не проводилось.

Дети

Препарат Бринзопт Плюс не рекомендуется применять у детей в возрасте до 18 лет, поскольку данные по безопасности и эффективности комбинации бринзоламид+тимолол у пациентов данной возрастной группы отсутствуют.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Перед применением флакон встряхивать.

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

При проведении носослезной окклюзии или закрытии века на 1–2 минуты системная абсорбция снижается. Таким образом, снижается вероятность системных нежелательных реакций и увеличивается местная активность препарата (см. раздел 4.4).

В случае замены какого-либо противоглаукомного препарата на препарат Бринзопт Плюс следует начать применение препарата Бринзопт Плюс на следующий день после отмены предыдущего препарата.

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

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 бринзоламиду, или к тимололу, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Гиперчувствительность к сульфонамидам.

Гиперчувствительность к 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.

Нарушение функции почек тяжелой степени.

Гиперхлоремический ацидоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Системные эффекты

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тимолол при местном применении может вызывать такие же нежелательные 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.

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 действующими 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 применять у пациентов 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 пациентов с бронхиальной астмой, после применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов.

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 признаки и симптомы острой гипогликемии.

Гипертиреоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При применении тимолола 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 4.5).

Существует вероятность усиления системных эффектов, возникающих вследствие ингибирования карбоангидразы у пациентов, принимающих пероральные ингибиторы карбоангидразы и препарат Бринзопт Плюс. Одновременное применение препарата Бринзопт Плюс 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.

Нарушение кислотно-щелочного равновесия

Описано развитие нарушения кислотно-щелочного равновесия при применении пероральных форм ингибиторов карбоангидразы. У пациентов с риском нарушения функции почек 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. Бринзоламид проникает в системный кровоток, поэтому данные явления могут наблюдаться и при местном применении (см. раздел 4.7).

Эффекты со стороны органа зрения

Влияние бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с нарушениями роговицы (особенно у 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

Печеночная недостаточность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Следует с осторожностью применять препарат Бринзопт Плюс у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,1 мг бензалкония хлорида в 1 мл, что эквивалентно 0,5 мг на флакон в 5 мл.

Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут.

Сообщалось о раздражении глаз, жалобах на сухость глаз, вызванную бензалкония хлоридом; способен изменять слезную пленку и поверхность роговицы. Следует с осторожностью применять пациентами с сухостью глаз и пациентами с поражением роговицы. При длительном применении необходимо установить наблюдение за пациентами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Бринзопт Плюс 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 комбинацию бринзоламид + тимолол.

Не рекомендуется одновременное применение с пероральными ингибиторами карбоангидразы, так как существует вероятность усиления системных нежелательных реакций. За метаболизм бринзоламида отвечают изоферменты цитохрома Р-450: CYP3A4 (в основном), CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 и CYP2C9. Следует с осторожностью применять 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. Бринзоламид не является ингибитором изоферментов цитохрома Р-450.

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

В некоторых случаях, в результате одновременного применения бета-адреноблокаторов для местного применения и адреналина (эпинефрина), сообщалось о развитии мидриаза.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Соответствующих требованиям и хорошо контролируемых исследований по офтальмологическому применению комбинации бринзоламид + тимолол 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, 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 Бринзопт Плюс не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

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

Лактация

Нет достаточных данных относительно применения комбинации бринзоламид + тимолол 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 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 Бринзопт Плюс и любыми потенциальными неблагоприятными последствиями для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Фертильность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Исследования влияния применения комбинации бринзоламид + тимолол 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 1 525 раз больше *MROHD*, исходя из *BSA*).

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

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

Препарат Бринзопт Плюс оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если у пациента после применения препарата возникло временное затуманивание зрения, не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами 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.

Ниже представлены нежелательные реакции, отмеченные во время клинических исследований и пострегистрационного применения комбинации бринзоламид + тимолол и её индивидуальных компонентов – бринзоламида и тимолола.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В рамках каждой категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке снижения серьезности.

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Назофарингит[3], фарингит[3], синусит[3], ринит[3]
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	Уменьшение числа лейкоцитов[1]
	Частота неизвестна	Снижение числа эритроцитов[3], повышение уровня хлоридов в крови[3]
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилаксия[2], анафилактический шок[1], системные аллергические реакции, в том числе ангиоотек[2], локализованная и генерализованная сыпь[2], гиперчувствительность[1], крапивница[2], зуд[2]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Гипогликемия[2]
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], острое нарушение мозгового кровообращения[2], синкопе[2], усиление признаков и симптомов миастении гравис[2], сомнолентность[3], нарушение двигательной функции[3], амнезия[3], нарушение памяти[3], парестезия[2,3], тремор[3], гипестезия[3], агевзия[3], головокружение[1], головная боль[1]
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Точечный кератит, помутнение поля зрения[1], боль в глазу[1], раздражение глаз[1]
	Нечасто	Кератит[1,2,3], сухой глаз[1], накопление красителя в области дефектов роговицы при проведении флуоресцеинового теста, выделения из глаз[1], зуд в глазу[1], чувство инородного тела[1], инъекция конъюнктивы век и глазного яблока[1]
	Редко	Эрозия роговицы[1], опалесценция влаги передней камеры[1], фотофобия[1], гиперсекреторное слезоотделение[1], инъекция склеры[1], эритема век[1], образование корочек на краях век[1]
	Частота неизвестна	Повышение отношения диаметров экскавации и диска зрительного нерва[3], отслоение сосудистой оболочки после операции по восстановлению оттока внутриглазной жидкости[2] (см. раздел 4.4), кератопатия[3], дефекты эпителия роговицы[3], нарушение со стороны эпителия роговицы[3], повышение ВГД[3], вкрапления в глазном яблоке[3], окрашивание роговицы[3], отек роговицы[3], снижение чувствительности роговицы[2], конъюнктивит[3], мейбомианит[3], диплопия[2,3], блики[3], фотопсия[3], уменьшение остроты зрения[3], расстройство зрения[1], птеригий[3], дискомфорт в глазах[3], «сухой» кератоконъюнктивит[3], гипестезия глаза[3], пигментация склеры[3], субконъюнктивальная киста[3], расстройство зрения[3], отечность глаз[3], аллергическая реакция глаза[3], мадароз[3], нарушение со стороны век[3], отек век[1], птоз[2]
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Частота неизвестна	Вертиго[3], тиннитус[3]
Нарушения со стороны сердца	Часто	Частота сердечных сокращений ниже нормы[1]
	Частота неизвестна	Остановка сердца[2], сердечная недостаточность[2], застойная сердечная недостаточность[2], атриовентрикулярная блокада[2], кардиореспираторный дистресс[3], стенокардия[3],

