

Азарга, суспензия капли глазные (10мг+5мг)/1мл, информация для пациента

ВУ

ИНСТРУКЦИЯпо медицинскому применению
(информация для пациентов)**AZARGA™**
AZARGA®**Торговое название:** АЗАРГА™ (AZARGA®)**Общая характеристика:****Международное непатентованное название:** тимолол в комбинации (с бринзоламидом).**Описание:** белая или почти белая однородная суспензия.**Лекарственная форма:** суспензия капли глазные (10мг+5мг)/1мл.**Состав:**

каждый мл препарата содержит:

активные вещества: бринзоламид - 10 мг, тимолол – 5 мг (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 pH); вода очищенная.**Фармакотерапевтическая группа:** средства, применяемые в офтальмологии; средства для лечения глаукомы и миотики.**Код АТХ:** S01ED51.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

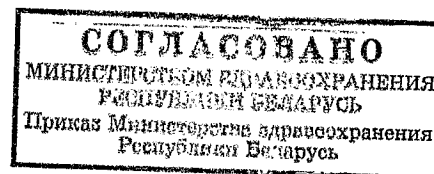
Препарат АЗАРГА™ содержит две активные субстанции – бринзоламид и тимолола малеат. Данные компоненты снижают повышенное ВГД прежде всего за счет уменьшения секреции водянистой влаги, а также за счет других механизмов. Комбинированное действие данных активных субстанций приводит к более эффективному снижению ВГД, чем при их индивидуальном использовании.

Бринзоламид является ингибитором карбоангидразы II (CA-II), преобладающего изоэнзима глаза. Ингибирование карбоангидразы в цилиарном теле глаза способствует уменьшению секреции водянистой влаги, за счет замедления образования ионов бикарбоната с последующим снижением транспорта натрия и жидкости.

Тимолол является неселективным блокатором бета-адренорецепторов без симпатомиметической активности, не оказывает прямого депрессивного влияния на миокард, не обладает мембраностабилизирующей активностью. При местном применении снижает внутриглазное давление за счет уменьшения образования водянистой влаги и небольшого увеличения ее оттока.

Фармакокинетика**Абсорбция**При местном применении в офтальмологии бринзоламид и тимолол проникают через роговицу и поступают в системный кровоток. После закапывания препарата АЗАРГА™ средняя C_{max} тимолола достигалась через $0,79 \pm 0,45$ ч.**Распределение**

Бринзоламид умеренно связывается с белками плазмы (около 60 %). Бринзоламид депонируется в эритроцитах благодаря высокой аффинности к карбоангидразе-II и, в меньшей степени, к



Азарга, суспензия капли глазные (10мг+5мг)/1мл, информация для пациента

ВУ

карбоангидразе-I. Его активный метаболит N-дезетил также накапливается в эритроцитах, где связывается прежде всего с карбоангидразой-I. Результатом аффинности бринзоламида и его метаболита к эритроцитам и карбоангидразе тканей является его низкая концентрация в плазме. Тимолол в стабильном состоянии обнаруживается в плазме человека в течение 12 часов после закапывания препарата АЗАРГА™.

Биотрансформация

Метаболизм бринзоламида происходит путем N-деалкилирования, O-деалкилирования и окисления N-пропиловой боковой цепи. Основным метаболитом бринзоламида – N-дезетилбринзоламид, который также связывается с карбоангидразой-I в присутствии бринзоламида и накапливается в эритроцитах. В исследованиях *in vitro* показано, что в метаболизме бринзоламида участвует прежде всего CYP3A4, а также другие изоэнзимы (CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 и CYP2C9).

Метаболизм тимолола происходит двумя путями: с образованием этаноламинной боковой цепи на триадиазольном кольце и с формированием этанольной боковой цепи у азота морфолина и аналогичной боковой цепи с карбонильной группой, соединенной с азотом. Метаболизм тимолола осуществляется преимущественно CYP2D6.

Элиминация

Элиминация бринзоламида осуществляется путем выведения почками (приблизительно 60%). Около 20% выводится с мочой в виде метаболитов: основного метаболита (N-дезетилбринзоламид) и следовых концентраций (<1%) других метаболитов (N-дезметоксипропила и O-десметила).

Тимолол и его метаболиты выводятся преимущественно почками. Около 20 % тимолола выводится в неизменном виде, остальная часть - в виде метаболитов. Период полураспада $t_{1/2}$ тимолола в плазме после применения препарата АЗАРГА™ составляет 4,8 ч.

