

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бринекс-М, 1 %, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бринзоламид.

1 мл капель глазных содержит 10,0 мг бринзоламида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид 0,1 мг/мл (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 Бринекс-М показан к применению у взрослых пациентов для снижения повышенного внутриглазного давления при:

- открытоугольной глаукоме;
- глазной гипертензии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 1 каплю в конъюнктивальный мешок два раза в день.

Если доза пропущена, лечение следует продолжить со следующей плановой дозы. Доза не должна превышать допустимого количества.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Препарат Бринекс-М не изучался у пациентов с тяжелым 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 Бринекс-М противопоказан таким пациентам (см. также раздел 4.3).

Пациенты с нарушениями функции печени

Применение препарата не изучалось у больных с тяжелыми заболеваниями печени, поэтому таким пациентам препарат необходимо назначать с осторожностью.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Бринекс-М у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены. Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделе 5.1.

Применение препарата Бринекс-М у детей не рекомендуется.

Способ применения

Для местного офтальмологического применения.

Флакон перед применением встряхивать в течение 15 сек, снять крышку.

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 препарат Бринекс-М следует отменить другой препарат и на следующий день начать терапию препаратом Бринекс-М. 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.

- Тяжелое нарушение функции почек.
- Гиперхлоремический ацидоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности, характерные для всех производных сульфонамидов, могут развиваться при применении препарата Бринекс-М вследствие системной абсорбции. В случае появления серьезных нежелательных реакций или реакций гиперчувствительности следует прекратить прием препарата.

Описано развитие нарушения кислотно-щелочного баланса 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 числом эндотелиальных клеток) не изучалось.

Рекомендуется тщательное наблюдение таких пациентов, в том числе пациентов с сахарным диабетом или с дистрофией роговицы, при применении бринзоламида.

Применение препарата не изучалось у больных с тяжелыми заболеваниями печени, поэтому таким пациентам препарат необходимо назначать с осторожностью.

Бензалкония хлорид, содержащийся в препарате, может вызывать раздражение глаз и окрашивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Перед применением препарата линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15-20 минут после инстилляции препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата Бринекс-М с другими лекарственными препаратами не проводились.

Бринзоламид 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 Бринекс-М. 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 Бринекс-М может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами. В этом случае следует соблюдать по крайней мере 5-ти минутный интервал между последовательным применением препаратов. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении офтальмологических препаратов с бринзоламидом беременными женщинами отсутствуют или недостаточны. Исследования на животных продемонстрировали токсическое воздействие на репродуктивную функцию при системном применении препарата (см. раздел 5.3). Не рекомендуется применять препарат Бринекс-М во время беременности.

Лактация

В настоящее время нет данных о том, проникает ли бринзоламид или его метаболиты в женское грудное молоко при местном применении препарата в виде глазных капель. В доклинических исследованиях бринзоламид в минимальных концентрациях был обнаружен в грудном молоке животных после перорального введения препарата.

Риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, исключить нельзя.

Решение о прекращении кормления грудью или о прекращении/приостановке применения препарата Бринекс-М должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы применения препарата для женщины.

Фертильность

Клинических исследований по оценке влияния бринзоламида при местном применении в виде глазных капель на фертильность человека не проводилось. В экспериментальных исследованиях у крыс после перорального введения бринзоламида влияния на фертильность не наблюдалось.

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

Препарат Бринекс-М оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если после применения препарата у пациента временно снижается четкость 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 бринзоламид в качестве монотерапии или в качестве дополнительной терапии к тимололу 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 бринзоламида 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 серьезности.

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения метаболизма и питания	Неизвестно	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
	Неизвестно	Гипестезия
Нарушения со стороны	Часто	Помутнение в поле зрения,

органа зрения		раздражение глаз, боль в глазу, дискомфорт в глазах, гиперемия глаз\
	Нечасто	Эрозия роговицы, точечный кератит, кератит, конъюнктивит, аллергический конъюнктивит, блефарит, фотофобия, сухой глаз, астиопия, зуд в глазу, гиперсекреторное слезоотделение, глазные выделения, образование корочек на краях век
	Редко	Отек роговицы, диплопия, уменьшение остроты зрения, фотопсия, гипестезия глаза, периорбитальный отек
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Редко	Тиннитус
Нарушения со стороны сердца	Редко	Стенокардия, нерегулярное сердцебиение
Нарушения со стороны сосудов	Неизвестно	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
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Неизвестно	Артралгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Усталость
	Редко	Боль в грудной клетке, ощущение тревоги, астения, раздражительность

Препарат Бринекс-М является сульфонамидом. Так как при местном применении происходит системная абсорбция препарата, могут возникнуть нежелательные реакции, характерные для сульфонамидов. Редко, но могут быть смертельные случаи, вызванные тяжелой реакцией на сульфаниламиды, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, молниеносный гепатонекроз, агранулоцитоз, апластическую анемию и другие нарушения кроветворения.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 7172 235 135

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

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

Республика Кыргызстан

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

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Нет сведений о симптомах передозировки при местном применении.

При пероральном применении препарата могут возникнуть нарушение электролитного баланса, развитие ацидозного состояния, 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 бринзоламида 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 бринзоламидом 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 несерьезных нежелательных реакций со стороны глаз, в основном связанных с признаками местного раздражения. Явления были легкими и не влияли на общее количество пациентов, прервавших лечение в исследовании.

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 бринзоламидом. Среди пациентов, ранее не получавших терапию препаратами для снижения ВГД (10 пациентов), эффективность бринзоламида 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, полученные по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности однократной дозы, токсичности при многократном применении, генотоксичности и канцерогенного потенциала, не выявили особой опасности для человека.

Исследования токсического воздействия на внутриутробное развитие кроликов при пероральном применении бринзоламида в дозах до 6 мг/кг/сут (в 125 раз больше рекомендованной офтальмологической дозы для человека) не выявили влияния на развитие плода, несмотря на значительное токсическое воздействие на организм матери. Аналогичные исследования на крысах выявили незначительное снижение окостенения черепа и грудины у плодов самок, получавших бринзоламид в дозе 18 мг/кг/сут (в 375 раз больше рекомендованной офтальмологической дозы для человека), но не в дозе 6 мг/кг/сут.

Эти данные были получены при применении доз, которые вызывали метаболический ацидоз со снижением прироста массы тела самок и снижением массы плода. У детенышей самок, получавших бринзоламид перорально, наблюдалось дозозависимое снижение массы плода: от небольшого снижения (около 5–6 %) при дозе 2 мг/кг/сут до почти 14 % при дозе 18 мг/кг/сут. В период лактации доза, не приводящая к развитию наблюдаемых нежелательных явлений у потомства, составила 5 мг/кг/сут.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия хлорид

Тилоксапол

Маннитол

Карбомер (974Р)

Натрия гидроксида 5 М раствор

Хлороводородной кислоты 1 М раствор

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Использовать в течение 42 суток после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 4 до 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл в полиэтиленовом флаконе с пробкой-капельницей и навинчивающимся колпачком оранжевого цвета с контролем первого вскрытия. По 1 или 3 флакона с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

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

Телефон: +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, г. Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

Телефон: + 7 (495) 229–76–63

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

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

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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