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

		брадикардия[2,3], нерегулярное сердцебиение[3], аритмия[2,3], ощущение сердцебиения[2,3], тахикардия[3], частота сердечных сокращений выше нормы[3], боль в грудной клетке[2], отек[2]
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Снижение артериального давления[1]
	Частота неизвестна	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	Боль в ротоглотке (орофарингеальная)[1], ринорея[1]
	Частота неизвестна	Бронхоспазм[2] (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе), одышка[1], астма[3], эпистаксис[1], гиперреактивность бронхов[3], раздражение горла[3], заложенность носа[3], заложенность верхних дыхательных путей[3], синдром постназального затека[3], чихание[3], сухость в носу[3]
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	Рвота[2,3], боль в животе[2], диарея[1], сухость во рту[1], тошнота[1], эзофагит[3], диспепсия[2,3], абдоминальный дискомфорт[3], ощущение дискомфорта в желудке[3], частая дефекация[3], патология желудочно-кишечного тракта[3], гипестезия и парестезия полости рта[3], флатуленция[3]
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Отклонение от нормы результата функциональной печеночной пробы[3]
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4.4), крапивница[3], сыпь макулопапулезная[3], генерализованный зуд[3], уплотнение кожи[3], дерматит[3], алопеция[1], псориазиформная сыпь или обострение псориаза[2], сыпь[1], эритема[1]
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Миалгия[1], мышечные спазмы[3], артралгия[3], боль со стороны спины[3], боль в конечности[3]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Наличие крови в моче[1]
	Частота неизвестна	Почечная боль[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[1,3]
	Частота неизвестна	Боль в грудной клетке[1], боль[3], усталость[1], астения[2,3], чувство дискомфорта в груди[3], ощущение тревоги[3], раздражительность[3], периферический отек[3], остатки лекарственного препарата[3]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	Повышение уровня калия в крови[1], повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови[1]

[1] Нежелательные реакции, наблюдаемые при применении комбинации бринзоламид + тимолол.

[2] Нежелательные реакции, наблюдаемые при монотерапии тимололом.

[3] Нежелательные 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 комбинации бринзоламид + тимолол 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 инстилляции может помочь уменьшить этот эффект (см. раздел 4.2).

Препарат Бринзопт Плюс содержит бринзоламид, который является ингибитором карбоангидразы и может поступать в системный кровоток. 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 Бринзопт Плюс, описаны выше. Частота системных нежелательных реакций при местном применении ниже, чем при системном. Информацию о снижении системной абсорбции см. в разделе 4.2.

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Могут наблюдаться симптомы передозировки бета-адреноблокаторов в случае случайного приема 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

В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Необходимо следить за уровнем электролитов в сыворотке крови (в частности, за содержанием калия) и pH крови. По результатам проведенных исследований тимолол плохо выводится с помощью гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы; тимолол в комбинации со средствами.

Код АТХ: S01ED51.

Механизм действия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

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

В равновесном состоянии, после применения комбинации бринзоламид + тимолол средние значения C_{max} тимолола в плазме и площади под кривой «концентрация-время» через 12 ч после инстилляции ($AUC_{0–12ч}$) тимолола составляли 0,824±0,453 нг/мл и 4,71±4,29 нг*ч/мл, соответственно, а время достижения C_{max} (T_{max}) тимолола составляло 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 комбинации бринзоламид + тимолол 10 мг/мл + 5 мг/мл.

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 изоферментом 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тимолол и его метаболиты выводятся в основном почками. Около 20 % тимолола выводится с мочой в неизменном виде, остальная часть – в виде метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) тимолола составляет 4,8 ч после местного применения комбинации бринзоламид + тимолол 10 мг/мл + 5 мг/мл.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

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

Пол

После местного офтальмологического применения комбинации бринзоламид + тимолол 10 мг/мл + 5 мг/мл 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.

Печеночная недостаточность

Применение комбинации бринзоламид + тимолол у пациентов с нарушением функции печени не изучалось.

Почечная недостаточность

Применение комбинации бринзоламид + тимолол у пациентов с нарушениями функции почек не изучалось.

Дети

Применение комбинации бринзоламид + тимолол у пациентов детского и подросткового возраста не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Карбомер

Тилоксапол

Натрия хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорид

0,5 М раствор натрия гидроксида или 0,5 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона использовать в течение 4-х недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности, вместимостью 5 мл, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. На флакон наносят этикетку.

По 1 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Бринзопт Плюс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).