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых пациентов при открытоугольной глаукоме или внутриглазной гипертензии, у которых монотерапия обеспечивает недостаточное снижение ВГД.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным веществам или любому из вспомогательных компонентов.
- Гиперчувствительность к другим бета-блокаторам.
- Гиперчувствительность к сульфонидам.
- Реактивные заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму и наличие бронхиальной астмы в анамнезе, а также тяжелые хронические обструктивные заболевания легких.
- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени без контроля кардиостимулятором, выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.
- Тяжелый аллергический ринит.
- Гиперхлоремический ацидоз.
- Тяжелая почечная недостаточность.

Способ применения и дозировка

Только для местного применения в офтальмологии.

Применение у взрослых пациентов, включая пожилых

Доза препарата АЗАРГА™ – по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного(-ых) глаза (глаз) два раза в сутки.

Азарга, суспензия капли глазные (10мг+5мг)/1мл, информация для пациента

Системная абсорбция уменьшается при окклюзии носослезных каналов или закрытии век после закапывания. Это может привести к уменьшению риска системных побочных эффектов и увеличению местной активности.

Если доза была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы по расписанию. Доза не должна превышать одной капли в конъюнктивальный мешок пораженного(-ых) глаз(а) два раза в сутки.

В случае замены какого-либо антиглаукомного препарата на препарат АЗАРГА™, применение лекарственного препарата следует прекратить и начать использование препарата АЗАРГА™ на следующий день.

Пациенты должны быть предупреждены о необходимости встряхивания флакона перед применением. Перед использованием препарата, после снятия крышечки, удалите подвижное защитное кольцо.

Для предотвращения загрязнения кончика капельницы, следует избегать ее контакта с веками, окологлазной областью или иными поверхностями. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости плотно закрывать флакон после его использования.

При назначении более одного офтальмологического препарата, их следует применять с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

Соблюдение следующих рекомендаций поможет при закапывании препарата:

ТЩАТЕЛЬНО ВЫМОЙТЕ РУКИ ПЕРЕД ЗАКАПЫВАНИЕМ.

ЗАПРОКИНЬТЕ ГОЛОВУ НАЗАД.

ОТТЯНИТЕ НИЖНЕЕ ВЕКО ВНИЗ И ПОСМОТРИТЕ ВВЕРХ.

ЗАКАПАЙТЕ 1 КАПЛЮ В ПРОСТРАНСТВО МЕЖДУ ВЕКОВ И ГЛАЗНЫМ ЯБЛОКОМ.

НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ КОНЧИКОМ ФЛАКОНА К ВЕКАМ,

РЕСНИЦАМ И НЕ ТРОГАЙТЕ ЕГО РУКАМИ.

ЗАКРОЙТЕ ГЛАЗ И ПРОМОКНИТЕ ЕГО СУХИМ ВАТНЫМ ТАМПОНОМ.

НЕ ОТКРЫВАЯ ГЛАЗ, СЛЕГКА ПРИЖМИТЕ ЕГО ВНУТРЕННИЙ УГОЛ НА 2 МИНУТЫ. ЭТО ПОЗВОЛИТ ПОВЫСИТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ КАПЕЛЬ И СНИЗИТЬ РИСК РАЗВИТИЯ СИСТЕМНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ.



Применение в педиатрии

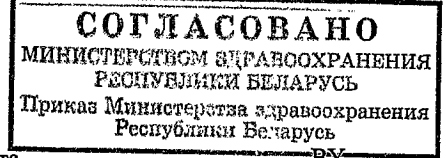
Данные по безопасности и эффективности применения препарата АЗАРГА™ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет отсутствуют.

Применение при печеночной и почечной недостаточности

Не проводилось каких-либо исследований применения препарата АЗАРГА™ или глазных капель тимолола 5 мг/мл пациентами с печеночной или почечной недостаточностью. Для пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью или для пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью не требуется корректировки дозы.

Применение препарата АЗАРГА™ пациентами с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) или пациентами с гиперхлоремическим ацидозом не изучалось. Поскольку бринзоламид и его основной метаболит выделяются преимущественно почками, препарат АЗАРГА™ противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Препарат АЗАРГА™ следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.



Азарга, суспензия капли глазные (10мг+5мг)/1мл, информация для пациента

Специальные предупреждения и особые меры предосторожности

Системные эффекты

- Бринзоламид и тимолол подвергаются системной абсорбции. Поскольку в препарате содержится тимолол, обладающий бета-адреноблокирующим эффектом, возможно возникновение таких же побочных реакций в отношении сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а также иных реакций, которые отмечаются при системном приеме бета-адреноблокаторов. После применения в офтальмологических целях системные побочные реакции регистрируются реже, чем при системном применении. Рекомендации по уменьшению системной абсорбции содержатся в разделе «Способ применения и дозировка».
- У пациентов, применяющих препарат АЗАРГА™, возможно развитие реакций гиперчувствительности, характерных для любых сульфонамидов, так как возможна системная абсорбция.

Нарушения со стороны сердца

С осторожностью необходимо назначать бета-блокаторы пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала и сердечной недостаточностью) и гипотензией, в данном случае предпочтительно назначение терапии с использованием иных активных веществ. За пациентами с сердечно-сосудистыми заболеваниями следует вести тщательное наблюдение для своевременного обнаружения признаков ухудшения состояния и развития побочных реакций.

Поскольку бета-блокаторы оказывают отрицательное действие на время проведения, назначать данные препараты пациентам с блокадой сердца первой степени следует с осторожностью.

Нарушения со стороны сосудов

Назначать препарат пациентам с тяжелыми нарушениями периферической циркуляции (например, болезнью Рейно в тяжелой форме или синдромом Рейно) следует крайне осторожно.

Гипертиреоз

Бета-блокаторы могут маскировать признаки гипертиреоза.

Мышечная слабость

Имеются сообщения о том, что лекарства, блокирующие бета-адренергическую систему, вызывают мышечную слабость с симптомами миастении (например, диплопией, птозом и общей слабостью).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Имеются сообщения о респираторных реакциях, в том числе с летальным исходом из-за бронхоспазма у пациентов, страдающих астмой, после применения некоторых офтальмологических бета-блокаторов. Препарат АЗАРГА™ следует применять с осторожностью у пациентов с хроническими обструктивными болезнями легких (ХОБЛ) легкой и средней степени тяжести и назначать его только в том случае, если потенциальная польза перевешивает потенциальный риск.

Гипогликемия/диабет

Бета-блокаторы следует применять с осторожностью у пациентов со спонтанной гипогликемией и пациентов с лабильным диабетом, поскольку бета-блокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Нарушения кислотно-щелочного баланса

АЗАРГА™ содержит сульфонамид бринзоламид. При местном применении возможно развитие побочных реакций, характерных для сульфонамидов. Имеются сообщения о нарушении кислотно-щелочного баланса после приема внутрь ингибиторов карбоангидразы. Данное лекарственное средство следует применять с осторожностью у пациентов с риском развития почечной недостаточности, поскольку возможно развитие метаболического ацидоза. При

Азарга, суспензия капли глазные (10мг+5мг)/1мл, информация для пациента

ВУ

появлении серьезных побочных реакций или повышенной чувствительности, применение данного лекарственного средства следует прекратить.

Умственная активность

Применение ингибиторов карбоангидразы может оказывать негативное влияние на способность выполнять задачи, при которых требуется ясность сознания и/или физическая координация. АЗАРГА™ подвергается системной абсорбции и поэтому даже при местном применении препарата возможны подобные нарушения.

Анафилактические реакции

При применении бета-адреноблокаторов, пациенты с атопией или тяжелой формой анафилактической реакции на различные аллергены в анамнезе, могут быть невосприимчивы к обычным дозам адреналина, используемого для лечения анафилактических реакций.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

Имеются сообщения о случаях отслойки сосудистой оболочки глаза на фоне применения водных супрессивных средств (например, тимолола, ацетазоламида) после фильтрационной хирургии.

Хирургическая анестезия

Офтальмологические бета-блокаторы могут блокировать системные эффекты бета-агонистов, например, адреналина. Анестезиолог должен быть предупрежден о том, что пациент применяет тимолол.

Сопутствующая терапия

Воздействие на внутриглазное давление или известные системные эффекты бета-блокаторов могут быть усилены при применении препарата АЗАРГА™ пациентами, которые уже принимают пероральный бета-адреноблокатор. Не рекомендуется применение двух местных бета-адреноблокаторов или двух местных ингибиторов карбоангидразы.

У пациентов, принимающих внутрь ингибитор карбоангидразы одновременно с назначением препарата АЗАРГА™, возможно усиление известных системных эффектов ингибиторов карбоангидразы. Последствия совместного применения препарата АЗАРГА™ и ингибиторов карбоангидразы не изучены, и подобного применения следует избегать.

Офтальмологические эффекты

Существует ограниченный опыт применения препарата АЗАРГА™ для лечения пациентов с псевдоэксфолиативной глаукомой или пигментной глаукомой. Необходимо соблюдать осторожность при лечении таких пациентов, и рекомендуется тщательный мониторинг ВГД.

Не проводилось изучение применения препарата АЗАРГА™ у пациентов с узкоугольной глаукомой и его применение не рекомендуется для таких пациентов.

Применение β-блокаторов в офтальмологии может вызывать сухость глаз. Пациентам с заболеваниями роговицы следует назначать препарат с осторожностью.

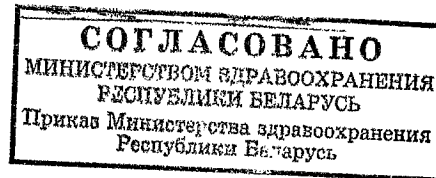
Возможное влияние бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с аномалией роговицы (особенно у пациентов с малым количеством эндотелиальных клеток) не изучалось. Ингибиторы карбоангидразы могут оказать воздействие на гидратацию роговицы, что может привести к декомпенсации и отеку роговицы. Рекомендуется проводить тщательный мониторинг пациентов с аномалиями роговицы, особенно у пациентов с сахарным диабетом или дистрофией роговицы.

Не проводились исследования на пациентах, использующих контактные линзы, поэтому при применении бринзоламида рекомендуется проводить тщательный мониторинг таких пациентов, поскольку использование контактных линз может увеличить риск возникновения нарушений метаболизма в роговице.

Препарат АЗАРГА™ можно назначать лицам, использующим контактные линзы, при условии тщательного наблюдения за ними (см. далее в разделе «Бензалкония хлорид»).

Бензалкония хлорид

Препарат АЗАРГА™ содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Рекомендуется снимать контактные линзы перед



Азарга, суспензия капли глазные (10мг+5мг)/1мл, информация для пациента

БУ

применением препарата АЗАРГА™. После инстилляций препарата рекомендуется подождать 15 минут перед надеванием линз.

Известно, что бензалкония хлорид может вызывать точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию. Поскольку препарат АЗАРГА™ содержит бензалкония хлорид, при частом или длительном применении необходим тщательный мониторинг.

Печеночная недостаточность

Препарат АЗАРГА™ должен использоваться с осторожностью пациентами с тяжелой печеночной недостаточностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по взаимодействию препарата АЗАРГА™ суспензия капли глазные с другими препаратами не проводилось.

Препарат АЗАРГА™ содержит ингибитор карбоангидразы бринзоламид, который, даже при местном назначении, может подвергаться системной абсорбции. Имеются сообщения о нарушениях кислотно-основного баланса после приема ингибиторов карбоангидразы внутрь. Следует принимать во внимание возможность данного взаимодействия у пациентов, использующих препарат АЗАРГА™.

Существует риск, что у пациентов, принимающих ингибиторы карбоангидразы внутрь и использующих глазные капли, в состав которых входит бринзоламид, могут усиливаться известные системные эффекты ингибиторов карбоангидразы. Одновременное назначение глазных капель, в состав которых входит бринзоламид, и ингибиторов карбоангидразы внутрь не рекомендуется.

К изоэнзимам цитохрома Р-450, ответственным за метаболизм бринзоламида, относятся СYP3A4 (основной), СYP2A6, СYP2B6, СYP2C8 и СYP2C9. Предполагается, что такие ингибиторы изоэнзима СYP3A4, как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, будут ингибировать метаболизм бринзоламида. Пациентам, которым ингибиторы изоэнзима СYP3A4 назначаются одновременно с препаратом АЗАРГА™, следует уделять особое внимание. Однако накопление бринзоламида маловероятно, так как основным путем выведения данного вещества является экскреция почками. Бринзоламид не является ингибитором изоэнзимов цитохрома Р-450.

