

Листок-вкладыш – информация для пациента**АЗАРГА®, 10 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные**

Действующие вещества: бринзоламид + тимолол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АЗАРГА® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АЗАРГА®.
3. Применение препарата АЗАРГА®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АЗАРГА®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат АЗАРГА® и для чего его применяют**Показания к применению**

Препарат АЗАРГА® применяется для лечения повышенного внутриглазного давления, также называемого открытоугольной глаукомой или глазной гипертензией, у взрослых в возрасте от 18 лет, у которых повышенное внутриглазное давление не может эффективно контролироваться препаратом, состоящим из одного действующего вещества.

Способ действия препарата АЗАРГА®

Препарат АЗАРГА® представляет собой комбинацию двух действующих веществ - бринзоламида и тимолола. При применении комбинации этих двух веществ эффект более выражен, чем при применении каждого из действующих веществ в отдельности.

Бринзоламид относится к группе препаратов, называемых ингибиторами карбоангидразы. Бринзоламид снижает внутриглазное давление, уменьшая выработку жидкости внутри

глаза.

Тимолол (тимолола малеат) относится к группе препаратов, называемых блокаторами бета-рецепторов. Тимолол снижает внутриглазное давление, уменьшая выработку жидкости внутри глаза.

2. О чем следует знать перед применением препарата АЗАРГА®

Противопоказания

Не применяйте препарат АЗАРГА®:

- если у Вас аллергия на бринзоламид, сульфонамиды (например, на препараты для лечения сахарного диабета, инфекций, а также мочегонные), тимолол, бета-блокаторы (препараты для снижения артериального давления или лечения сердечно-сосудистых заболеваний) или другие компоненты препарата, указанные в разделе 6;
- если у Вас есть или были в прошлом проблемы с дыханием, такие как астма, тяжелый и длительный обструктивный бронхит (тяжелое состояние легких, которое может вызвать свистящее дыхание, затрудненное дыхание и/или продолжительный кашель) или другие проблемы с дыханием;
- если у Вас замедленное сердцебиение, сердечная недостаточность или нарушения сердечного ритма (нерегулярное сердцебиение);
- если у Вас сенная лихорадка (аллергический ринит тяжелого течения);
- если у Вас тяжелое заболевание почек;
- если у Вас сдвиг кислотно-щелочного баланса крови в кислую сторону (гиперхлоремический ацидоз).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АЗАРГА® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если во время применения препарата АЗАРГА® у Вас появились признаки серьезных нежелательных реакций или реакций гиперчувствительности, включая тяжелые кожные реакции, такие как кожная сыпь, покраснение кожи, образование пузырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи и лихорадка (признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза), прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4).

Перед применением препарата АЗАРГА® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас наблюдается сейчас или наблюдалось в прошлом:

- ишемическая болезнь сердца (симптомы могут включать боль или стеснение в груди, одышку или удушье), сердечная недостаточность, низкое артериальное давление, нарушения сердечного ритма (замедленный или нерегулярный ритм);
- заболевания, связанные с нарушением кровообращения (болезнь Рейно или синдром Рейно);
- проблемы с дыханием, бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких;
- сахарный диабет (тимолол может маскировать симптомы низкого уровня сахара в крови);
- повышенная активность щитовидной железы (тимолол может маскировать признаки и симптомы заболевания щитовидной железы);
- миастения гравис (хроническая нервно-мышечная слабость);
- любая тяжелая аллергическая реакция (кожная сыпь, покраснение и зуд в глазах), независимо от причины, во время применения препарата АЗАРГА®, поскольку лечение адреналином (эпинефрином) может быть не столь эффективным. Таким образом, при получении любого другого лечения, пожалуйста, сообщите своему врачу или медицинской сестре, что Вы применяете препарат АЗАРГА®;
- заболевания поверхности глаза (роговицы);
- перед операцией сообщите своему врачу, что Вы применяете препарат АЗАРГА®, поскольку тимолол может изменить действие некоторых препаратов, используемых во время анестезии;
- заболевания почек;
- заболевания печени;
- тяжелые кожные реакции, такие как сыпь, шелушение кожи, образование пузырей на губах, глазах или во рту.

