

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20__ года
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование
БРИНЗОМОЛ-DF

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Капли глазные, суспензия, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа
Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Бета-блокаторы. Тимолол в комбинации с другими препаратами.
Код АТХ S01ED51

Показания к применению
– снижение повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме или внутриглазной гипертензии у взрослых пациентов, у которых монотерапия оказалась недостаточной для снижения внутриглазного давления

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- повышенная чувствительность к другим бета-адреноблокаторам
- повышенная чувствительность к сульфонидамидам
- реактивные заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму или бронхиальную астму в анамнезе, тяжелую хроническую обструктивную болезнь легких
- синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоаурикулярная блокада, атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени, не контролируемая кардиостимулятором. Клинически выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок
- тяжелая форма аллергического ринита
- гиперхлоремический ацидоз
- тяжелое нарушение функции почек

Необходимые меры предосторожности при применении

Системное действие

Бринзоламид и тимолол подвергаются системной абсорбции. Из-за компонента, блокирующего бета-адренорецепторы, тимолола, могут возникать такие же типы сердечно-сосудистых, легочных и других побочных реакций, которые наблюдаются при применении системных бета-адреноблокаторов. Частота системных нежелательных реакций после местного офтальмологического введения отмечается реже, чем при системном введении. Для уменьшения системного воздействия.

У пациентов, получающих препарат БРИНЗОМОЛ-DF, могут возникнуть реакции повышенной чувствительности, свойственные всем производным сульфонидамида, в связи с системной абсорбцией.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, с ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала и сердечной недостаточностью) и гипотонией необходимо тщательно оценивать терапию бета-блокаторами и рассмотреть терапию другими активными веществами. Необходимо наблюдать пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями на наличие признаков ухудшения этих заболеваний и побочных реакций.

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Ввиду отрицательного влияния на время проводимости необходимо соблюдать осторожность при назначении бета-блокаторов пациентам с блокадой сердца первой степени.

Нарушения со стороны сосудов

Пациентов с тяжелыми расстройствами/нарушениями периферического кровообращения (например, с тяжелыми формами болезни Рейно или синдромом Рейно) следует лечить с осторожностью.

Гипертиреоз

Бета-блокаторы могут также маскировать признаки гипертиреоза.

Мышечная слабость

Сообщалось, что блокаторы бета-адренергических рецепторов потенцируют мышечную слабость, соответствующую определенным миастеническим симптомам (например, диплопии, птозу и общей слабости).

Нарушения со стороны дыхательной системы

После введения некоторых офтальмологических бета-блокаторов пациентам с астмой сообщалось о респираторных реакциях, в том числе о смерти из-за бронхоспазма. Препарат БРИНЗОМОЛ-DF следует с осторожностью применять у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой/умеренной степени тяжести и только при условии, что потенциальная польза превышает потенциальный риск.

Гипогликемия/сахарный диабет

Бета-блокаторы следует вводить с осторожностью пациентам, подверженным спонтанной гипогликемии или пациентам с лабильным диабетом, поскольку бета-блокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Нарушение кислотно-щелочного баланса

БРИНЗОМОЛ-DF содержит бринзоламид, являющийся сульфонамидом. При местном применении могут возникнуть побочные реакции, характерные для сульфонамидов. Описано развитие нарушения кислотно-щелочного баланса при применении пероральных форм ингибиторов карбоангидразы. Следует с осторожностью применять данный препарат у пациентов с риском развития нарушения функции почек в связи с возможным риском метаболического ацидоза. При возникновении серьезных реакций или повышенной чувствительности следует прекратить прием данного препарата.

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Концентрация внимания

Ингибиторы карбоангидразы, применяемые перорально, могут влиять на способность выполнять задачи, требующие концентрации внимания и/или физической координации. При местном применении препарат БРИНЗОМОЛ-DF проникает в системный кровоток.

Анафилактические реакции

Принимая бета-блокаторы, пациенты с атопией или тяжелой анафилактической реакцией на различные аллергены в анамнезе, могут быть более реактивными к повторному введению таких аллергенов и не реагировать на обычные дозы адреналина, используемые для лечения анафилактических реакций.

