Инструкция по применению
Лабриз 1% Капли глазные 5 мл

Характеристики

Форма выпуска: Капли
Страна: Индия
Производитель: Sun Pharmaceutical
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бринзоламид
Количество в упаковке: 1



Описание

Белая или почти белая суспензия.

Действующее вещество

Бринзоламид

Состав

1 мл препарата содержит: Действующее вещество: бринзоламид - 10,00 мг. Вспомогательные вещества: карбомер 974Р - 4,00 мг натрия хлорид - 2,50 мг маннитол - 33,00 мг тилоксапол - 0,25 мг динатрия эдетат - 0,10 мг бензалкония хлорид (50 % раствор) - 0,20 мг натрия гидроксида раствор 10 % - достаточное количество для доведения pH до 6,5 - 8,5 хлористоводородная кислота разведенная 10 % - достаточное количество для доведения pH до 6,5 - 8,5 вода для инъекций - до 1,00 мл.

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

После инстилляции бринзоламид попадает в системный кровоток. Благодаря высокому сродству к КА-II бринзоламид адсорбируется в эритроцитах. Отмечается большой период полувыведения бринзоламида из цельной крови (в среднем 111 дней). У человека происходит образование метаболита N-дезэтил-бринзоламид, который связывается с КА и накапливается в эритроцитах. Данный метаболит связывается в основном с КА-I в присутствии бринзоламида. В плазме концентрация бринзоламида и N-дезэтил-бринзоламида ниже предела количественного определения (Связывание с белками плазмы составляет около 60 %. Бринзоламид выводится в основном почками в неизмененном виде. N-дезэтил- бринзоламид также присутствует в моче наряду со следовыми количествами метаболитов N-дезметоксипропил и О-десметил.

Показания

Препарат предназначен для снижения повышенного внутриглазного давления при офтальмогипертензии и открытоугольной глаукоме: в качестве монотерапии у взрослых пациентов, которые не реагируют на бета-адреноблокаторы у взрослых пациентов которым противопоказаны бета-адреноблокаторы в качестве дополнительной терапии к бета-адреноблокаторам или аналогам простагландинов.

Способ применения и дозы

Местно. Флакон перед использованием встряхивать. Закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок два раза в день. Если доза пропущена лечение следует продолжить со следующей плановой дозой. Доза не должна превышать допустимого количества. Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого использования. После снятия крышки, если защелкивающийся ободок с защитой от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед применением препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или сульфонамидам Тяжелая почечная недостаточность Гиперхлоремический ацидоз.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Данные о применении офтальмологических препаратов с бринзоламидом беременными женщинами отсутствуют или недостаточны. Исследования на животных продемонстрировали токсическое воздействие на репродуктивную функцию при системном применении препарата. Не рекомендуется применять препарат Лабриз во время беременности. Кормление грудью В настоящее время нет данных о том, проникает ли бринзоламид или его метаболиты в женское грудное молоко при местном применении препарата в виде глазных капель однако риск для грудного ребенка исключить нельзя. В доклинических исследованиях бринзоламид в минимальных концентрациях был обнаружен в грудном молоке животных после перорального введения препарата. Решение о прекращении кормления грудью или продолжении/прекращении лечения препаратом Лабриз принимается после оценки отношения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы применения препарата для женщины. Применение в педиатрии Не рекомендуется применение препарата Лабриз пациентам в возрасте до 18 лет, так как на настоящий момент безопасность и эффективность применения препарата для пациентов данной возрастной группы не установлены. Клинических исследований по оценке влияния бринзоламида при местном применении в виде глазных капель на фертильность мужчин или женщин не проводилось. В экспериментальных исследованиях у крыс после перорального введения бринзоламида влияние на фертильность не наблюдалась.

Побочные действия

В ходе клинических исследований препарата были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях, которые были классифицированы согласно приведенным критериям: очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до Нарушения психики Нечасто: депрессия. Редко: бессонница. Нарушения со стороны нервной системы Нечасто: головокружение, парестезия, головная боль. Редко: нарушение памяти, сонливость. Нарушения со стороны органа зрения Часто: помутнение зрения, раздражение в глазах, боль в глазах, ощущение дискомфорта в глазах, гиперемия глаза. Нечасто: эрозия роговицы, точечный кератит, кератит, конъюнктивит, аллергический конъюнктивит, блефарит, светобоязнь, синдром сухого глаза, астенопия, зуд в глазах, повышенное слезотечение, выделения из глаз, образование корки на краю века. Редко: отек роговицы, диплопия, снижение остроты зрения, фотопсия, гипестезия глаз, периорбитальный отек. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтного нарушения Редко: шум в ушах. Нарушения со стороны сердца Редко: стенокардия, нарушение сердечного ритма. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Нечасто: одышка, носовое кровотечение, ринорея, боль в ротоглотке, синдром кашля верхних дыхательных путей, раздражение в горле. Редко: гиперреактивность бронхов, застой верхних дыхательных путей, отек слизистой околоносовой пазухи, заложенность носа, кашель, сухость в носу. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто: дисгевзия. Нечасто: тошнота, диарея, диспепсия, дискомфорт в животе, сухость во рту. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: сыпь. Редко: крапивница, алопеция, генерализованный зуд. Общие расстройства и нарушения в месте введения Нечасто: повышенная утомляемость. Редко: боль в груди, ощущение тревоги, астения, раздражительность. Частота встречаемости нежелательных реакций не может быть установлена на основании полученных данных. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: снижение аппетита. Нарушения со стороны нервной системы: гипестезия. Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипотензия. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: артралгия. Лабриз является сульфонамидом. Так как при местном применении происходит системная адсорбция препарата, могут возникнуть побочные реакции, характерные для сульфонамидов. Редко, но могут быть смертельные случаи, вызванные тяжелой реакцией на сульфаниламиды, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, молниеносный гепатонекроз, агранулоцитоз, апластическая анемия и другие нарушения кроветворения.

Передозировка

Нет сведений о симптомах передозировки при местном применении. При пероральном приеме препарата могут возникнуть нарушение электролитного баланса, развитие ацидозного состояния, а также нарушения со стороны нервной системы. Необходимо контролировать уровень электролитов (особенно калия) и величину pH крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Бринзоламид является ингибитором карбоангидразы, который при местном применении может адсорбироваться системно. Имеются данные о нарушениях кислотно-щелочного равновесия в результате применения пероральных ингибиторов карбоангидразы. Следует учитывать возможность таких нарушений и у пациентов, принимающих препарат Лабриз. Не рекомендуется одновременное использование с оральными ингибиторами карбоангидразы, так как существует вероятность усиления системных побочных реакций. Салицилаты в высоких дозах увеличивают риск возникновения системных побочных эффектов. При необходимости может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 10 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Особые указания

Флакон перед использованием встряхивать. После применения рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении, и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных нежелательных реакций. Бензалкония хлорид, содержащийся в препарате, может вызывать раздражение глаз и окрашивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Перед применением препарата линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15-20 минут после инстилляции препарата. Препарат Лабриз оказывает незначительное влияние на способность к вождению и управлению механизмами. Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения или происходят другие нарушения зрения, не рекомендуется управлять автомобилем и другими механизмами, а также заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции до его восстановления. Кроме того, при применении препарата описаны нарушения со стороны нервной системы, которые могут влиять на способность управлять автомобилем и механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.