Дети и подростки

Не применяйте препарат АЗАРГА® у детей и подростков младше 18 лет, так как безопасность и эффективность применения данного препарата у этой категории пациентов не установлены.

Другие препараты и препарат АЗАРГА®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что другие препараты могут взаимодействовать с препаратом АЗАРГА®.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- другие ингибиторы карбоангидразы (ацетазоламид или дорзоламид);
- препараты, влияющие на метаболизм тимолола, включая хинидин (используемый для лечения заболеваний сердца и некоторых видов малярии) или антидепрессанты (флуоксетин и пароксетин). Эти препараты могут усиливать действие бета-блокаторов, что может привести к снижению частоты сердечных сокращений или депрессии;
- препараты для снижения артериального давления, контроля частоты сердечных сокращений, лечения сердечной недостаточности или препараты, стимулирующие часть нервной системы (парасимпатическую). Это может привести к снижению артериального давления или частоты сердечных сокращений.

Также сообщите своему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать препараты для лечения сахарного диабета или язвы желудка, противогрибковые, противовирусные препараты или антибиотики.

В некоторых случаях сообщалось о расширении зрачка при одновременном применении препарата АЗАРГА® с адреналином (эпинефрином).

Тимолол может влиять на лечение другими препаратами. Как и другие препараты того же класса, он может снизить реакцию на адреналин (эпинефрин) при лечении тяжелых аллергических реакций. Это значит, что во время применения препарата АЗАРГА® лечение адреналином может быть не столь эффективным.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Если Вы применяете другие препараты для лечения глаз, такие как капли или мази, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата АЗАРГА® и применением других препаратов для лечения глаз.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, не применяйте препарат АЗАРГА®. Проконсультируйтесь с лечащим врачом до применения препарата АЗАРГА®.

Не применяйте препарат АЗАРГА® в период грудного вскармливания, тимолол может проникать в грудное молоко. В период грудного вскармливания проконсультируйтесь с лечащим врачом до применения любых препаратов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата АЗАРГА® у Вас на некоторое время может возникнуть нечеткость зрения. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Ваше зрение не станет ясным. Одно из действующих веществ может ослабить способность выполнять задачи, требующие концентрации внимания и/или координации движений. Если это произошло, будьте осторожны при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Препарат АЗАРГА® содержит бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид — это консервант, который может поглощаться мягкими контактными линзами, а также изменять их цвет. Если Вы носите контактные линзы, снимите их перед применением препарата АЗАРГА®. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас сухость глаз или заболевания роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если Вы испытываете необычные ощущения в глазу, жжение или боль в глазу после применения препарата АЗАРГА®, обсудите это с Вашим врачом.

3. Применение препарата АЗАРГА®

Всегда применяйте препарат АЗАРГА® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

В случае замены какого-либо антиглаукомного препарата на препарат АЗАРГА®, прекратите применение предыдущего препарата и начните применение препарата АЗАРГА® на следующий день. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не прикасайтесь кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Закрывайте флакон после каждого применения.

После закапывания препарата АЗАРГА® закройте веки и прижмите палец к внутреннему уголку глаза (к тому, что находится у носа) на 2 минуты. Это поможет ограничить попадание препарата в кровь после его применения.

Рекомендуемая доза

1 капля в пораженный глаз или глаза, 2 раза в сутки.

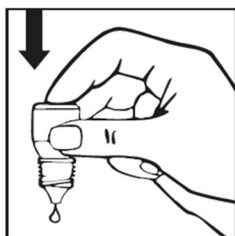
Применяйте препарат в оба глаза, если так рекомендовал Ваш лечащий врач. Лечение следует продолжать так долго, как рекомендовал Вам врач.

Применяйте препарат АЗАРГА® **только** для закапывания в глаза.

Как следует применять препарат АЗАРГА®



1



2



3

- Возьмите флакон препарата АЗАРГА® и встаньте перед зеркалом.
- Вымойте руки.
- Перед применением флакон хорошо встряхните.
- Открутите крышку. После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата.
- Держите флакон, направив его вниз, между большим и остальными пальцами руки.
- Откиньте голову назад. Оттяните веко чистым пальцем так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в область, как изображено на рисунке 1.
- Поднесите кончик флакона близко к глазу. Используйте зеркало, если необходимо.
- Не прикасайтесь кончиком капельницы к глазу или веку, окружающим областям или другим поверхностям. Это может привести к попаданию инфекции в глазные капли.
- Аккуратно нажмите на основание флакона и закапайте по одной капле препарата за один раз.
- Не сжимайте флакон, он сконструирован таким образом, что достаточно легкого нажатия на его основание (рисунок 2).
- После применения препарата АЗАРГА® прижмите палец к уголку глаза в направлении носа на 2 минуты (рисунок 3). Это поможет предотвратить попадание препарата в другие части организма.
- Если Вы закапываете препарат в оба глаза, повторите описанные выше действия для другого глаза.
- Плотнo закрутите крышку флакона сразу после закапывания.
- Используйте один флакон, прежде чем открыть следующий.

Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если Вы применяете другие препараты для лечения глаз, такие как капли или мази, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата АЗАРГА® и применением других препаратов для лечения глаз. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Если Вы закапали препарата АЗАРГА® больше, чем следовало, то Вы можете ощущать снижение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, сердечную недостаточность, трудности дыхания, а также изменения со стороны нервной системы.

Немедленно промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания. При возникновении симптомов срочно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли закапать препарат АЗАРГА®, продолжайте со следующей запланированной дозы. Не закапывайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Доза не должна превышать 1 каплю в конъюнктивальный мешок глаза 2 раза в сутки.

Если Вы прекратите применение препарата АЗАРГА®, не посоветовавшись с врачом, внутриглазное давление не будет под контролем, что может привести к потере зрения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АЗАРГА® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите применение препарата АЗАРГА® и немедленно обратитесь к врачу в случае возникновения любых из перечисленных симптомов:

- выраженное покраснение и зуд глаз;
- красноватые, плоские, мишеневидные или округлые пятна (часто с пузырями в центре) на верхней части тела;
- шелушение кожи;
- язвы во рту, горле, носу, на половых органах и глазах.

Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный

некролиз).

Обычно, если перечисленные реакции не имеют серьезного характера, применение препарата можно продолжить. Если Вы сомневаетесь, поговорите со своим лечащим врачом. Не прекращайте применение препарата АЗАРГА® без предварительной консультации врача.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата АЗАРГА®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Нежелательные реакции со стороны глаз

Воспаление поверхности глаза, нечеткость зрения, признаки и симптомы раздражения глаз (например, жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), боль в глазу

Общие нежелательные реакции

Снижение частоты сердечных сокращений, нарушение вкусовой чувствительности

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Нежелательные реакции со стороны глаз

Повреждение переднего слоя глазного яблока (эрозия роговицы), воспаление поверхности глаза, внутриглазное воспаление, окрашивание роговицы, необычные ощущения в глазах, выделения из глаз, сухость глаз, усталость глаз, зуд в глазах, покраснение глаз, покраснение век

Общие нежелательные реакции

Снижение количества лейкоцитов, снижение артериального давления, кашель, наличие крови в моче, слабость

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Нежелательные реакции со стороны глаз

Нарушения со стороны роговицы, чувствительность к свету, повышенное слезоотделение, образование корочек на краях век

Общие нежелательные реакции

Трудности со сном (бессонница), боль в горле, насморк

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

Со стороны глаз

Аллергические реакции глаза, расстройство зрения, повреждение зрительного нерва,

повышение внутриглазного давления, отложения на поверхности глаза, снижение чувствительности глаза, воспаление или инфекция конъюнктивы (белка глаза), двоение в глазах или снижение остроты зрения, повышение пигментации глаза, рост на поверхности глаза, отечность глаз, чувствительность к свету, снижение роста или количества ресниц, опущение верхних век (глаз остается полузакрытым), воспаление века и глазных желез, снижение чувствительности роговицы вследствие воспаления роговицы и отслойки сосудистой оболочки после фильтрационной операции по восстановлению оттока внутриглазной жидкости

Общие нежелательные реакции

Красноватые, плоские, мишеневидные или округлые пятна (часто с пузырями в центре) на верхней части тела, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, на половых органах и глазах, которым могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы. Эти серьезные кожные высыпания могут быть потенциально опасными для жизни (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)

Сердце и кровообращение

Нарушение сердечного ритма, учащение, замедление сердечного ритма, боль в груди, нарушение сердечной функции, сердечный приступ, повышение артериального давления, снижение мозгового кровообращения, инсульт, отек, застойная сердечная недостаточность (заболевание сердца с одышкой и отеками стоп и ног из-за скопления жидкости), отеки конечностей, пониженное артериальное давление, изменение цвета кожи пальцев рук и ног, а иногда и других участков тела (болезнь Рейно), холодные руки и ноги

Дыхание

Сужение дыхательных путей в легких (преимущественно у пациентов с ранее существовавшим заболеванием), одышка или затрудненное дыхание, симптомы простуды, заложенность в грудной клетке, инфекции носовых пазух, чихание, заложенность носа, сухость в носу, носовые кровотечения, астма, раздражение горла

Нервная система и общие расстройства

Галлюцинации, депрессия, ночные кошмары, потеря памяти, головная боль, нервозность, раздражительность, утомляемость, тремор, ухудшение самочувствия, обморок, головокружение, сонливость, генерализованная или выраженная слабость, необычные ощущения, такие как покалывания

Желудок

Тошнота, рвота, понос (диарея), кишечные газы или дискомфорт в животе, воспаление горла, сухость во рту, сухость или нарушение чувствительности в полости рта, расстройство желудка, боль в животе

Кровь

Отклонение от нормы показателей функции печени, повышение уровня хлора в крови или уменьшение количества эритроцитов в анализе крови

Иммунная система

Усиление аллергических симптомов, генерализованные аллергические реакции, включая отеки в области лица и конечностей, что может вызвать затруднение глотания или дыхания, крапивница, местная и генерализованная сыпь, зуд, тяжелая, внезапная, опасная для жизни аллергическая реакция

Ухо

Звон в ушах, ощущение вращения или головокружение

Кожа

Сыпь, покраснение или воспаление кожи, измененная или пониженная чувствительность кожи, выпадение волос, сыпь белого серебристого цвета (псориазоподобная сыпь) или обострение псориаза

Мышцы

Генерализованная боль в спине, суставах или мышцах, не связанная с физической нагрузкой, мышечные спазмы, боль в конечностях, мышечная слабость/усталость, усиление признаков и симптомов миастении гравис (мышечное расстройство)

Почки

Боль в почках (такая, как боль в пояснице), учащенное мочеиспускание

Репродуктивная система

Сексуальная дисфункция, снижение либидо, сексуальные нарушения у мужчин

Обмен веществ

Снижение уровня сахара в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон отдела фармаконадзора/факс: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 7172 235 135

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

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата АЗАРГА®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на

картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Для предотвращения развития инфекции прекратите использовать флакон через 28 дней после первого вскрытия, используйте новый флакон. Запишите дату, когда Вы открыли флакон, на картонной пачке.

Не выбрасывайте препарат в сточные воды или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) лекарственные препараты, которые Вы больше не применяете. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат АЗАРГА®

Действующими веществами являются бринзоламид и тимолола малеат.

1 мл препарата содержит 10 мг бринзоламида и 6,8 мг тимолола малеата (соответствует тимололу 5,0 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

бензалкония хлорид (в виде 50 % раствора) (см. раздел 2), динатрия эдетат, натрия хлорид, тилоксапол, маннитол, карбомер (974Р), вода очищенная. Небольшие количества натрия гидроксида и/или хлористоводородной кислоты могут быть добавлены для поддержания уровня кислотности (уровня pH).

Внешний вид препарата АЗАРГА® и содержимое упаковки

Капли глазные.

Препарат представляет собой однородную суспензию белого или почти белого цвета.

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Допускается наличие стикера (для нанесения средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя).

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Бельгия / Belgium

Новартис Мэньюфекчуриг НВ / Novartis Manufacturing NV

Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870 / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2023 № 20486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.easunion.org/>