

Листок-вкладыш - информация для пациента

Азопт[®], 10 мг/мл, капли глазные

Действующее вещество: бринзоламид

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 Азопт[®] и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Азопт[®]
3. Применение препарата Азопт[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Азопт[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Азопт[®] и для чего его применяют

Глазные капли Азопт[®] содержат действующее вещество бринзоламид. Он относится к группе препаратов, называемых ингибиторами карбоангидразы. Бринзоламид снижает повышенное давление внутри глаза.

Повышенное внутриглазное давление может приводить к заболеванию, называемому глаукома. Слишком высокое давление в глазу может нарушить Ваше зрение.

2. О чем следует знать перед применением препарата Азопт[®]

Не применяйте препарат Азопт®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на бринзоламид или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на препараты, называемые сульфонамидами. Например, это препараты, используемые для лечения сахарного диабета и инфекций, а также диуретики (мочегонные препараты). Препарат Азопт® может вызвать такую же аллергию;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- если у Вас слишком высокая кислотность крови (состояние, называемое гиперхлоремическим ацидозом).

Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь за советом к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Азопт® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если во время применения препарата Азопт® 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 Азопт® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть проблемы с почками или печенью;
- если у Вас сухость глаз или проблемы с роговицей;
- если Вы принимаете другие препараты из группы сульфонамидов;
- если у Вас особая форма глаукомы, при которой внутриглазное давление повышается (иногда быстро) из-за того, что глаз выпячивается вперед и блокирует отток жидкости (закрытоугольная глаукома);
- если у Вас наблюдаются сейчас или наблюдались в прошлом тяжелые кожные реакции, такие как сыпь, шелушение кожи, образование пузырей на губах, глазах или во рту.

Дети и подростки (младше 18 лет)

Не применяйте препарат Азопт® 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 Азопт®

Если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы принимаете другой ингибитор карбоангидразы (ацетазоламид или дорзоламид, см. раздел 1 «Что из себя представляет препарат Азопт® и для чего его применяют»), обсудите это с Вашим врачом.

Если Вы принимаете препараты из группы салицилатов (например, ацетилсалициловую кислоту), сообщите об этом лечащему врачу, так как прием этих препаратов одновременно с препаратом Азопт® может увеличить риск возникновения нежелательных реакций.

Если Вы применяете другие глазные капли, выдерживайте интервал не менее 5 минут между применением каждого из препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Женщинам, которые могут забеременеть, во время лечения препаратом Азопт® рекомендуется предохраняться от наступления беременности. Применение препарата Азопт® во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется. Не применяйте препарат Азопт® без назначения врача.

Перед применением любого лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Азопт® у Вас на некоторое время может возникнуть нечеткость зрения. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, пока Ваше зрение не восстановится.

Препарат Азопт® может нарушать способность выполнять задачи, требующие концентрации внимания и/или координации движений. Если это произошло, будьте осторожны при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Препарат Азопт® содержит бензалкония хлорид

Препарат Азопт® содержит 3,35 мкг бензалкония хлорида в капле (то есть в 1 дозе), что эквивалентно 0,01% или 0,1 мг/мл.

Бензалкония хлорид — это консервант, который может поглощаться мягкими контактными линзами и изменять их цвет. Снимите контактные линзы перед применением препарата Азопт®. 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 после применения препарата Азопт®, обсудите это с Вашим врачом.

3. Применение препарата Азопт®

Всегда применяйте препарат Азопт® в точном соответствии с рекомендациями Вашего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применяйте препарат Азопт® **только** для закапывания в глаза. Не глотайте и не используйте для инъекций.

Рекомендуемая доза составляет **одну каплю** препарата в пораженный глаз/глаза **два раза в день** (утром и вечером).

Следуйте этой рекомендации, если Ваш врач не рекомендовал Вам что-то иное.

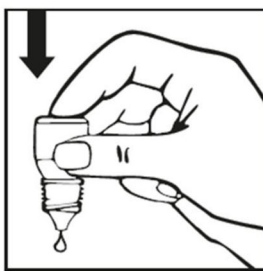
Применяйте препарат в оба глаза, если так рекомендовал Ваш лечащий врач.

Продолжайте лечение так долго, как рекомендовал Вам врач.

Как следует применять препарат Азопт®



1



2



3

- Возьмите флакон препарата Азопт® и встаньте перед зеркалом.
- Вымойте руки.
- Встряхните флакон и 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 средним пальцами руки.

- Откиньте голову назад. Оттяните веко чистым пальцем так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в эту область (рисунок 1).
- Поднесите кончик флакона к глазу. Для облегчения закапывания используйте зеркало.
- Не прикасайтесь капельным дозатором к глазу или веку, окружающим областям или другим поверхностям. Это может повлечь развитие инфекции в каплях препарата, оставшегося во флаконе.
- Аккуратно нажмите на основание флакона, чтобы выпустить по одной капле препарата Азопт® за один раз.
- Не сжимайте флакон: он сконструирован таким образом, что достаточно легкого нажатия на его основание (рисунок 2).
- После применения препарата Азопт® прижмите палец к уголку глаза в направлении носа (рисунок 3) хотя бы на 1 минуту. Это поможет предотвратить попадание препарата в организм и повысит эффективность действия препарата в глазу.
- Если Вы закапываете препарат в оба глаза, повторите описанные выше действия для второго 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 глазные капли, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Азопт® и применением других капель. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Если Вы закапали больше препарата Азопт®, чем следовало

Промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

Если Вы забыли закапать препарат Азопт®

Закапайте одну каплю, как только вспомните, а затем продолжайте со следующей плановой дозы. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Азопт®

Если Вы прекратили применение препарата без консультации с лечащим врачом, давление в глазу больше не контролируется, что может привести к потере зрения.

Если у Вас есть вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

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

- 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).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Азопт®

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

Нежелательные реакции со стороны глаз

Затуманенное зрение, раздражение глаз, боль в глазах, выделения из глаз, зуд в глазах, сухость глаз, необычные ощущения в глазу, покраснение глаз

Общие нежелательные реакции

Неприятный привкус

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

Нежелательные реакции со стороны глаз

Чувствительность к свету, воспаление или инфекция конъюнктивы (слизистой оболочки глаза), отек глаз, зуд век, покраснение или припухлость, отложения в глазах, блики, ощущение жжения, рост на поверхности глаза, повышенная пигментация глаз, усталость глаз, шелушение кожи век или повышенная слезоточивость

Общие нежелательные реакции

Сниженная функция сердца, сильное сердцебиение, которое может быть быстрым или нерегулярным, снижение частоты сердечных сокращений, затрудненное дыхание, одышка, кашель, снижение количества эритроцитов в крови, увеличение количества хлора в крови, головокружение, проблемы с памятью, депрессия, нервозность, снижение

эмоционального интереса, ночные кошмары, общая слабость, усталость, ухудшение самочувствия, боль, двигательные проблемы, снижение полового влечения, мужские сексуальные трудности, симптомы простуды, заложенность грудной клетки, инфекция носовых пазух, першение в горле, боль в горле, искажение или снижение чувствительности во рту, воспаление слизистой оболочки пищевода, боль в животе, тошнота, рвота, расстройство желудка, частое опорожнение кишечника, понос, газ в кишечнике, нарушение пищеварения, боль в почках, боль в мышцах, мышечные спазмы, боль в спине, носовое кровотечение, насморк, заложенность носа, чихание, сыпь, изменение чувствительности кожи, зуд, гладкая кожная сыпь или покраснение, покрытое приподнятыми бугорками, стянутость кожи, головная боль, сухость во рту, крошки в глазу.

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

Нежелательные реакции со стороны глаз

Отечность роговицы, двоение в глазах или сниженное зрение, искажение зрительного восприятия, вспышки света в поле зрения, снижение чувствительности глаз, отечность вокруг глаз, повышенное давление в глазах, поражение зрительного нерва.

Общие нежелательные реакции

Ухудшение памяти, сонливость, боль в грудной клетке, заложенность верхних дыхательных путей, заложенность носовых пазух, заложенность носа, сухость в носу, звон в ушах, выпадение волос, генерализованный (распространенный по всему телу) зуд, ощущение беспокойства, нерегулярный сердечный ритм, слабость в теле, проблемы со сном, свистящее дыхание, зудящая кожная сыпь.

Неизвестно (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)

Нежелательные реакции со стороны глаз

Поражение век, зрительные нарушения, повреждение роговицы, проявления аллергии со стороны глаз, снижение роста или количества ресниц, покраснение век.

Общие нежелательные реакции

Усиление аллергических симптомов, снижение чувствительности, тремор, снижение или потеря вкуса, снижение артериального давления, повышение артериального давления, учащение сердечного ритма, боль в суставах, астма, боль в конечностях, покраснение кожи, воспаление или зуд, отклонения от нормы печеночных анализов крови, отечность конечностей, учащенное мочеиспускание, снижение аппетита, ухудшение самочувствия, 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).

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

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Азопт®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30°C.

Для предотвращения развития инфекции прекратите использовать флакон через 28 дней после первого вскрытия. Запишите дату, когда Вы открыли флакон, в поле ниже и на этикетке флакона и картонной пачке.

Флакон открыт:

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Азопт®

Действующее вещество - бринзоламид.

1 мл препарата содержит 10,0 мг бринзоламида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

бензалкония хлорид (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 Азопт® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой однородную суспензию белого или почти белого цвета.

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности с полипропиленовой навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Бельгия / Belgium

Новартис Мэнюфэкчуриг 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 локальному 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

Республика Кыргызстан

Представительство отсутствует
Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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