Хориоидальная отслойка

Сообщалось о хориоидальной отслойке при применении терапии, подавляющей образование водянистой влаги (например, такими препаратами, как тимолол, ацетазоламид) после фильтрационной операции.

Хирургическая анестезия

Бета-блокирующие офтальмологические препараты могут блокировать системные бета-агонистические эффекты, например, адреналина. Анестезиолог должен быть проинформирован о приеме пациентом тимолола.

Сопутствующая терапия

Эффект на внутриглазное давление или известные эффекты системной бета-блокады могут усиливаться, когда тимолол назначается пациентам, уже получающим системный бета-блокатор. Следует внимательно наблюдать за реакцией у таких пациентов. Использование двух местных бета-адреноблокаторов или двух местных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.

Существует вероятность усиления системных побочных реакций у пациентов, одновременно использующих пероральные ингибиторы карбоангидразы и препарат БРИНЗОМОЛ-DF. Одновременное применение препарата БРИНЗОМОЛ-DF и пероральных ингибиторов карбоангидразы не изучалось и не рекомендуется.

Офтальмологические эффекты

Опыт применения препарата БРИНЗОМОЛ-DF у пациентов с псевдоэксфолиативной или пигментной глаукомой ограничен. В этом

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

случае необходимо проявлять осторожность при лечении пациентов и осуществлять постоянный контроль внутриглазного давления.

Применение препарата БРИНЗОМОЛ-DF у пациентов с закрытоугольной глаукомой не изучалось и, следовательно, не рекомендуется.

Офтальмологические бета-блокаторы могут вызывать сухость глаз. Следует лечить с осторожностью пациентов с заболеваниями роговицы.

У пациентов с поврежденной роговицей не изучалось возможное воздействие бринзоламида на эндотелиальную функцию роговицы (особенно у пациентов с низким количеством эндотелиальных клеток). В частности, не изучалось воздействие применения бринзоламида у пациентов, носящих контактные линзы, поэтому следует контролировать состояние роговицы у таких пациентов, так как ингибиторы карбоангидразы могут приводить к нарушению её гидратации. Это может привести к декомпенсации роговицы и отеку, а ношение контактных линз может повысить вероятность данного риска для роговицы. Рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг пациентов с поражениями роговицы, сахарным диабетом или дистрофией роговицы.

Допускается применение препарата БРИНЗОМОЛ-DF во время ношения контактных линз при условии тщательного мониторинга пациентов.

Нарушение функции печени

Следует с осторожностью проводить лечение препаратом БРИНЗОМОЛ-DF у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследований по взаимодействию препарата БРИНЗОМОЛ-DF с другими лекарственными средствами не проводилось.

БРИНЗОМОЛ-DF содержит бринзоламид, ингибитор карбоангидразы, и, несмотря на местное применение, проникает в системный кровоток. Описано развитие нарушения кислотно-щелочного баланса при применении пероральных форм ингибиторов карбоангидразы. Необходимо учитывать возможность взаимодействия у пациентов, получающих препарат БРИНЗОМОЛ-DF.

Существует вероятность усиления системных побочных реакций у пациентов, одновременно использующих пероральные ингибиторы карбоангидразы и глазные капли бринзоламид. Одновременное применение глазных капель, содержащих бринзоламид, и пероральных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

За метаболизм бринзоламида отвечают изоферменты цитохрома P-450: CYP3A4 (в основном), CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 и CYP2C9. Следует с осторожностью назначать препараты, ингибирующие изофермент CYP3A4, такие как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, вследствие возможного ингибирования метаболизма бринзоламида. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении ингибиторов изофермента CYP3A4. Однако накопление бринзоламида маловероятно, так как он выводится почками. Бринзоламид не является ингибитором изоферментов цитохрома P-450.

