

Листок-вкладыш - информация для пациента**Азарга™**
Azarga®суспензия капли глазные (10мг+5мг)/1мл
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 или работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе 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

Препарат Азарга™ содержит два активных вещества: бринзоламид и тимолол, снижающих давление внутри глаза.

Азарга™ показан к применению для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых пациентов при открытоугольной глаукоме или внутриглазной гипертензии, у которых монотерапия обеспечивает недостаточное снижение ВГД.

2. О чем следует знать перед применением препарата Азарга™

Не применяйте препарат Азарга™:

- Если у Вас есть аллергия на бринзоламид, сульфаниламидные препараты (например, лекарства, применяемые для лечения диабета и инфекций, а также диуретики (мочегонные препараты), тимолол, бета-блокаторы (лекарства, предназначенные для снижения артериального давления или лечения заболеваний сердца) или любые другие

вспомогательные вещества, перечисленные в разделе 6.

- Если у Вас наблюдаются или наблюдались ранее респираторные заболевания, такие как астма, тяжелый длительный обструктивный бронхит (тяжелое заболевание легких, которое может сопровождаться свистящим, затрудненным дыханием и/или продолжительным кашлем) или другие проблемы с дыханием.
- Если у Вас наблюдается сенная лихорадка.
- При замедлении сердечного ритма, сердечной недостаточности или нарушениях сердечного ритма (нерегулярное сердцебиение).
- Если у Вас слишком высокая кислотность крови (состояние, называемое гиперхлоремическим ацидозом).
- Если у Вас тяжелое заболевание почек.

Особые указания и меры предосторожности

Азарга™ применяется только для закапывания в глаз(а).

В случае, если наблюдается тяжелая аллергическая реакция, прекратите применение препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата Азарга™ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в случаях, если у Вас наблюдаются либо наблюдались ранее:

- Ишемическая болезнь сердца (симптомы могут включать боль или стеснение в грудной клетке, одышку или удушье), сердечная недостаточность, пониженное артериальное давление.
- Нарушение сердечного ритма, например снижение частоты сердечных сокращений.
- Заболевания органов дыхания, астма или хроническая обструктивная болезнь легких.
- Нарушение периферической кровообращения (например, болезнь или синдром Рейно).
- Диабет, так как тимолол может маскировать признаки и симптомы пониженного содержания сахара в крови.
- Повышенная активность щитовидной железы, так как тимолол может маскировать признаки и симптомы заболевания щитовидной железы.
- Мышечная слабость (миастения гравис).
- Перед операцией предупредите лечащего врача, что Вы применяете препарат Азарга™, так как тимолол может влиять на эффективность некоторых препаратов для анестезии.
- Если ранее у Вас наблюдались атопия (склонность к развитию аллергических реакций) и тяжелые аллергические реакции, то Вы можете быть склонны к развитию аллергических реакций при использовании Азарга™. Адреналин, в этом случае может быть неэффективен для лечения аллергической реакции.
- Заболевания печени.
- Сухость глаз или заболевания роговицы.
- Заболевания почек.
- Если ранее у Вас наблюдались тяжелая кожная сыпь или шелушение кожи, образование

волдырей и/или язв во рту при применении Азарга™ или других сопутствующих препаратов.

Необходима особая осторожность при применении Азарга™:

При лечении бринзоламидом сообщалось о серьезных кожных реакциях, включавших синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз.

Прекратите применение Азарга™ и незамедлительно обратитесь к врачу, при появлении каких-либо симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Дети и подростки

Препарат Азарга™ не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Азарга™

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Азарга™ может влиять на другие лекарственные препараты, которые Вы принимаете, включая другие глазные капли для лечения глаукомы. Другие лекарственные препараты также могут влиять на препарат Азарга™.

Сообщите врачу, если Вы принимаете или планируете принимать лекарственные препараты для снижения артериального давления, такие как парасимпатомиметики и гуанетидин, или препараты для лечения заболеваний сердца, включая хинидин (применяется для лечения заболеваний сердца и некоторых видов малярии), амиодарон или другие препараты для лечения нарушений сердечного ритма и гликозиды для лечения сердечной недостаточности. Также, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или планируете принимать лекарственные препараты для лечения диабета, язвы желудка, противогрибковые, противовирусные препараты, антибиотики, а также такие антидепрессанты как флуоксетин и пароксетин.

Сообщите врачу, если Вы принимаете другие ингибиторы карбоангидразы (ацетазоламид или дорзоламид).

При одновременном применении Азарга™ и адреналина (эпинеприна), сообщалось об увеличении размера зрачков.

Беременность и грудное вскармливание

Не следует применять препарат Азарга™ если Вы беременны или предполагаете что беременны, если врач не посчитал применение необходимым. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед тем, как начать применение препарата Азарга™.

Не применяйте препарат Азарга™ при кормлении грудью, так как тимолол может проникать в молоко.

Проконсультируйтесь с врачом перед применением любого лекарственного препарата при

кормлении грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и механизмами до тех пор, пока не вернется четкость зрения. Сразу после применения препарата Азарга™ у Вас может возникнуть нечеткость зрения в течение некоторого времени.

Одно из действующих веществ может нарушать способность выполнять задачи, требующие концентрации внимания и/или физической координации. Если это произошло, проявляйте осторожность при управлении транспортным средством или работе с механизмами.

Азарга™ содержит бензалкония хлорид

Данный лекарственный препарат содержит 3,34 мкг бензалкония хлорида на 1 каплю (= 1 доза), что эквивалентно 0,01% или 0,1 мг/мл.

Консервант бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и изменять их цвет. Необходимо снять контактные линзы перед закапыванием препарата Азарга™ и подождать не менее 15 минут перед тем, как повторно их установить. Также, бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, особенно, при сухости глаза или заболеваниях роговицы (прозрачного слоя на передней стенке глаза). Если Вы почувствовали аномальную чувствительность глаза, покалывание или боль в глазу после применения данного лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

3. Применение препарата Азарга™

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае замены какого-либо антиглаукомного препарата на препарат Азарга™, применение лекарственного препарата следует прекратить и начать использование препарата Азарга™ на следующий день. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для предотвращения загрязнения кончика капельницы, следует избегать ее контакта с веками, окологлазной областью или иными поверхностями. Плотно закрывайте флакон после его использования.

Следующие меры могут быть полезны для снижения попадания препарата в системный кровоток после закапывания:

- Закрыв веко, осторожно надавливайте пальцем на угол глаза рядом с носом в течение не менее 2 минут.

Рекомендуемая доза – одна капля в пораженный глаз (или оба глаза) дважды в сутки.

Применяйте препарат в указанном количестве, если врач не давал иные рекомендации.

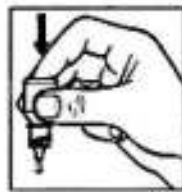
Применяйте Азарга™ для закапывания в оба глаза, только в случае соответствующей

рекомендации врача. Продолжительность применения Азарга™ зависит от рекомендации лечащего врача.

Как применять



1



2



3

- Возьмите флакон препарата Азарга™ и зеркало.
- Вымойте руки.
- Встряхните флакон перед началом использования.
- Открутите колпачок. После снятия колпачка, перед применением удалите кольцо контроля первого вскрытия, если оно не затянато.
- Держите флакон капельницей вниз между большим и остальными пальцами.
- Запрокиньте голову назад. Оттяните нижнее веко вниз чистым пальцем, пока не появится «карман» между веком и глазом, куда должна попасть капля (рисунок 1).
- Поднесите капельницу флакона поближе к глазу. При необходимости воспользуйтесь зеркалом.
- Не прикасайтесь капельницей к глазу, векам, коже вокруг них или окружающим поверхностям. Это может инфицировать капли.
- Аккуратно нажмите на основание флакона, чтобы выдавить одну каплю препарата за один раз.
- Не сжимайте флакон: он сконструирован таким образом, чтобы мягкое нажатие на дно обеспечило нужный эффект (рисунок 2).
- Осторожно надавливайте пальцем на угол глаза рядом с носом в течение 2 минут (рисунок 3). Это поможет уменьшить всасывание препарата в системный кровоток.
- В случае применения препарата в оба глаза, повторите вышеуказанные этапы для второго глаза.
- Плотно закройте флакон колпачком сразу после применения.
- Полностью израсходуйте флакон перед тем как открывать новый.

В случае, если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если Вы применяете другие глазные капли, подождите не менее пяти минут между применением препарата Азарга™ и других капель. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Если Вы применили больше препарата Азарга™, чем следовало

Промойте глаз теплой водой. Не вносите больше капель, пока не наступит время для следующей по расписанию дозы.

Вы можете испытывать снижение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, сердечную недостаточность, затруднения дыхания и реакции со стороны нервной системы.

Если Вы забыли применить препарат Азарга™, продолжайте лечение со следующей по расписанию дозы. Не применяйте двойную дозу препарата в случае пропуска дозы. Не превышайте установленную дозировку: по одной капле препарата в глаз(а) два раза в сутки.

Если Вы прекратите применять препарат Азарга™, без предварительной консультации с лечащим врачом, не контролируемое внутриглазное давление впоследствии может привести к потере зрения.

При возникновении вопросов по применению препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Азарга™ и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили развитие следующих симптомов:

- Сильное покраснение и зуд глаз, красноватые, не возвышающиеся над поверхностью тела мишеневидные или круглые пятна на теле, часто с пузырьком в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Появлению кожной сыпи может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Как правило, Вы можете продолжить применение препарата, если реакции являются не тяжелыми. В случае сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не прекращайте применение препарата Азарга™ без предварительной консультации с лечащим врачом.

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

- **Нарушения со стороны органа зрения:** воспаление поверхности глаза, нечеткость зрения; признаки и симптомы раздражения глаза (жжение, покалывание, зуд; слезотечение, покраснение), боль в глазу.
- **Общие нежелательные реакции:** снижение частоты сердечных сокращений,

утрата вкусовой чувствительности.

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

- **Нарушения со стороны органа зрения:** эрозия роговицы (повреждение наружного слоя глазного яблока), воспаление поверхности глаза с ее повреждением, внутриглазное воспаление, увеличение пигментации глаза, аномальная чувствительность глаза, выделения из глаз, сухость глаз, усталость глаз, глазной зуд, покраснение глаз, покраснение век.
- **Общие нежелательные реакции:** лейкопения, снижение артериального давления, кашель, кровь в моче, слабость.

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

- **Нарушения со стороны органа зрения:** заболевания роговицы, повышенная чувствительность к свету, повышенное слезоотделение, шелушение края век.
- **Общие нежелательные реакции:** проблемы со сном (бессонница); свистящее дыхание; боль в глотке, выделения из носа.

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

- **Глаза:** глазная аллергия, нарушения зрения, повреждение зрительного нерва, преципитат на поверхности глаз, снижение чувствительности глаз, воспаление или инфекция конъюнктивы (склеры), аномальное раздвоение или снижение зрения, усиленная пигментация глаз, наросты на поверхности глаза, повышенная светочувствительность, снижение роста и количества ресниц, опущение верхнего века (глаз остается полузакрытым), воспаление века и желез на веке, вызывающее нарушение зрения воспаление роговицы и отслоение сосудистого слоя под сетчаткой вследствие фильтрационной хирургии, сниженная чувствительность роговицы.
- **Общие нежелательные реакции:** красноватые, не возвышающиеся над поверхностью тела мишеневидные или круглые пятна на теле, часто с пузырьком в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах, которым может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы. Указанная кожная сыпь может быть потенциально жизнеугрожающей (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- **Сердце и сосуды:** изменения сердечного ритма или частоты сердечных сокращений, снижение частоты сердечных сокращений, palpitation (ощущение сердцебиения), аномальное увеличение частоты сердечных сокращений, боль в груди, сниженная сердечная функция, сердечный приступ, повышенное артериальное давление, снижение кровоснабжения мозга, инсульт, отек (застой жидкости), застойная сердечная недостаточность (сердечное заболевание, сопровождающееся одышкой, отеками рук и ног вследствие застоя жидкости), отек конечностей, пониженное

артериальное давление, изменение окраски пальцев рук и ног (феномен Рейно), холодные руки и ноги.

- **Органы дыхания:** сужение дыхательных путей в легких (преимущественно у пациентов, болевших ранее), одышка или затруднения дыхания, симптомы простуды, застойные явления в области грудной клетки, синусит, чихание, заложенность носа, сухость в носу, носовые кровотечения, астма, раздражение глотки.
- **Нервная система и общие нарушения:** галлюцинации, депрессия, кошмары, потеря памяти, головная боль, нервозность, раздражительность, тремор, чувство общего недомогания, обморок, головокружение, сонливость, общая или сильная слабость, непривычные ощущения, например, покалывания.
- **Желудочно-кишечный тракт:** тошнота, рвота, диарея, газообразование или дискомфорт в животе, воспаление глотки, сухость или аномальная чувствительность во рту, несварение, боли в животе.
- **Кровь:** аномальные значения показателей функции печени, гиперхлоремия или снижение количества эритроцитов в анализе крови.
- **Аллергия:** усиление симптомов аллергии, общие аллергические реакции, включающие отёк конечностей и лица, что может вызвать затруднения дыхания или глотания, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, внезапную тяжелую жизнеугрожающую аллергическую реакцию.
- **Слух:** звон в ушах, ощущение вращения или головокружения.
- **Кожные покровы:** сыпь, воспаление или покраснение кожи, аномальная или сниженная чувствительность кожи, выпадение волос, серебристо-белая сыпь (псориазоформная сыпь) или обострение псориаза.
- **Мышечные ткани:** генерализованные боли в спине, суставах или мышцах не связанные физической нагрузкой, мышечные спазмы, боль в конечностях, слабость/усталость мышц, усиление признаков и симптомов миастении (поражение мышц).
- **Почки:** боль в почках, такая как боль в пояснице, учащенное мочеиспускание.
- **Репродуктивная функция:** сексуальная дисфункция, снижение либидо, сексуальные нарушения у мужчин.
- **Метаболизм:** пониженный уровень сахара в крови (гипогликемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Азарга™

При температуре 2-30°C в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона. Запишите дату открытия на коробке. Выбросите флакон через 4 недели после первого открытия, чтобы предотвратить инфицирование и используйте новый флакон.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ препарата Азарга™

Действующие вещества: бринзоламид и тимолол. 1 мл препарата содержит 10 мг бринзоламида и 5 мг тимолола (в виде тимолола малеата 6,8 мг).

Вспомогательные вещества: Бензалкония хлорид (в виде 50% раствора); динатрия эдетат; натрия хлорид; тилоксапол; маннитол; карбомер (974Р); натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота концентрированная (для доведения рН); вода очищенная.

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Азарга™ представляет собой суспензию капли глазные.

Как выглядит препарат Азарга™

Белая или почти белая однородная суспензия.

Содержимое упаковки

По 5 мл во флаконе-капельнице из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, CH-4056 Базель, Швейцария /
Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland

Производитель

с.а. АЛКОН-КУВРЕР н.в., Рияксвег, 14, 2870 Пуурс, Бельгия /
s.a. ALCON-COUVREUR n.v., Rijksweg, 14, 2870, Puurs, Belgium

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

НД РБ



Азарга™- текст листка-вкладыша (ЛВ) 7450 -2019

BY

Республика Беларусь:

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

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, офис 3-1

Тел.: +375173600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.