

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (қосымша парак)**

**Саудалық атауы**  
БРИНЗОМОЛ-DF

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**  
Көзге тамызатын дәрі, суспензия, 5 мл

**Фармакотерапиялық тобы**  
Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Глаукомаға қарсы препараттар және миотиктер. Бета-блокаторлар. Басқа препараттармен біріктірілген тимолол.  
АТХ коды S01ED51

**Қолданылуы**  
– көзішілік қысымды төмендету үшін монотерапия жеткіліксіз болған ересек пациенттерде ашық бұрышты глаукомада немесе көзішілік гипертензияда көзішілік жоғары қысымды төмендету үшін

**Қолдануды бастағанға дейінгі қажетті мәліметтер тізімі**  
***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- басқа бета-адреноблокаторларға жоғары сезімталдық
- сульфонамидтерге жоғары сезімталдық
- бронх демікпесін немесе анамнездегі бронх демікпесін, өкпенің созылмалы ауыр обструкциялық ауруын қоса, тыныс алу жолдарының реактивті аурулары
- синустық брадикардия, синустық түйін әлсіздігінің синдромы, синоаурикулярлық блокада, кардиостимулятормен бақыланбайтын екінші немесе үшінші дәрежелі атриовентрикулярлық блокада. Жүрек функциясының клиникалық тұрғыдан айқын жеткіліксіздігі, кардиогендік шок
- аллергиялық риниттің ауыр түрі
- гиперхлоремиялық ацидоз
- бүйрек функциясының ауыр бұзылуы.

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

#### ***Жүйелік әсері***

Бринзоламид және тимолол жүйелік сіңуге ұшырайды. Бета-адренорецепторды бөгейтін компонентке, яғни тимололға байланысты жүйелік бета-адреноблокаторларды қолданған кезде байқалатын жүрек-қантамырлық, өкпелік сияқты типті және басқа да жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін. Жергілікті офтальмологиялық енгізуден кейін жүйелік жағымсыз реакциялардың жиілігі, жүйелік енгізу кезіндегіге қарағанда, сирек білінеді. Жүйелік әсерін азайту үшін.

БРИНЗОМОЛ-DF препаратын қабылдап жүрген пациенттерде, жүйелік сіңуіне байланысты, барлық сульфонамид туындыларына тән жоғары сезімталдық реакциялары туындауы мүмкін.

#### ***Жүрек тарапынан бұзылулар***

Жүрек-қантамыр аурулары (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы, Принцметал стенокардиясы және жүрек функциясының жеткіліксіздігі) және гипотониясы бар пациенттерде бета-блокаторлармен емдеуге мұқият баға беру және басқа да белсенді заттармен емдеуді қарастыру қажет. Жүрек-қантамыр аурулары бар пациенттерді осы аурулардың нашарлау белгілерінің және жағымсыз реакциялардың болуы тұрғысында бақылау қажет.

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Өткізгіштік уақытына теріс ықпалын ескеріп, бірінші дәрежедегі жүрек блокадасы бар пациенттерге бета-блокаторларды тағайындағанда сақтық таныту қажет.

#### *Қантамырлар тарапынан бұзылулар*

Шеткері қан айналымының ауыр бұзылыстары/бұзылулары (мысалы, Рейно ауруының ауыр түрлері немесе Рейно синдромы) бар пациенттерді абайлап емдеу керек.

#### *Гипертиреоз*

Бета-блокаторлар гипертиреоз белгілерін де бүркемелеуі мүмкін.

#### *Бұлшықет әлсіздігі*

Анықталған миастениялық симптомдарға (мысалы, диплопия, пртоз және жалпы әлсіздік) сәйкес бета-адренергиялық рецепторлардың блокаторлары бұлшықет әлсіздігін потенциялайтыны мәлімделді.

#### *Тыныс алу жүйесі тарапынан бұзылулар*

Кейбір офтальмологиялық бета-блокаторларды демікпесі бар пациенттерге енгізгеннен кейін респираторлық реакциялар туралы, соның ішінде бронхтың түйілуінен өлім туралы мәлімделді. БРИНЗОМОЛ-DF препаратын ауырлығы жеңіл/орташа дәрежедегі созылмалы обструкциялық ауруы (ӨСОА) бар пациенттерде және тек потенциалды пайдасы потенциалды қаупінен басым болған жағдайда ғана сақтықпен қолдану керек.

#### *Гипогликемия/қант диабеті*

Бета-блокаторларды кездейсоқ гипогликемияға ұшыраған пациенттерге немесе құбылмалы диабеті бар пациенттерге абайлап енгізу керек, өйткені бета-блокаторлар жедел гипогликемияның белгілері мен симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

#### *Қышқыл-сілті теңгерімінің бұзылуы*

БРИНЗОМОЛ-DF құрамында сульфонамид болып табылатын бринзоламид бар. Жергілікті қолданған кезде сульфонамидтерге тән жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін. Карбоангидраза тежегіштерінің пероральді түрлерін қолданған кезде қышқыл-сілтілік теңгерімнің бұзылулары дамығаны сипатталған. Метаболизмдік ацидоздың ықтимал қаупімен байланысты бүйрек функциясы бұзылуының даму қаупі бар пациенттерде осы препаратты сақтықпен қолдану керек. Күрделі реакциялар немесе жоғары сезімталдық туындаған кезде осы препаратты қабылдауды тоқтату керек.

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### *Зейін қою*

Пероральді түрде қолданылатын карбоангидраза тежегіштері зейін қоюды және/немесе дене үйлесімін қажет ететін тапсырмаларды орындау қабілетіне ықпалын тигізуі мүмкін. Жергілікті қолданған кезде БРИНЗОМОЛ-DF препараты жүйелік қан ағысына өтеді.

### *Анафилаксиялық реакциялар*

Бета-блокаторларды қабылдай отырып, анамнезінде әртүрлі аллергияларға атопиясы немесе ауыр анафилаксиялық реакциясы бар пациенттер мұндай аллергияларды қайталап енгізуге реактивтірек болуы және анафилаксиялық реакцияларды емдеу үшін пайдаланылатын адреналиннің әдеттегі дозаларына реакция бермеуі мүмкін.

### *Хориоидальді ажырау*

Фльтрациялық операциядан кейін сулы ылғалдың түзілуін басатын емді (мысалы, тимолол, ацетазоламид сияқты препараттармен) қолданғанда хориоидальді ажырау туралы мәлімделді.

### *Хирургиялық анестезия*

Бета-блокадалайтын офтальмологиялық препараттар жүйелік бета-агонистік әсерлерді, мысалы, адреналинді бөгеуі мүмкін. Анестезиолог пациенттің тимололды қабылдағаны туралы хабардар болуы тиіс.

### *Қатар жүргізілетін ем*

Жүйелік бета-блокаторды қабылдап жүрген пациенттерге тимолол тағайындалған кезде көзішілік қысымға әсері немесе жүйелік бета-блокаданың белгілі әсерлері күшеюі мүмкін. Мұндай пациенттерде реакцияны мұқият бақылау керек. Жергілікті екі бета-адреноблокаторды немесе карбоангидразаның жергілікті екі тежегішін пайдалану ұсынылмайды.

Карбоангидразаның пероральді тежегіштерін және БРИНЗОМОЛ-DF препаратын бір мезгілде пайдаланып жүрген пациенттерде жүйелік жағымсыз реакциялардың күшеюі ықтималдылығы бар. БРИНЗОМОЛ-DF препаратын және карбоангидразаның пероральді тежегіштерін бір мезгілде қолдану зерттелген жоқ және ұсынылмайды.

### *Офтальмологиялық әсерлері*

Жалғанэксфолиативті немесе пигменттік глаукомасы бар пациенттерде БРИНЗОМОЛ-DF препаратын қолдану тәжірибесі шектеулі. Мұндай жағдайда пациенттерді емдегенде сақтық таныту және көзішілік қысымды үнемі бақылауды жүзеге асыру қажет.

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жабық бұрышты глаукомасы бар пациенттерде БРИНЗОМОЛ-DF препаратын қолдану зерттелген жоқ, сондықтан, ұсынылмайды.

Офтальмологиялық бета-блокаторлар көздің құрғауын туындатуы мүмкін. Мөлдір қабықтың аурулары бар пациенттерді абайлап емдеу керек.

Мөлдір қабығы зақымданған пациенттерде мөлдір қабықтың эндотелиальді функциясына (әсіресе эндотелий жасушаларының мөлшері төмен пациенттерде) бринзоламидтің ықтимал әсері зерттелген жоқ. Атап айтқанда, жанаспалы линзаларды киіп жүрген пациенттерде бринзоламидті қолданудың әсері зерттелген жоқ, өйткені карбоангидраза тежегіштері оның гидратациясының бұзылуына әкелуі мүмкін. Бұл мөлдір қабықтың декомпенсациясына және ісінуге әкелуі мүмкін, жанаспалы линзаларды кию мөлдір қабық үшін осы қауіптің ықтималдылығын арттыруы мүмкін. Мөлдір қабығының зақымдары, қант диабеті немесе мөлдір қабықтың дистрофиясы бар пациенттерде мұқият мониторингті жүзеге асыру ұсынылады.

Пациенттерге мұқият мониторинг жүргізген жағдайда жанаспалы линзаларды кию кезінде БРИНЗОМОЛ-DF препаратын қолдануға рұқсат етіледі.

#### *Бауыр функциясының бұзылуы*

Бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерде БРИНЗОМОЛ-DF препаратымен емдеуді абайлап жүргізу керек.

#### *Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі*

БРИНЗОМОЛ-DF препаратының басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ.

БРИНЗОМОЛ-DF құрамында бринзоламид, карбоангидраза тежегіші бар, жергілікті қолданылуына қарамастан, жүйелік қан ағысына өтеді. Карбоангидраза тежегіштерінің пероральді түрлерін қолданғанда қышқыл-сілтілік теңгерімі бұзылуының дамығаны сипатталған. БРИНЗОМОЛ-DF препаратын қабылдап жүрген пациенттерде өзара әрекеттесу мүмкін екендігін ескеру қажет.

Карбоангидразаның пероральді тежегіштерін және көзге тамызатын бринзоламид дәрісін бір мезгілде пайдаланып жүрген пациенттерде жүйелік жағымсыз реакциялардың күшеюі ықтималдылығы бар. Құрамында бринзоламид бар көзге тамызатын дәрілерді және карбоангидразаның пероральді тежегіштерін бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бринзоламидтің метаболизміне Р-450 цитохромының изоферменттері: СYP3A4 (негізінен), СYP2A6, СYP2B6, СYP2C8 және СYP2C9 жауап берді. СYP3A4 изоферментін тежейтін, мысалы, кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир және тролеандомицин сияқты препараттарды, бринзоламид метаболизмінің ықтимал тежелуі салдарынан, абайлап тағайындау керек. СYP3A4 изоферментінің тежегіштерін бірге тағайындағанда сақтық таныту керек. Алайда бринзоламидтің жиналып қалуы екіталай, өйткені ол бүйрек арқылы шығарылады. Бринзоламид Р-450 цитохромы изоферменттерінің тежегіші емес.

Гипотензияда және/немесе айқын брадикардияда оны кальций өзекшелерінің пероральді блокаторларымен, бета-адреноблокаторлармен, аритмияға қарсы препараттармен (амиодаронды қоса), жүрек гликозидтерімен, парасимпатомиметиктермен және гуанетидинмен бір мезгілде қолданғанда офтальмологиялық бета-блокатор ерітіндісінің әсер етуін күшейтуі ықтимал.

Бета-блокаторлар анафилаксиялық реакцияларды емдеу үшін қажетті адреналинге жауапты азайтуы мүмкін. Атопиясы немесе анафилаксиялық реакциялары анамнезінде бар пациенттерде препаратты абайлап қолдану керек.

Клонидинді күрт тоқтатқан жағдайда бета-блокаторларды қабылдағанда гипертензиялық реакцияның дамуы ықтимал. Осы дәрілік препаратты клонидинмен бір мезгілде қолданғанда сақтық таныту ұсынылады.