Существует вероятность усиления действия офтальмологического раствора бета-блокатора при гипотензии и/или выраженной брадикардии при его одновременном применении с пероральными блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами (включая амиодарон), сердечными гликозидами, парасимпатомиметиками и гуанетидином.

Бета-блокаторы могут уменьшить ответ на адреналин, необходимый для лечения анафилактических реакций. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с атопией или анафилактическими реакциями в анамнезе.

При приеме бета-блокаторов в случае резкой отмены клонидина существует вероятность развития гипертензивной реакции. Рекомендуется проявлять осторожность при одновременном применении данного лекарственного препарата с клонидином.

Были получены сообщения об увеличении риска развития системной бета-блокады (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) при комбинированном лечении с применением ингибиторов CYP2D6 (например, хинидина, флуокситина, пароксетина) и тимолола. Рекомендуется проявлять осторожность.

Бета-блокаторы могут увеличить гипогликемический эффект антидиабетических средств. Бета-блокаторы могут маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

В редких случаях сообщалось о мидриазае, вызванном одновременным применением офтальмологических бета-блокаторов и адреналина (эпинефрина).

Специальные предупреждения

Бензалкония хлорид

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Препарат БРИНЗОМОЛ-DF содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз и изменить цвет мягких контактных линз. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Пациентам следует сообщить о необходимости снять контактные линзы перед применением препарата БРИНЗОМОЛ-DF, после чего нужно выждать 15 минут, прежде чем снова вставить контактные линзы.

Также сообщалось о том, что бензалкония хлорид может привести к развитию кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии. При частом или длительном применении необходим тщательный мониторинг состояния пациента.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность препарата БРИНЗОМОЛ-DF при применении у пациентов младше 18 лет не была установлена, вследствие этого не рекомендуется использование препарата до достижения 18 лет.

Во время беременности или лактации

Беременность

Адекватные данные по применению офтальмологического бринзоламида и тимолола у беременных женщин отсутствуют. Не следует применять препарат БРИНЗОМОЛ-DF во время беременности, если в этом нет явной необходимости. Для уменьшения системного воздействия.

Эпидемиологические исследования не выявили мальформативных эффектов, но показывают риск задержки внутриутробного развития при пероральном введении бета-адреноблокаторов. Кроме того, признаки и симптомы бета-блокады (например, брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс и гипогликемия) наблюдались у новорожденного, когда бета-блокаторы вводили до родов. Если препарат БРИНЗОМОЛ-DF применяется до родов, следует тщательно наблюдать за новорожденным в течение первых дней жизни.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли офтальмологический бринзоламид в грудное молоко. Исследования на животных показали, что после перорального применения бринзоламид выводится с молоком.

Бета-блокаторы выводятся с молоком. Однако при применении тимолола в форме глазных капель в терапевтических дозах маловероятно, чтобы в грудном молоке содержалось достаточное количество препарата для того,

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

чтобы вызвать клинические симптомы бета-блокады у младенца. Для уменьшения системного воздействия.

Однако риск для ребенка при грудном вскармливании исключать нельзя. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении/воздержания от лечения препаратом БРИНЗОМОЛ-DF с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Фертильность

Исследования для оценки влияния офтальмологического препарата БРИНЗОМОЛ-DF для местного введения на репродуктивную функцию не проводились.

Данные неклинических исследований не указывают на эффект бринзоламида или тимолола на фертильность мужчин или женщин после приема препарата внутрь. Не ожидается воздействия на фертильность мужчин или женщин на фоне применения препарата БРИНЗОМОЛ-DF.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат БРИНЗОМОЛ-DF оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Временная нечеткость зрения или другие расстройства зрения могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Если при применении препарата возникает нечеткость зрения, пациенту необходимо подождать до восстановления зрения, прежде чем приступать к вождению автотранспорта или работе с механизмами.

Ингибиторы карбоангидразы, применяемые перорально, могут влиять на способность заниматься деятельностью, требующей концентрации внимания и/или физической координации.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Использование взрослыми, включая пожилых пациентов

Доза составляет одну каплю препарата БРИНЗОМОЛ-DF в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) два раза в сутки.

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Чтобы уменьшить системную абсорбцию препарата, необходимо после его закапывания придавить в области отверстия носослезного канала или закрыть глаза. Это может привести к снижению системных побочных эффектов и увеличению активности на местном уровне.

При замещении препаратом БРИНЗОМОЛ-DF другого офтальмологического противоглаукомного лекарственного препарата применение другого препарата следует прекратить, а прием препарата БРИНЗОМОЛ-DF начать со следующего дня.

Особые группы пациентов

Дети

Данные по эффективности и безопасности применения препарата БРИНЗОМОЛ-DF у детей и подростков до 18 лет неизвестны. Данные отсутствуют.

Нарушение функции печени и почек

Исследований с применением препарата БРИНЗОМОЛ-DF или тимолола 5 мг/мл в глазных каплях у пациентов с нарушением функции печени или почек не проводилось. Для пациентов с нарушением функции печени или с легким и умеренным нарушениями функции почек корректировка дозы не требуется.

Препарат БРИНЗОМОЛ-DF не изучался у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) или у пациентов с гиперхлоремическим ацидозом. Поскольку бринзоламид и его основные метаболиты выводятся преимущественно через почки, препарат БРИНЗОМОЛ-DF противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции почек.

Препарат БРИНЗОМОЛ-DF следует применять с осторожностью пациентам с тяжелым нарушением функции печени.

Метод и путь введения

Для применения в офтальмологии.

Перед использованием необходимо хорошо встряхнуть флакон. Если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено после снятия колпачка, необходимо удалить его перед использованием препарата.

Для предотвращения загрязнения кончика пипетки флакона и суспензии не прикасайтесь кончиком пипетки к векам, окружающим тканям или

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

другим поверхностям. После применения держите флакон плотно закрытым.

Если используется более чем один офтальмологический лекарственный препарат для местного применения, между их применением следует соблюдать интервал не менее 5 минут. Офтальмологические мази следует применять последними.

Частота применения с указанием времени приема

Не применимо

Длительность лечения

Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При случайном проглатывании симптомы передозировки в результате системного воздействия бета-блокаторов могут включать брадикардию, гипотензию, сердечную недостаточность и бронхоспазм.

В случае передозировки препаратом БРИНЗОМОЛ-DF лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Из-за бринзоламида могут возникнуть электролитный дисбаланс, развитие ацидотического состояния и возможны нарушения со стороны центральной нервной системы. Следует контролировать уровни электролитов сыворотки (в основном, калия) и уровни рН крови. Исследования показали, что тимолол плохо диализируется.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска дозы лечение должно быть продолжено со следующей запланированной дозы. Не следует превышать дозу препарата (одна капля в пораженный глаз (а) два раза в сутки).

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- дисгевзия¹
- снижение частоты сердечных сокращений¹
- точечный кератит¹, помутнение зрения¹, боль в глазах¹, раздражение глаз¹

Нечасто

- кератит^{1,2,3}, сухость в глазах¹, окраска роговицы витальными красителями¹, выделения из глаз¹, зуд в глазах¹, ощущение инородного тела в глазу¹, гиперемия глаз¹, гиперемия конъюнктивы¹
- сниженное количество лейкоцитов в крови¹
- пониженное кровяное давление¹
- кашель¹
- следы крови в моче¹
- чувство общего недомогания^{1,3}
- повышение уровня калия в крови¹, повышение содержания лактатдегидрогеназы в крови¹

Редко

- эрозия роговицы¹, опалесценция в передней камере глаза¹, светобоязнь¹, повышенное слезотечение¹, гиперемия склеры¹, эритема века¹, образование корок на краю века¹
- бессонница¹
- боль в ротоглотке¹, ринорея¹

Неизвестно

- повышенное соотношение диаметров экскавации к диску зрительного нерва³, отслойка сосудистой оболочки глаза после фильтрационной операции², кератопатия³, дефект эпителия роговицы³, повреждение эпителия роговицы глаза³, повышение внутриглазного давления³, глазной налет³, пятна на роговице³, отек роговицы³, сниженная чувствительность роговицы², конъюнктивит³, воспаление мейбомиевых желёз³, диплопия^{2,3}, блики³, фотопсия³, снижение остроты зрения³, нарушение зрения¹, птериgium³, дискомфорт в глазах³, сухой кератоконъюнктивит³, гипестезия глаза³, пигментация склеры³, субконъюнктивальная киста³,

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- нарушение зрения³, отек глаза³, аллергическая реакция³, мадароз³, повреждение век³, отек век¹, птоз²
- назофарингит³, фарингит³, синусит³, ринит³
 - сниженное количество эритроцитов в крови³, повышенное количество хлорида в крови³
 - анафилаксия², анафилактический шок¹, системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек², локализованная и генерализованная сыпь², гиперчувствительность¹, крапивница², зуд²
 - гипогликемия²
 - галлюцинации², депрессия¹, потеря памяти², апатия³, подавленное состояние³, снижение полового влечения³, кошмары^{2,3}, нервозность³
 - церебральная ишемия², острое нарушение мозгового кровообращения², обморок², усиление признаков и симптомов миастении гравис², сонливость³, нарушение координации движений³, амнезия³, ухудшение памяти³, параэстезия³, тремор³, гипозестезия³, агевзия³, головокружение¹, головная боль¹
 - вертиго³, звон в ушах³
 - остановка сердечной деятельности², сердечная недостаточность², застойная сердечная недостаточность², атриовентрикулярная блокада², кардиореспираторный дистресс³, стенокардия³, брадикардия^{2,3}, нарушение ЧСС³, аритмия^{2,3}, ощущение учащенного сердцебиения^{2,3}, тахикардия³, боль в груди², отек²
 - гипотония², гипертония³, повышенное кровяное давление¹, феномен Рейно², холодные руки и ноги²
 - бронхоспазм² (преимущественно у пациентов с предшествующим бронхоспастическим синдромом), одышка¹, астма³, носовое кровотечение¹, гиперактивность бронхов³, раздражение горла³, заложенность носа³, заложенность верхних дыхательных путей³, постназальный синдром³, чихание³, сухость в носу³
 - рвота^{2,3}, боль в верхней части живота¹, боль в области живота², диарея¹, сухость во рту¹, тошнота¹, эзофагит³, диспепсия^{2,3}, желудочно-кишечный дискомфорт³, желудочный дискомфорт³, увеличение перистальтики кишечника³, нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта³, оральная гипестезия³, оральная парестезия³, метеоризм³
 - отклонения в функциональных показателях печени³

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- крапивница³, макулопапулезная сыпь³, генерализованный зуд³, уплотнение кожи³, дерматит³, алопеция¹, псориазиформная сыпь или обострение псориаза², сыпь¹, эритема¹
- миалгия¹, мышечные спазмы³, артралгия³, боль в спине³, боль в конечности³
- боль в почках³, поллакиурия³
- эректильная дисфункция³, половая дисфункция², снижение либидо²
- боль в груди¹, боль³, усталость¹, астения^{2,3}, дискомфорт в области грудной клетки³, ощущение тревоги³, раздражительность³, периферический отёк³, осадок препарата³

¹ – побочные реакции, наблюдаемые на фоне применения препарата БРИНЗОМОЛ-DF

² – побочные реакции, наблюдаемые на фоне монотерапии тимололом

³ – побочные реакции, наблюдаемые на фоне монотерапии бринзоламидом

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл содержит

активные вещества: бринзоламид 10 мг, тимолола малеат 6,83 мг (эквивалентно тимомолу (5,0 мг),

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, карбомер 974 Р, маннитол, натрия хлорид, тилоксопол, бензалкония хлорид (50 % раствор), хлороводородная кислота, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородная суспензия белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

По 5 мл препарата помещают во флаконы из непрозрачного пластика, укуренные колпачками с контролем первого вскрытия.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона – 4 недели.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы,

Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.ru

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы,

Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы,

Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 31

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N058337

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе