

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лабриз, 1 %, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бринзоламид.

1 мл капель глазных содержит 10 мг бринзоламида.

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.

Белая или почти белая суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Лабриз показан к применению у взрослых с 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и офтальмогипертензии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет одну каплю в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) два раза в день. Некоторые пациенты могут достигать лучшего эффекта от терапии при применении одной капли три раза в день.

Если доза пропущена, лечение следует продолжить со следующей плановой дозы. Доза не должна превышать одну каплю в поражённый глаз (глаза) три раза в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Применение препарата Лабриз не изучалось у пациентов с тяжёлым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин/1,73 м²) или у пациентов с гиперхлоремическим ацидозом. Поскольку бринзоламид и его основной метаболит выводятся преимущественно почками, то препарат Лабриз противопоказан таким пациентам (см. также раздел 4.3).

Пациенты с нарушениями функции печени

Применение препарата Лабриз не изучалось у пациентов с нарушениями функции печени, поэтому применение препарата у таких пациентов не рекомендуется.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Лабриз у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены. Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделе 5.1. Применение препарата Лабриз у детей не рекомендуется.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Флакон перед применением встряхивать.

После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, оно должно быть удалено перед применением препарата.

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

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

После применения рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных нежелательных реакций.

При замене другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы на Лабриз, следует отменить другой препарат и на следующий день начать терапию препаратом Лабриз. В случае применения более одного местного офтальмологического лекарственного препарата, следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательным применением препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или сульфонидам (см. раздел 4.4) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжёлое нарушение функции почек;
- гиперхлоремический ацидоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, бринзоламид подвергается системной абсорбции. Её можно минимизировать при помощи носослезной окклюзии (см. раздел 4.2).

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 серьёзные 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 серьёзных реакций или гиперчувствительности необходимо немедленно прекратить применение препарата.

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

Описано развитие нарушения кислотно-щелочного равновесия при применении пероральных форм ингибиторов карбоангидразы. У пациентов с риском поражения канальцевого аппарата почек препарат следует применять с осторожностью, в связи с возможным риском возникновения метаболического ацидоза (см. раздел 4.2).

Применение препарата не изучалось у больных с закрытоугольной глаукомой, поэтому его применение не рекомендовано у данной группы пациентов.

Влияние бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с нарушениями роговицы (особенно у пациентов с низким количеством эндотелиальных клеток) не изучалось. Рекомендуется тщательное наблюдение таких пациентов, в том числе пациентов с сахарным диабетом или с дистрофией роговицы, при применении бринзоламида.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид может раздражать глаза.

Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Перед применением препарата линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после инстилляций препарата.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в ходе лечения препаратом у

таких пациентов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата Лабриз с другими лекарственными препаратами не проводились.

Препарат Лабриз является ингибитором карбоангидразы, который при местном применении может абсорбироваться системно. Имеются данные о нарушениях кислотно-щелочного равновесия в результате применения пероральных ингибиторов карбоангидразы. Следует учитывать возможность таких нарушений у пациентов, применяющих препарат Лабриз. Не рекомендуется одновременное применение с пероральными ингибиторами карбоангидразы, так как существует вероятность усиления системных нежелательных реакций. Салицилаты в высоких дозах увеличивают риск возникновения системных побочных эффектов.

При необходимости препарат Лабриз может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами. В этом случае следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательным применением препаратов. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Соответствующих требованиям и хорошо контролируемых исследований по офтальмологическому применению препарата Лабриз у беременных женщин не проводилось.

В исследованиях токсического воздействия на внутриутробное развитие крыс во время органогенеза выявлено токсическое влияние на развитие плода при пероральном применении доз бринзоламида, в 375 раз превышающих максимальную рекомендованную офтальмологическую дозу для человека (Maximum Recommended Ocular Human Dose, MROHD), исходя из массы тела (Body Weight, BW). При этом исследования на кроликах не выявили токсического влияния на плод после перорального введения доз бринзоламида во время органогенеза, в 125 раз превышающих MROHD, исходя из BW. Препарат Лабриз не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Лактация

Нет достаточных данных относительно применения препарата Лабриз женщинами в период

грудного вскармливания.

Нет данных о влиянии бринзоламида 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.

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

Фертильность

Исследования влияния применения препарата Лабриз 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 375 раз больше рекомендованной офтальмологической дозы для человека, исходя из BW, и в 60 раз больше MROHD, исходя из BSA).

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

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

Препарат Лабриз оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если после применения препарата у пациента временно снижается чёткость зрения или происходят другие нарушения зрения, не рекомендуется управлять транспортным средством и другими механизмами, а также заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции, до его восстановления.

Кроме того, при применении препарата описаны нарушения со стороны нервной системы (см. раздел 4.8), которые могут влиять на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях с участием 2732 пациентов, получавших препарат,

содержащий бринзоламид, в качестве монотерапии или в качестве дополнительной терапии к тимолола малеату 5 мг/мл, наиболее частыми нежелательными реакциями (НР), связанными с лечением, были: дисгевзия (6,0 %) (горький или необычный вкус, см. описание ниже) и временное помутнение поля зрения после закапывания (5,4 %), длящееся от нескольких секунд до нескольких минут (см. также раздел 4.7).

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие НР отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости НР: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В пределах каждой группы НР перечислены в порядке убывания их степени серьёзности.

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Снижение аппетита
Психические нарушения	Нечасто	Депрессия
	Редко	Бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головокружение, ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек, головная боль
	Редко	Нарушение памяти, сомнолентность
	Частота неизвестна	Гипестезия
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Помутнение в поле зрения, раздражение глаз, боль в глазу, дискомфорт в глазах, конъюнктивальная инъекция
	Нечасто	Эрозия роговицы, точечный кератит, кератит, конъюнктивит, аллергический конъюнктивит, блефарит, фотофобия, сухой глаз, астиопия, зуд в глазу, гиперсекреторное слёзоотделение, глазные выделения, образование корочек на краях век
	Редко	Отек роговицы, диплопия, уменьшение остроты зрения, фотоопсия, гипестезия глаза, периорбитальный отек
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Редко	Тиннитус
Нарушения со	Редко	Стенокардия, нерегулярное

Системно-органный класс	Частота встречаемости	
стороны сердца		сердцебиение
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Снижение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Одышка, эпистаксис, ринорея, боль в ротоглотке (орофарингеальная), кашель, вызванный патологией верхних дыхательных путей, раздражение горла
	Редко	Гиперреактивность бронхов, застой верхних дыхательных путей, заложенность пазух, заложенность носа, кашель, сухость в носу
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Дисгевзия
	Нечасто	Тошнота, диарея, диспепсия, дискомфорт в животе, сухость во рту
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Сыпь
	Редко	Крапивница, алопеция, генерализованный зуд
	Частота неизвестна	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4.4)
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Артралгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Усталость
	Редко	Боль в грудной клетке, ощущение тревоги, астения, раздражительность

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Нет сведений о симптомах передозировки при местном применении.

При случайном проглатывании препарата могут возникнуть нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза, а также нарушения со стороны нервной системы.

Лечение

Необходимо контролировать уровень электролитов (особенно калия) и величину pH крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; ингибиторы карбоангидразы.

Код АТХ: S01EC04

Механизм действия

Бринзоламид является ингибитором карбоангидразы II. Вследствие ингибирования карбоангидразы II происходит замедление образования ионов бикарбоната с последующим снижением транспорта натрия и жидкости, что приводит к уменьшению продукции внутриглазной жидкости в цилиарном теле глаза. В результате происходит снижение внутриглазного давления (ВГД).

Клиническая эффективность и безопасность

Эффект снижения ВГД был изучен у препарата, содержащего бринзоламид, при применении в качестве дополнительной терапии к аналогу простагландина травопросту. После 4-недельного вводного курса лечения травопростом пациенты с ВГД ≥ 19 мм рт. ст. были рандомизированы для получения дополнительной терапии бринзоламитом или тимололом. Наблюдалось дополнительное снижение среднесуточного ВГД на 3,2 - 3,4 мм

рт. ст. в группе бринзоламида и на 3,2 - 4,2 мм рт. ст. в группе тимолола. В целом, в группе бринзоламида/травопроста наблюдалась более высокая частота несерьёзных нежелательных реакций со стороны глаз, в основном связанных с признаками местного раздражения. Явления были лёгкими и не влияли на общее количество пациентов, прервавших лечение в исследовании.

Препарат, содержащий бринзоламид, был изучен в клиническом исследовании у 32 детей в возрасте до 6 лет с диагнозом глаукома или глазная гипертензия. Часть пациентов ранее не получали терапию препаратами для снижения ВГД, в то время как остальные применяли другие лекарственные препараты, снижающие ВГД. Тем, кто ранее применял препараты для снижения ВГД, не требовалось прекращать применение этих препаратов до начала монотерапии препаратом, содержащим бринзоламид. Среди пациентов, ранее не получавших терапию препаратами для снижения ВГД (10 пациентов), эффективность препарата, содержащего бринзоламид, была аналогична той, что наблюдалась ранее у взрослых, со средним снижением ВГД по сравнению с исходным уровнем в пределах 5 мм рт. ст. Среди пациентов, ранее получавших препараты для снижения ВГД (22 пациента), среднее ВГД несколько повысилось по сравнению с исходным уровнем.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении бринзоламид проникает в системный кровоток. Бринзоламид накапливается в эритроцитах в результате избирательного связывания с карбоангидразой II. Также происходит образование метаболита N-дезэтил бринзоламида, который также связывается с карбоангидразой и накапливается в эритроцитах. В присутствии бринзоламида этот метаболит связывается, главным образом, с карбоангидразой I.

Распределение

В плазме крови концентрации бринзоламида и его метаболита ниже предела количественного определения (<10 нг/мл). Связывание с белками плазмы составляет около 60 %.

Элиминация

Период полувыведения составляет 111 дней. Бринзоламид выводится, в основном, с мочой в неизменном виде. Основной метаболит (N-дезэтил бринзоламид) и низкие концентрации других метаболитов (N-дезметоксипропила и O-десметила) также обнаруживаются в моче.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер 974Р

Натрия хлорид

Маннитол

Тилоксапол

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорид

Натрия гидроксида раствор

Хлористоводородная кислота разведенная

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон использовать в течение 30 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата помещают в флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности белого цвета.

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

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

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Гореган (Ист), Мумбаи - 400063,

Махараштра.

Тел.: (91-265) 661 5500

E-mail: secretarial@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.

Тел.: +7 (495)771-74-27

E-mail: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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