СYP2D6 тежегіштерін (мысалы, хинидинді, флуокситинді, пароксетинді) және тимололды қолданып, біріктіріп емдегенде жүйелік бета-блокаданың (мысалы, жүректің жиырылу жиілігінің төмендеуі, депрессия) даму қаупінің артуы туралы мәліметтер алынды. Сақтық таныту ұсынылады.

Бета-блокаторлар диабетке қарсы дәрілердің гипогликемиялық әсерін арттыруы мүмкін. Бета-блокаторлар гипогликемияның белгілері мен симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Сирек жағдайларда офтальмологиялық бета-блокаторларды және адреналинді (эпинефринді) бір мезгілде қолданудан туындаған мидриаз туралы мәлімделді.

### ***Арнайы ескертулер***

#### ***Бензалконий хлориді***

БРИНЗОМОЛ-DF препаратының құрамында көздің тітіркенуін туындатуы және жұмсақ жанаспалы линзалардың түсін өзгертуі мүмкін бензалконий

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

хлориді бар. Жұмсақ жанаспалы линзаларға оны тигізіп алуға жол бермеңіз. Пациенттерге БРИНЗОМОЛ-DF препаратын қолданар алдында жанаспалы линзаны алып қою, содан кейін жанаспалы линзаны қайтадан орналастырмас бұрын 15 минут күте тұру қажеттілігі туралы айту керек. Сондай-ақ бензалконий хлориді кератопатияның және/немесе уытты ойық жаралы кератопатияның дамуына әкелуі мүмкін екендігі туралы мәлімделді. Жиі немесе ұзақ қолданғанда пациенттің жағдайына мұқият мониторинг қажет.

#### *Педиатрияда қолданылуы*

БРИНЗОМОЛ-DF препаратын қолданудың қауіпсіздігі және тиімділігі жөнінде деректер 18 жастан кіші пациенттерде анықталған жоқ, соның салдарынан 18 жасқа жеткенше препаратты пайдалану ұсынылмайды.

#### *Жүктілік немесе лактация кезінде*

##### *Жүктілік*

Жүкті әйелдерге офтальмологиялық бринзоламидті және тимололды қолдану жөнінде адекватты деректер жоқ. Хайуандарға жүргізілген зерттеулер жүйелік енгізуден кейін бринзоламидтің репродукциялық уыттылығын көрсетті. Егер бұған айқын қажеттілік жоқ болса, жүктілік кезінде БРИНЗОМОЛ-DF препаратын қолданбау керек. Жүйелік әсері азайту үшін.

Эпидемиологиялық зерттеулер мальформативтік әсерлерді тапқан жоқ, бірақ бета-адреноблокаторларды пероральді түрде енгізгенде жатырішілік дамудың кідіру қаупін көрсетеді. Бұдан басқа, бета-блокаторлар босанғанға дейін енгізілген жағдайда бета-блокаданың белгілері мен симптомдары (мысалы, брадикардия, гипотензия, респираторлық дистресс және гипогликемия) жаңа туған нәрестелерден байқалды. Егер БРИНЗОМОЛ-DF препараты босануға дейін қолданылған болса, жаңа туған нәрестені өмірінің алғашқы күндері ішінде мұқият бақылау керек.

##### *Емшек емізу*

Офтальмологиялық бринзоламидтің емшек сүтіне бөлінетіндігі-бөлінбейтіндігі белгісіз. Хайуандарға жүргізілген зерттеулер пероральді түрде қолданғанда бринзоламидтің сүтпен бірге шығарылатындығын көрсетті.

Бета-блокаторлар сүтпен шығарылады. Алайда сәбиде бета-блокаданың клиникалық симптомдарын туындату үшін тимололды көзге тамызатын дәрі түрінде емдік дозаларда қолданғанда емшек сүтінде препарат

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

мөлшерінің жеткілікті мөлшерде болуы екіталай. Жүйелік әсері азайту үшін.

Алайда емшек емізген кезде нәресте үшін қауіпін жоққа шығаруға болмайды. Нәресте үшін емшек емізудің және ана үшін емдеудің пайдасын ескеріп, емшек емізуді тоқтату туралы немесе БРИНЗОМОЛ-DF препаратымен емдеуді тоқтату/тоқтата тұру туралы шешім қабылдау қажет.

### *Фертильділік*

Жергілікті енгізуге арналған БРИНЗОМОЛ-DF офтальмологиялық препаратының репродукциялық функцияға ықпал етуіне баға беру үшін зерттеулер жүргізілген жоқ.

Клиникалық емес зерттеулердің деректері препаратты ішке қабылдағаннан кейін еркектердің және әйелдердің фертильділігіне бринзоламидтің немесе тимололдың әсерін көрсетпейді. БРИНЗОМОЛ-DF препаратын қолдану аясында еркектердің және әйелдердің фертильділігіне әсері күтілмейді.

*Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне препараттың ықпал ету ерекшеліктері*

БРИНЗОМОЛ-DF препараты көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне елеусіз ықпалын тигізеді.

Көздің уақытша айқын көрмеуі немесе көрудің басқа да бұзылыстары көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне ықпалын тигізуі мүмкін. Егер препаратты қолданған кезде көздің айқын көрмеуі туындаса, пациент автокөлікті жүргізуге немесе механизмдермен жұмыс жасауға кіріспес бұрын, көру қалпына келгенге дейін күте тұруы қажет.

Пероральді түрде қолданылатын карбоангидраза тежегіштері зейін қоюды және/немесе дене үйлесімін қажет ететін қызметтермен айналысу қабілетіне ықпалын тигізуі мүмкін.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### *Дозалау режимі*

*Егде жастағы пациенттерді қоса, ересектерге пайдалану*

Доза зақымданған көздің (көздердің) конъюнктивальді қалтасына тәулігіне екі рет тамызылатын БРИНЗОМОЛ-DF препаратының бір тамшысын құрайды.

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Препараттың жүйелік сіңуін азайту үшін оны тамызғаннан кейін мұрын-жас өзегінің саңылауы аймағын қысу немесе көзді жұму қажет. Бұл жүйелік жағымсыз әсерлердің төмендеуіне және белсенділігінің жергілікті деңгейде артуына әкелуі мүмкін.

Глаукомаға қарсы офтальмологиялық басқа дәрілік препаратты БРИНЗОМОЛ-DF препаратымен алмастырғанда басқа препаратты қолдануды тоқтату керек, ал БРИНЗОМОЛ-DF препаратын қабылдауды келесі күннен бастау керек.

### **Пациенттердің ерекше топтары**

#### *Балалар*

БРИНЗОМОЛ-DF препаратын қолданудың тиімділігі және қауіпсіздігі жөнінде деректер 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде белгісіз. Деректер жоқ.

#### *Бауыр және бүйрек функциясының бұзылуы*

Бауыр немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде көзге тамызатын БРИНЗОМОЛ-DF препаратын немесе 5 мг/мл тимололды қолдануға зерттеулер жүргізілген жоқ. Бауыр функциясының бұзылулары немесе бүйрек функциясының жеңіл және орташа бұзылулары бар пациенттер үшін дозаны түзетудің қажеті болмайды.

БРИНЗОМОЛ-DF препараты бүйрек функциясының ауыр бұзылулары бар (креатинин клиренсі <30 мл/мин) пациенттерде немесе гиперхлоремиялық ацидозы бар пациенттерде зерттелген жоқ. Бринзоламид және оның негізгі метаболиттері көбіне бүйрек арқылы шығарылатын болғандықтан, БРИНЗОМОЛ-DF препаратын бүйрек функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерге қолдануға болмайды.

БРИНЗОМОЛ-DF препаратын бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

#### *Енгізу әдісі және жолы*

Офтальмологияда қолдануға арналған.

Пайдаланар алдында құтыны жақсылап сілкілеу қажет. Егер қалпақшасын алғаннан кейін алғаш ашылғанын бақылауға арналған бекіткіш сақинасы нашарласа, препаратты пайдаланар алдында оны жұлып алып тастау қажет.

Құты тамшуырының және суспензияның ластануына жол бермеу үшін тамшуырдың ұшын қабаққа, айналасындағы тіндерге немесе басқа

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жерлерге тигізіп алмаңыз. Қолданудан кейін құтыны нығыздап жауып ұстаңыз.

Егер жергілікті қолдану үшін офтальмологиялық бір дәрілік препараттан көбірек пайдаланылатын болса, оларды қолдану арасында кем дегенде 5 минуттық аралықты сақтау керек. Офтальмологиялық жақпамайларды соңынан қолдану керек.

***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

Қатысы жоқ.

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер белгілейді.

***Артық дозаланған жағдайда қабылдау қажет шаралар***

Байқамай жұтып қойған жағдайда бета-блокаторлардың жүйелік әсер етуінің нәтижесінде артық дозалану симптомдары брадикардияны, гипотензияны, жүрек функциясының жеткіліксіздігін және бронхтың түйілуін қамтуы мүмкін.

БРИНЗОМОЛ-DF препараты артық дозаланған жағдайда емдеу симптоматикалық және демеуші болуы тиіс. Бринзоламидке байланысты электролиттік теңгерімсіздік, ацидоздық жағдайлар туындауы мүмкін және орталық жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар болуы ықтимал. Сарысудағы электролиттер деңгейлерін (негізінен, калийдің) және қандағы рН деңгейін бақылау керек. Зерттеулер тимололдың нашар диализденетіндігін көрсетті.

***Дәрілік препаратты бір немесе бірнеше дозаларын өткізіп алған жағдайдағы қажетті шаралар***

Дозаны өткізіп алған жағдайда емдеу келесі жоспарланған дозамен жалғастырылуы тиіс. Препарат дозасын арттырмау керек (зақымданған көзге тәулігіне екі рет бір тамшы).

***Тоқтату симптомдары қаупінің бар-жоқтығына нұсқаулар***

Қатысы жоқ.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға бару жөніндегі нұсқаулар***

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға бару ұсынылады.

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

*Жиі*

- дисгевзия<sup>1</sup>
- жүректің жиырылу жиілігінің төмендеуі<sup>1</sup>
- нүктелі кератит<sup>1</sup>, көрудің бұлыңғырлануы<sup>1</sup>, көздің ауыруы<sup>1</sup>, көздің тітіркенуі<sup>1</sup>

*Жиі емес*

- кератит<sup>1,2,3</sup>, көздің құрғауы<sup>1</sup>, мөлдір қабықтың витальді бояумен боялуы<sup>1</sup>, көзден былшықтың бөлінуі<sup>1</sup>, көздің қышуы<sup>1</sup>, көзде бөгде денені сезіну<sup>1</sup>, көз гиперемиясы<sup>1</sup>, конъюнктива гиперемиясы<sup>1</sup>
- қанда лейкоциттер санының төмендеуі<sup>1</sup>
- қан қысымының төмендеуі<sup>1</sup>
- жөтел<sup>1</sup>
- несепте қан іздері<sup>1</sup>
- жалпы дiмкәстік сезімі<sup>1,3</sup>
- қанда калий деңгейінің жоғарылауы<sup>1</sup>, қанда лактатдегидрогеназа мөлшерінің жоғарылауы<sup>1</sup>

*Сирек*

- мөлдір қабықтың эрозиясы<sup>1</sup>, көздің алдыңғы камерасының жылтырауы<sup>1</sup>, көздің қарығуы<sup>1</sup>, жас ағудың ұлғаюы<sup>1</sup>, көздің ақ қабығының гиперемиясы<sup>1</sup>, қабақтың эритемасы<sup>1</sup>, қабақ жиегінде қабыршақтың түзілуі<sup>1</sup>
- ұйқысыздық<sup>1</sup>
- ауыз-жұтқыншақтың ауыруы<sup>1</sup>, ринорея<sup>1</sup>