Существует вероятность усиления гипотензивного действия и/или развития выраженной брадикардии при одновременном назначении офтальмологических бета-блокаторов с приемом внутрь блокаторов кальциевых каналов, бета-адреноблокаторов, антиаритмических препаратов (в том числе амиодарона), сердечных гликозидов, парасимпатомиметиков, гуанетидина.

Бета-блокаторы могут снижать реакцию на адреналин, который применяется при анафилактическом шоке. Особое внимание следует обращать на пациентов с атопией или анафилактическими реакциями в анамнезе.

Развитие гипертензии после резкой отмены клонидина может усиливаться при одновременном приеме бета-блокаторов. Применять данный препарат одновременно в клонидином следует с осторожностью.

Потенцирование системного действия бета-блокаторов (например, замедление сердечного ритма, депрессия) может быть вызвано в ходе комбинированной терапии ингибиторами СYP2D6 (например, хинидином, флуоксетином, пароксетином) и тимололом. Следует соблюдать осторожность при их одновременном применении.

Бета-блокаторы могут усиливать гипогликемическое действие противодиабетических средств. Бета-блокаторы могут маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

Известно о развитии мириаза после одновременного применения офтальмологических бета-блокаторов и адреналина (эпинефрина).

Азарга, суспензия капли глазные (10мг+5мг)/1мл, информация для пациента

BY

Беременность и кормление грудью**Беременность**

Исследований по оценке воздействия местного офтальмологического применения лекарственного средства АЗАРГА™ на беременных женщин не проводилось. В исследованиях на кроликах и крысах, прием бринзоламида внутрь не вызывал пороков развития плода, но приводил к снижению массы плода и росту вариаций развития у крыс. Препарат АЗАРГА™ не следует применять во время беременности, если в этом нет явной необходимости. Рекомендации по снижению системной абсорбции приведены в разделе «Способ применения и дозировка».

В эпидемиологических исследованиях не обнаружено связи между пороками развития и применением данного препарата, однако показано наличие риска замедления внутриутробного развития, если бета-блокаторы принимаются внутрь. Кроме того, у новорожденных наблюдались признаки и симптомы, характерные для бета-блокаторов (например, брадикардия, снижение давления, угнетение дыхания и гипогликемия), если бета-блокаторы применялись во время родов. Если препарат АЗАРГА™ применяется вплоть до родов, за новорожденным следует наблюдать особенно тщательно в течение первых дней жизни.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли бринзоламид в грудное молоко человека. Исследования на животных показали, что после приема внутрь бринзоламид выделяется в грудное молоко.

Бета-блокаторы экскретируются с грудным молоком. Однако, при использовании глазных капель, содержащих тимолол в терапевтических дозах, обнаружение существенного количества данного вещества в грудном молоке, при котором у младенца могут развиваться клинические симптомы бета-блокады, маловероятно. Рекомендации по снижению системной абсорбции приведены в разделе «Способ применения и дозировка».

Тем не менее, нельзя исключить наличие риска для новорожденного. Следует оценить, что предпочтительнее для кормящей женщины – прекратить грудное вскармливание или воздержаться от использования препарата АЗАРГА™, взвесив преимущества грудного вскармливания для младенца и пользу лечения для женщины.

Репродуктивная функция

Исследований по оценке воздействия местного офтальмологического применения лекарственного средства АЗАРГА™ на репродуктивную функцию человека не проводилось. Доклинические данные не показали влияния бринзоламида и тимолола на репродуктивные функции обоих полов при пероральном применении. Предполагается, что применение препарата АЗАРГА™ не оказывает влияния на репродуктивную функцию женщин и мужчин.

Влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами

Препарат АЗАРГА™ оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами.

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения могут оказать воздействие на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами. В случае возникновения затуманенного зрения после инстилляций, пациент, перед тем как садиться за руль или работать с механизмами, должен дождаться, пока зрение не придет в норму.

Ингибиторы карбоангидразы могут ухудшить способность выполнять задачи, которые требуют быстрой психической реакции и/или физической координации (см. раздел «Специальные предупреждения и особые меры предосторожности»).

Побочные реакции

Клинические исследования показали, что наиболее часто отмечаются такие побочные реакции, как затуманивание зрения, раздражение глаз и боль в глазах, на долю которых приходится приблизительно от 2 % до 7 % случаев.



Азарга, суспензия капли глазные (10мг+5мг)/1мл, информация для пациента

Во время клинических исследований и в процессе постмаркетингового наблюдения за применением препарата АЗАРГА™, а также индивидуального назначения бринзоламида и тимолола, выявлены следующие побочные реакции, которые классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1000$ до $\leq 1/100$), редко (от $>1/10\ 000$ до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10\ 000$) или неизвестно (не может быть установлено по имеющейся информации). Побочные реакции в каждой группе представлены по частоте в порядке убывания степени тяжести/опасности.

Инфекции и инвазии

Не известно: назофарингит³, фарингит³, синусит³, ринит³

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы

Нечасто: лейкопения¹

Не известно: анемия³, гиперхлоремия³

Нарушения со стороны иммунной системы

Не известно: анафилаксия², анафилактический шок¹, системные аллергические реакции, в том числе ангиоотек², локализованная и генерализованная сыпь², гиперчувствительность¹, крапивница², зуд²

Нарушения метаболизма и расстройства питания

Не известно: гипогликемия²

Психические расстройства

Редко: бессонница¹

Не известно: галлюцинации¹, депрессия¹, потеря памяти², апатия³, угнетенное настроение³, снижение либидо³, ночные кошмары^{2,3}, нервозность³

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия)¹

Не известно: церебральная ишемия², церебро-васкулярные расстройства², синкопальные явления², ухудшение признаков и симптомов миастении гравис², сонливость³, двигательная дисфункция³, амнезия³, расстройство памяти³, парестезия^{2,3}, тремор³, гипестезия³, утрата вкусовой чувствительности (агевзия)³, головокружение¹, головная боль¹

Нарушения со стороны органов зрения

Часто: точечный кератит¹, затуманенное зрение¹, боль в глазах¹, раздражение глаз¹

Нечасто: кератит^{1,2,3}, сухость глаз¹, окрашивание роговицы¹, выделения из глаз¹, глазной зуд¹, ощущение инородного тела в глазу¹, глазная гиперемия¹, гиперемия конъюнктивы¹.

Редко: эрозия роговицы¹, воспаление передней камеры глаза¹, светобоязнь¹, усиление слезотечения¹, гиперемия склеры¹, эритема век¹, шелушение края век¹.

Не известно: увеличение соотношения чаши и диска зрительного нерва³, отслойка сетчатки после фильтрационной хирургии² (см. раздел «Специальные предупреждения и особые меры предосторожности»), кератопатия³, повреждение эпителия роговицы³, нарушения со стороны эпителия роговицы³, повышение внутриглазного давления³, преципитат в глазах³, окрашивание роговицы³, отек роговицы³, снижение чувствительности роговицы², конъюнктивит³, мейбомиянит³, диплопия^{2,3}, блики в глазах³, фотопсия³, снижение остроты зрения³, расстройство зрения¹, птеригий³, дискомфорт глаз³, сухой кератоконъюнктивит³, гипестезия глаза³, пигментация склеры³, субконъюнктивальная киста³, нарушения зрения³, опухание глаза³, аллергия глаз³, мадароз³, болезни век³, отек век¹, птоз²

Нарушения со стороны уха и лабиринта

Не известно: шум в ушах³, вертиго³

Нарушения со стороны сердца

Часто: снижение частоты сердечных сокращений¹

Не известно: остановка сердца², сердечная недостаточность², застойная сердечная недостаточность², атриовентрикулярная блокада², кардио-респираторный дистресс³,

Азарга, суспензия капли глазные (10мг+5мг)/1мл, информация для пациента

ВУ

стенокардия³, брадикардия^{2,3}, нарушение сердечного ритма³, аритмия^{2,3}, palpitation (ощущение сердцебиения)^{2,3}, тахикардия³, повышение частоты сердечных сокращений³, боль в груди², отек²

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: снижение артериального давления¹

Не известно: гипотензия², гипертензия³, повышение артериального давления¹, феномен Рейно², холодные руки и ноги²

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: кашель¹

Редко: боль в ротоглотке¹, ринорея¹

Не известно: бронхоспазм² (преимущественно у пациентов, болевших ранее болезнью бронхов, сопровождавшейся спазмами), диспноэ¹, астма³, носовое кровотечение¹, гиперактивность бронхов³, раздражение глотки³, заложенность носа³, застойные явления в верхнем отделе дыхательного тракта³, постназальный синдром³, чихание³, сухость в носу³

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Не известно: рвота^{2,3}, боли в верхнем отделе брюшной полости¹, боль в животе², диарея¹, сухость во рту¹, тошнота¹, эзофагит³, диспепсия^{2,3}, дискомфорт в животе³, дискомфорт в желудке³, частое опорожнение кишечника³, желудочно-кишечные расстройства³, гипестезия слизистой оболочки рта³, парестезия слизистой оболочки рта³, метеоризм³

Нарушения со стороны гепато-билиарной системы

Не известно: изменение функционального печеночного теста³

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Не известно: крапивница³, макуло-папулезная сыпь³, генерализованный зуд³, стянутость кожи³, дерматит³, алопеция¹, псориазоформная сыпь или обострение псориаза², высыпания на коже¹, эритема¹

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Не известно: миалгия¹, мышечные спазмы³, артралгия³, боль в спине³, боли в конечностях³

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы

Нечасто: наличие крови в моче¹

Не известно: почечные боли³, учащенное мочеиспускание³

Нарушения со стороны репродуктивной функции и молочной железы

Не известно: эректильная дисфункция³, сексуальные расстройства², снижение либидо²

Общие нарушения и нарушения в месте введения препарата

Нечасто: чувство общего недомогания^{1,3}

Не известно: боль в груди¹, боль³, слабость¹, астения^{2,3}, дискомфорт в груди³, паническое настроение³, раздражительность³, периферический отек³, наличие остатков лекарственного средства³

Лабораторные исследования

Нечасто: повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови¹, гиперкалиемия¹.

¹ побочные реакции наблюдались при применении препарата АЗАРГА™

² дополнительные побочные реакции наблюдались при монотерапии тимололом

³ дополнительные побочные реакции наблюдались при монотерапии бринзоламидом

Описание отдельных побочных реакций

Довольно часто сообщалось о такой системной побочной реакции, связанной с использованием препарата АЗАРГА™ во время клинических испытаний, как нарушение вкусовых ощущений (горечь или необычный вкус во рту после закапывания препарата). Это, вероятно, связано с попаданием глазных капель в носоглотку по носослезному каналу и является последствием влияния бринзоламида. Для уменьшения подобного эффекта рекомендуется после закапывания прижать на некоторое время носослезные каналы или прикрыть веки.

Азарга, суспензия капли глазные (10мг+5мг)/1мл, информация для пациента

ВУ

АЗАРГА™ содержит бринзоламид, который является сульфонамидным ингибитором карбоангидразы обладающим системной абсорбцией. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, нервной системы, гематологические, почечные и метаболические побочные реакции обычно связаны с системным применением ингибиторов карбоангидразы. Возникновение побочных реакций, свойственных пероральным ингибиторам карбоангидразы, возможно и при их местном применении.

Тимолол хорошо проникает в системный кровоток. Он может вызывать такие же побочные реакции, как и при системном применении бета-блокаторов. В таблице указаны побочные реакции, которые могут быть вызваны отдельными компонентами препарата АЗАРГА™. Системные побочные реакции после местного применения препарата в офтальмологии наблюдаются реже, чем при использовании его внутрь. Рекомендации по снижению системной абсорбции приведены в разделе «Способ применения и дозировка».

Применение в педиатрии

Препарат АЗАРГА™ не рекомендуется назначать детям и подросткам младше 18 лет, поскольку данных о его безопасности и эффективности у этой категории пациентов нет.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства, т.к. это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать обо всех побочных реакциях в соответствии с местным законодательством.

При возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 3600365 или по электронной почте на адрес drugsafety.cis@novartis.com.

Передозировка

В случае приема препарата внутрь возможно появление симптомов передозировки, характерных для бета-блокаторов, в том числе брадикардии, снижения артериального давления, сердечной недостаточности и бронхоспазма.

При передозировке препарата АЗАРГА™, следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Поскольку препарат содержит бринзоламид, возможны нарушения электролитного баланса, развитие ацидоза и расстройства центральной нервной системы. Необходимо контролировать уровни электролитов (в частности, калия) в крови и pH крови. В исследованиях показано, что гемодиализ тимолола малоэффективен.

Форма выпуска

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

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

с.а. АЛКОН-КУВРЕР н.в. / s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

В-2870, Пуурс, Бельгия.

Держатель регистрационного удостоверения

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.