

Листок-вкладыш - информация для пациента

АЗОПТ®

AZOPT®

капли глазные суспензия 10 мг/мл.

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 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 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

Препарат Азопт® содержит бринзоламид относящийся к группе препаратов, называемых ингибиторами карбоангидразы. Азопт® снижает давление внутри глаза. Слишком высокое внутриглазное давление может нанести вред Вашему зрению.

Азопт® показан к применению для снижения повышенного внутриглазного давления при:

- внутриглазной гипертензии;
- открытоугольной глаукоме

в виде монотерапии у взрослых пациентов, не чувствительных к бета-блокаторам, или у взрослых пациентов, терапия бета-блокаторами которым противопоказана, либо в качестве сопутствующей терапии к бета-блокаторам или аналогам простагландина.

2. О чем следует знать перед применением препарата Азопт®

Не применяйте препарат Азопт®:

- если у Вас тяжелое заболевание почек;
- если у Вас есть аллергия на бринзоламид или любой другой ингредиент этого лекарства

(перечисленные в разделе 6);

- если у Вас есть аллергия на сульфаниламиды (например, на лекарства, применяемые для лечения диабета и инфекций, а также диуретики (мочегонные средства). Азопт® может вызывать сходные аллергические реакции.
- если у Вас слишком высокая кислотность крови (состояние, называемое гиперхлоремическим ацидозом);

В случае возникновения вопросов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Азопт® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в случаях:

- проблем с почками или печенью;
- сухости глаз или проблем с роговицей;
- приёма сульфаниламидных лекарственных препаратов;
- если у Вас специфическая форма глаукомы, при которой внутриглазное давление растёт из-за отложений, блокирующих отток жидкости (псевдоэкзофиативная или пигментарная глаукома). Либо специфическая форма глаукомы, при которой внутриглазное давление растёт (иногда быстро) из-за выпячивания глаза вперёд и препятствия оттока жидкости (узкоугольная глаукома);
- развития серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, шелушение кожи, образование волдырей и/или язв во рту при применении Азопта® или других сопутствующих препаратов.

Необходима особая осторожность при применении Азопта®:

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

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

Дети и подростки

Препарат Азопт® не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Азопт®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача.

Препарат Азопт® может влиять на другие лекарственные препараты, которые Вы принимаете, включая другие глазные капли для лечения глаукомы.

Сообщите врачу, если Вы принимаете другие ингибиторы карбоангидразы, такие как ацетазоламид или дорзоламид (см. раздел 1 Что из себя представляет препарат Азопт® и для

чего его применяют).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете что можете быть беременны или планируете беременность, обратитесь к вашему врачу или работнику аптеки перед тем, как начать прием данного препарата. Женщинам, которые могут забеременеть, рекомендуется применять эффективную контрацепцию при лечении препаратом Азопт®. Применение препарата Азопт® во время беременности или кормления грудью не рекомендуется. Не применяйте препарат Азопт®, если это четко не указано вашим доктором.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед применением любого лекарственного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Азопт® у Вас может возникнуть нечеткость зрения в течение некоторого времени. Не управляйте транспортными средствами и механизмами до тех пор, пока симптомы не исчезнут.

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

Азопт® содержит бензалкония хлорид

Данный лекарственный препарат содержит 3,35 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 Азопт® 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, пощипывание или боль в глазу после применения данного лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

3. Применение препарата Азопт®

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

Применяйте препарат Азопт® только для закапывания в глаза. Не глотайте и не вводите в виде инъекций.

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

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

4471 - 2018

Азопт® - текст листка-вкладыша (ЛВ)

BY

Применяйте Азопт® для закапывания в оба глаза, только в случае соответствующей рекомендации врача. Продолжительность применения Азопт® зависит от рекомендации лечащего врача.

Как применять



1



2



3

- Возьмите флакон препарата Азопт® и зеркало.
- Вымойте руки перед началом использования препарата.
- Встряхните флакон и снимите колпачок. 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 надавите пальцем на угол глаза рядом с носом в течение не менее 1 минуты (рисунок 3). Это поможет уменьшить всасывание препарат в системный кровоток.
- В случае применения препарата в оба глаза, повторите вышеуказанные этапы для второго глаза.
- Плотнo 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 Азопт® и других капель. Глазные мази следует применять в

Азопт® - текст листка-вкладыша (ЛВ)

последнюю очередь.

Если Вы применили больше препарата Азопт®, чем следовало

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

Если Вы забыли применить препарат Азопт®

Закапайте одну каплю как только вспомнили о пропущенной дозе, затем вернитесь к обычному расписанию лечения. Не применяйте двойную дозу препарата в случае пропуска дозы.

Если Вы прекратите применять препарат Азопт®

Не прекращайте применять препарат Азопт®, не проконсультировавшись со своим врачом. Если Вы прекратите применять препарат Азопт®, внутриглазное давление может повыситься, что впоследствии может привести к потере зрения.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- 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. Кожной сыпи может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Следующие нежелательные реакции наблюдались при применении препарата Азопт®.

- Выраженные реакции со стороны кожи, включая сыпь, или покраснение, или зуд на теле или в глазах;
- Затруднённое дыхание;
- Боль в груди, неритмичное сердцебиение.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас развивается выраженная усталость или головокружение.

Следующие нежелательные реакции наблюдались при применении препарата Азопт® и других лекарственных препаратов, содержащих только бризоламид или только бримонидин.

Некоторые нежелательные реакции могут носить серьезный характер, например кожная сыпь, покраснение кожи, шелушение кожи, образование волдырей на губах, глазах или во рту, лихорадка или любое сочетание указанных симптомов (синдром Стивенса-Джонсона),

токсический эпидермальный некролиз).

Частые нежелательные реакции (встречаются с частотой до 1 случая на 10 пациентов)

- **Нарушения со стороны органа зрения:** нечёткое зрение; раздражение глаза; боль в глазу; выделения из глаз; глазной зуд; сухость глаз; аномальная чувствительность глаза; покраснение глаза;
- **Общие нежелательные реакции:** неприятный привкус во рту.

Нечастые нежелательные реакции (встречаются с частотой до 1 случая на 100 пациентов)

- **Нарушения со стороны органа зрения:** чувствительность к свету; воспаление или инфекция конъюнктивы; отёк глаз; глазной зуд; покраснение или отёк; отложения на поверхности глаза; чувствительность к яркому свету; чувство жжения; наросты на поверхности глаза; увеличение пигментации глаза; усталость глаз; образование корочек на веках; усиленное слезотечение.
- **Общие нежелательные реакции:** снижение сердечной функции; усиленное сердцебиение, которое может быть учащенным или нерегулярным; замедленный сердечный ритм; затруднённое дыхание; одышка; кашель; снижение числа эритроцитов в анализе крови; головокружение; проблемы с памятью; депрессия; нервозность; снижение эмоционального интереса; кошмары; общая слабость; утомляемость; плохое самочувствие; боль; трудности с передвижением; снижение полового влечения; проблемы с мужской сексуальной функцией; симптомы простуды; ощущение сдавленности грудной клетки; инфекция носовых пазух; раздражение глотки; боль в глотке; аномальная или сниженная чувствительность в ротовой полости; воспаление слизистой оболочки пищевода; боль в животе; тошнота; рвота; расстройство желудка; частое испражнение; диарея; кишечные газы; расстройство пищеварения; почечная боль; мышечная боль; мышечные спазмы; боль в спине; носовые кровотечения; насморк; заложенность носа; чихание; сыпь; аномальная чувствительность кожи; зуд; гладкая кожная сыпь или покраснение, покрытое приподнятыми над поверхностью кожи волдырями; стянутость кожи; головная боль; сухость во рту; инородные тела в глазах.

Редкие нежелательные реакции (встречаются с частотой до 1 случая на 1000 пациентов):

- **Нарушения со стороны органа зрения:** отёк роговицы; раздвоенное или сниженное зрение; вспышки света в поле зрения; снижение чувствительности глаз; отёк вокруг глаз; повышенное внутриглазное давление; повреждение зрительного нерва.
- **Общие нежелательные реакции:** ухудшение памяти; сонливость; боль в груди; застой в верхних дыхательных путях; заложенность носовых пазух; заложенность носа, сухость в носу; звон в ушах; выпадение волос; генерализованный зуд;

Азопт® - текст листка-вкладыша (ЛВ)

нервозность; раздражительность; нерегулярный сердечный ритм; слабость в теле; проблемы со сном; свистящее дыхание; зудящая кожная сыпь.

Частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных)

- **Нарушения со стороны органа зрения:** аномалии век; нарушения зрения; заболевания роговицы; глазная аллергия; снижение роста и количества ресниц; покраснение век.
- **Общие нежелательные реакции:** усиление симптомов аллергии; снижение чувствительности; тремор; потеря или снижение вкуса; понижение артериального давления; повышение артериального давления; учащение пульса; боль в суставах; астма; боль в конечностях; покраснение, воспаление или зуд кожи; отклонения от нормы показателей функции печени; отёк конечностей; частое мочеиспускание; снижение аппетита; плохое самочувствие; 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).

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 Азопт®

При температуре не выше 30°C в недоступном для детей месте. Не охлаждать!
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 Азопт®

Действующее вещество: бринзоламид. 1 мл препарата содержит 10 мг бринзоламида.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, тилоксапол, маннит, карбомер (974Р), натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота для доведения рН, вода очищенная.

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

Препарат Азопт® представляет собой капли глазные суспензия.

Как выглядит препарат Азопт®

Однородная суспензия от белого до почти белого цвета.

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, СН-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:

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.