*Белгісіз*

- көру жүйкесінің дискісіне экскавация диаметрлерінің арақатынасының жоғарылауы<sup>3</sup>, фильтрациялық операциядан кейін көздің қантамырлық қабығының қыртыстануы<sup>2</sup>, кератопатия<sup>3</sup>, мөлдір қабық эпителиінің ақауы<sup>3</sup>, көздің мөлдір қабығы эпителиінің зақымдануы<sup>3</sup>, көзішілік қысымның жоғарылауы<sup>3</sup>, көз бөліндісі<sup>3</sup>, мөлдір қабықтың дағы<sup>3</sup>, мөлдір қабықтың ісінуі<sup>3</sup>, мөлдір қабық сезімталдығының төмендеуі<sup>2</sup>, конъюнктивит<sup>3</sup>, мейбомия бездерінің қабынуы<sup>3</sup>, диплопия<sup>2, 3</sup>, ақ дақтың түсуі<sup>3</sup>, фотопсия<sup>3</sup>, көру жітілігінің төмендеуі<sup>3</sup>, көрудің бұзылуы<sup>1</sup>, птериgium<sup>3</sup>, көздің жайсыздануы<sup>3</sup>, құрғақ кератоконъюнктивит<sup>3</sup>, көз гипестезиясы<sup>3</sup>, ақ қабықтың пигментациясы<sup>3</sup>, субконъюнктивальді киста<sup>3</sup>,

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- көрудің бұзылуы<sup>3</sup>, көздің ісінуі<sup>3</sup>, аллергиялық реакция<sup>3</sup>, мадароз<sup>3</sup>, қабақтың зақымдануы<sup>3</sup>, қабақтың ісінуі<sup>1</sup>, птоз<sup>2</sup>
- назофарингит<sup>3</sup>, фарингит<sup>3</sup>, синусит<sup>3</sup>, ринит<sup>3</sup>
  - қанда эритроциттер мөлшерінің төмендеуі<sup>3</sup>, қанда хлорид мөлшерінің жоғарылауы<sup>3</sup>
  - анафилаксия<sup>2</sup>, анафилаксиялық шок<sup>1</sup>, ангионевроздық ісінуді қоса, жүйелік аллергиялық реакциялар<sup>2</sup>, жергілікті және жайылған бөртпе<sup>2</sup>, аса жоғары сезімталдық<sup>1</sup>, есекжем<sup>2</sup>, қышыну<sup>2</sup>
  - гипогликемия<sup>2</sup>
  - елестеулер<sup>2</sup>, депрессия<sup>1</sup>, жадының жоғалуы<sup>2</sup>, апатия<sup>3</sup>, жабырқаңқы күй<sup>3</sup>, жыныстық құштарлықтың төмендеуі<sup>3</sup>, қорқынышты түстер<sup>2,3</sup>, күйгелектік<sup>3</sup>
  - церебральді ишемия<sup>2</sup>, ми қан айналымының жедел бұзылуы<sup>2</sup>, естен тану<sup>2</sup>, гравис миастения белгілері мен симптомдарының күшеюі<sup>2</sup>, ұйқышылдық<sup>3</sup>, қимыл-қозғалыс үйлесімінің бұзылуы<sup>3</sup>, амнезия<sup>3</sup>, жадының нашарлауы<sup>3</sup>, параэстезия<sup>3</sup>, тремор<sup>3</sup>, гипоэстезия<sup>3</sup>, агевзия<sup>3</sup>, бас айналу<sup>1</sup>, бас ауыру<sup>1</sup>
  - вертиго<sup>3</sup>, құлақтың шуылдауы<sup>3</sup>
  - жүрек қызметінің тоқтап қалуы<sup>2</sup>, жүрек функциясының жеткіліксіздігі<sup>2</sup>, жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігі<sup>2</sup>, атриовентрикулярлық блокада<sup>2</sup>, кардиореспираторлық дистресс<sup>3</sup>, стенокардия<sup>3</sup>, брадикардия<sup>2, 3</sup>, ЖЖЖ бұзылуы<sup>3</sup>, аритмия<sup>2,3</sup>, жүрек қағысы жиілігін сезіну<sup>2,3</sup>, тахикардия<sup>3</sup>, жүрек қағысының жиілеуі<sup>3</sup>, кеуденің ауыруы<sup>2</sup>, ісіну<sup>2</sup>
  - гипотония<sup>2</sup>, гипертония<sup>3</sup>, қан қысымының жоғарылауы<sup>1</sup>, Рейно феномені<sup>2</sup>, аяқ-қолдың салқындауы<sup>2</sup>
  - бронхтың түйілуі<sup>2</sup> (көбінесе бұның алдында бронхтың түйілу синдромы бар болған пациенттерде), еңтігу<sup>1</sup>, демікпе<sup>3</sup>, мұрыннан қан кету<sup>1</sup>, бронхтардың аса белсенділігі<sup>3</sup>, тамақтың тітіркенуі<sup>3</sup>, мұрынның бітелуі<sup>3</sup>, жоғары тыныс алу жолдарының бітелуі<sup>3</sup>, постназальді синдром<sup>3</sup>, түшкіру<sup>3</sup>, мұрынның құрғауы<sup>3</sup>
  - құсу<sup>2,3</sup>, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы<sup>1</sup>, іш тұсының ауыруы<sup>2</sup>, диарея<sup>1</sup>, ауыз ішінің құрғауы<sup>1</sup>, жүректің айнуы<sup>1</sup>, эзофагит<sup>3</sup>, диспепсия<sup>2,3</sup>, асқазан-ішек жайсыздығы<sup>3</sup>, асқазанның жайсыздығы<sup>3</sup>, ішек перистальтикасының артуы<sup>3</sup>, асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылу<sup>3</sup>, оральді гипестезия<sup>3</sup>, оральді парестезия<sup>3</sup>, метеоризм<sup>3</sup>
  - бауырдың функциональді көрсеткіштерінің ауытқулары<sup>3</sup>

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- есекжем<sup>3</sup>, макулопапулезді бөртпе<sup>3</sup>, жайылған қышыну<sup>3</sup>, терінің қатаюы<sup>3</sup>, дерматит<sup>3</sup>, алопеция<sup>1</sup>, псориаз пішінді бөртпе немесе псориаздың өршуі<sup>2</sup>, бөртпе<sup>1</sup>, эритема<sup>1</sup>
- миалгия<sup>1</sup>, бұлшықет спазмдары<sup>3</sup>, артралгия<sup>3</sup>, арқаның ауыруы<sup>3</sup>, аяқ-қолдың ауыруы<sup>3</sup>
- бүйректің ауыруы<sup>3</sup>, поллакиурия<sup>3</sup>
- эректілді дисфункция<sup>3</sup>, жыныстық дисфункция<sup>2</sup>, либидоның нашарлауы<sup>2</sup>
- кеуденің ауыруы<sup>1</sup>, ауыру<sup>3</sup>, шаршау<sup>1</sup>, астения<sup>2,3</sup>, кеуде қуысының аймағында жайсыздық<sup>3</sup>, үрейлену сезімі<sup>3</sup>, ашушаңдық<sup>3</sup>, шеткері ісіну<sup>3</sup>, препарат шөгіндісі<sup>3</sup>

<sup>1</sup> – БРИНЗОМОЛ-DF препаратын қолдану аясында байқалатын жағымсыз реакциялар

<sup>2</sup> – тимололмен монотерапия аясында байқалатын жағымсыз реакциялар

<sup>3</sup> – бринзоламидпен монотерапия аясында байқалатын жағымсыз реакциялар

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек (жағымсыз реакциялар жөніндегі деректердің ақпараттық базасын көрсету керек)**

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

## **Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір мл препараттың құрамында

*белсенді зат:* 10 мг бринзоламид, 6,83 мг тимолол малеаты (5,0 мг тимололға баламалы),

*қосымша заттар:* динатрий эдетаты, карбомер 974 Р, маннитол, натрий хлориді, тилоксопол, бензалконий хлориді (50 % ерітінді), хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақ немесе ақ дерлік түсті біртекті суспензия.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

5 мл препараттан алғаш ашылуы бақыланатын қалпақшалармен тығындалған мөлдір емес пластик құтыларда.

Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін қолдану кезеңі – 4 апта.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасы туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері***

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: [kachestvo@dosfarm.kz](mailto:kachestvo@dosfarm.kz)

***Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері***

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: [pharmacovigilance@dosfarm.kz](mailto:pharmacovigilance@dosfarm.kz)

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N058337

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең