

Листок-вкладыш - информация для пациента
СИМБРИНЗА® , 10 мг/мл + 2 мг/мл, капли глазные

Действующее вещество: Бринзоламид + Бримонидина тартрат

Перед приемом 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат СИМБРИНЗА® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата СИМБРИНЗА®
3. Применение препарата СИМБРИНЗА®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата СИМБРИНЗА®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат СИМБРИНЗА® и для чего его применяют

1.1. Что из себя представляет препарат СИМБРИНЗА®

Препарат СИМБРИНЗА® содержит два действующих вещества, бринзоламид и бримонидина тартрат. Бринзоламид относится к группе лекарств, называемых «ингибиторами карбоангидразы», а бримонидина тартрат относится к группе лекарств, называемых «агонистами альфа-2 адренергических рецепторов». Это комбинированный препарат для снижения внутриглазного давления.

1.2. Для чего применяют препарат СИМБРИНЗА®

Препарат СИМБРИНЗА® применяется для снижения внутриглазного давления у взрослых пациентов (старше 18 лет), у которых есть глаукома или повышение внутриглазного

давления, но при этом повышенное внутриглазное давление не снижается на фоне применения одного препарата.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата СИМБРИНЗА®

2.1. Не применяйте препарат СИМБРИНЗА®:

- если у Вас есть аллергия на бринзоламид, бримонидина тартрат или любой другой компонент этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе б);
- если у Вас есть аллергия на сульфаниламиды (например, на лекарственный препарат, применяемый для лечения диабета и инфекций, а также диуретики (мочегонные средства));
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (например, препараты для лечения депрессии или болезни Паркинсона) или некоторые антидепрессанты. Если Вы принимаете какие-либо антидепрессанты, Вы должны сообщить об этом своему врачу;
- если у Вас тяжелое заболевание почек;
- если у Вас слишком высокая кислотность крови (состояние, называемое гиперхлоремическим ацидозом);
- для лечения младенцев и детей до 2 лет.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата СИМБРИНЗА® проконсультируйтесь с лечащим, если у Вас есть или были в прошлом:

- проблемы с печенью;
- один из видов повышенного давления в глазу, который называется закрытоугольная глаукома;
- сухость глаз или проблемы с роговицей;
- ишемическая болезнь сердца (симптомы могут включать боль в груди или ощущение сдавления, одышку или удушье), сердечная недостаточность, высокое или низкое артериальное давление;

- депрессия;
- нарушенное или недостаточное кровообращение (например, болезнь Рейно, синдром Рейно или церебральная недостаточность);
- серьезные кожные реакции, такие как кожная сыпь, шелушение кожи, образование волдырей на губах, глазах или во рту.

Если у Вас возникла серьезная кожная реакция, например, кожная сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи и лихорадка (признаки синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза, фульминантного гепатита, агранулоцитоза, апластической анемии, а также других нарушений со стороны крови), прекратите применение данного лекарственного препарата и незамедлительно обратитесь к врачу.

Если Вы носите мягкие контактные линзы, не применяйте капли во время ношения линз. См. Раздел 2.8 «Ношение контактных линз – препарат СИМБРИНЗА® содержит бензалкония хлорид» ниже).

2.3. Дети и подростки

Препарат СИМБРИНЗА® не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Особенно важно, чтобы лекарство не применялось у детей в возрасте до 2 лет (см. раздел «Не применяйте препарат СИМБРИНЗА®» выше). Препарат СИМБРИНЗА® не следует применять у детей из-за возможности возникновения серьезных нежелательных реакций (см. Раздел 4).

2.4. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

Если Вы принимаете какой-либо из перечисленных лекарственных препаратов:

- препараты для снижения артериального давления;
- сердечные препараты, включая дигоксин (применяемый для лечения сердечных заболеваний);

- другие лекарственные препараты для глаукомы, которые также лечат выстилку болезни, такие как ацетазоламид, метазоламид и дорзоламид;
- лекарственные препараты, которые могут влиять на метаболизм, такие как хлорпромазин, метилфенидат и резерпин;
- противовирусные, антиретровирусные (тип лекарств, применяемых для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)) или антибиотики;
- противокандидозные или противогрибковые препараты;
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или антидепрессанты, включая амитриптилин, нортриптилин, кломипрамин, миансерин, венлафаксин и дулоксетин;
- анестетики;
- седативные средства, опиаты или барбитураты;
- или если изменяется доза любого из применяемых Вами лекарственных препаратов.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу о приеме каких-либо из перечисленных выше препаратов.

2.5. Прием препарата СИМБРИНЗА® с алкоголем

Если Вы регулярно употребляете алкоголь, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, прежде чем принимать этот лекарственный препарат. Алкоголь может повлиять на действие препарата СИМБРИНЗА®.

2.6. Беременность и грудное вскармливание

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

Если Вы кормите грудью, препарат СИМБРИНЗА® может выделяться в ваше молоко. Применение препарата СИМБРИНЗА® во время грудного вскармливания не рекомендуется.

2.7. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата СИМБРИНЗА® у Вас может возникнуть нечёткость зрения или другие зрительные расстройства, которые могут продолжаться в течение некоторого времени. У некоторых пациентов препарат СИМБРИНЗА® может также вызвать головокружение, сонливость или усталость.

Не управляйте транспортными средствами и механизмами до тех пор, пока симптомы не исчезнут.

2.8. Ношение контактных линз - препарат СИМБРИНЗА® содержит бензалкония хлорид

Консервант, содержащийся в составе препарата СИМБРИНЗА® (под названием бензалкония хлорид), может вызвать раздражение глаз, а также изменять цвет мягких контактных линз. Избегайте контакта капель с мягкими контактными линзами. Снимите контактные линзы перед закапыванием препарата СИМБРИНЗА® и подождите не менее 15 минут перед тем, как повторно их установить.

3. Применение препарата СИМБРИНЗА®

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

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

3.1. В какой дозе принимать препарат СИМБРИНЗА®

Рекомендуемая доза – одна капля в пораженный глаз (или оба глаза) дважды в сутки. Применяйте ежедневно в одно и то же время суток.

3.2. Когда и как принимать препарат СИМБРИНЗА®

Вымойте руки перед началом использования препарата.



1



2

Перед применением тщательно встряхните.

Снимите колпачок с флакона. Перед применением лекарственного средства удалите защитное кольцо, если оно не затянато.

Не прикасайтесь к капельнице пальцами при открытии или закрытии флакона. Это может инфицировать капли.

Держите флакон капельницей вниз между большим и остальными пальцами.

Откиньте голову назад.

Потяните нижнее веко вниз чистым пальцем, пока не появится «карман» между веком и глазом, куда должна попасть капля (рисунок 1).

Поднесите кончик флакона близко к глазу. Возможно, Вам будет легче сделать это перед 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 СИМБРИНЗА® за один раз.

Не сжимайте флакон: он сконструирован таким образом, чтобы мягкое нажатие на дно обеспечило нужный эффект (рисунок 2).

Чтобы уменьшить количество лекарственного препарата, которое может попасть в системный кровоток после применения глазных капель, закройте глаза и осторожно надавите пальцем на угол глаза рядом с носом в течение не менее 2 минут.

Если Вы применяете капли для обоих глаз, повторите ту же процедуру для другого глаза.

Не нужно закрывать и встряхивать флакон, прежде чем применять капли для другого глаза.

Плотно закройте флакон колпачком сразу после применения.

Если Вы применяете другие глазные капли, подождите не менее пяти минут между применением препарата СИМБРИНЗА® и других капель.

Если капля не попала в глаз, попробуйте ещё раз.

Передозировка препарата СИМБРИНЗА®

Если вы применили больше препарата СИМБРИНЗА®, чем следовало

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

У взрослых, случайно принявших внутрь лекарственные препараты, содержащие бримонидин, возникало снижение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, за которым может последовать повышение артериального давления, сердечная недостаточность, затруднение дыхания и расстройства со стороны нервной системы. Если это произойдет, немедленно обратитесь к врачу.

Сообщалось о серьезных нежелательных реакциях у детей, которые случайно приняли внутрь лекарственные препараты, содержащие бримонидин. Признаки включали сонливость, вялость, низкую температуру тела, бледность и затруднения дыхания. Если это произойдет, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы случайно приняли внутрь препарат СИМБРИНЗА®, немедленно обратитесь к врачу.

Если вы забыли применить препарат СИМБРИНЗА®

Примените следующую дозу по плану назначения. Не вводите двойную дозу препарата в случае пропуска введения препарата. Не применяйте более одной капли в пораженный глаз (или оба глаза) два раза в день.

Если вы прекратите применять препарат СИМБРИНЗА®

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

Если у Вас есть дополнительные вопросы по поводу применения этого лекарства, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, прекратите применять этот лекарственный препарат и немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку это может быть признаком реакции на лекарственный препарат. Частота аллергических реакций неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

- 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 СИМБРИНЗА® и других лекарственных препаратов, содержащих только бринзоламид 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, фульминантный гепатит, агранулоцитоз, апластическая анемия, а также другие нарушения со стороны крови).

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

Местные нежелательные реакции со стороны органа зрения: аллергический конъюнктивит (глазная аллергия), воспаление поверхности глаз, боль в глазах, дискомфорт в глазах, нечёткое зрение или другие зрительные расстройства, покраснение глаз;

Системные нежелательные реакции: сонливость, головокружение, неприятный привкус во рту, сухость во рту.

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

Местные нежелательные реакции: повреждение поверхности глаз с потерей клеток,

воспаление век, отложения на поверхности глаза, чувствительность к свету, отёк глаз (при поражении роговицы или века), сухость глаз, выделения из глаз, слезотечение, покраснение век, нарушенная или сниженная чувствительность глаз, усталость глаз, снижение зрения, двоение в глазах, частицы препарата в глазах.

Системные нежелательные реакции: снижение артериального давления, боль в груди, нерегулярное сердцебиение, медленный или быстрый сердечный ритм, ощущение сердцебиения, бессонница, ночные кошмары, депрессия, общая слабость, головная боль, головокружение, нервозность, раздражительность, общее чувство недомогания, потеря памяти, одышка, астма, кровотечение из носа, симптомы простуды, сухость в носу или горле, боль в горле, раздражение горла, кашель, насморк, заложенный нос, чихание, инфекция придаточных пазух носа, ощущение сдавления в груди, звон в ушах, диспепсия, метеоризм или боль в животе, тошнота, диарея, рвота, изменённое ощущение во рту, выраженные аллергические проявления на коже, сыпь, нарушенная кожная чувствительность, выпадение волос, общий зуд, повышенный уровень хлора в крови, или снижение количества эритроцитов в анализе крови, боль, боль в спине, мышечная боль или спазм, почечная боль по типу боли в пояснице, снижение либидо, сексуальные расстройства у мужчин.

Очень редкие (могут наблюдаться у не более 1 из 10 000 человек):

Местные нежелательные реакции: сужение зрачка.

Системные нежелательные реакции: обморок, повышенное артериальное давление.

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

Местные нежелательные реакции: уменьшение роста ресниц.

Системные нежелательные реакции: тремор, снижение чувствительности, потеря вкуса, изменения показателей функции печени в анализе крови, отёк лица, боль в суставах, частое мочеиспускание, боль в груди, отёк конечностей.

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, фульминантный гепатит, агранулоцитоз, апластическая анемия, а также другие нарушения со стороны крови).

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

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

5. Хранение препарата СИМБРИНЗА®

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не использовать данное лекарственное средство после истечения срока годности (EXP), указанного на флаконе и картонной упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

5.2. Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и на картонной пачке после «годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Данный лекарственный препарат не требует каких-либо специальных условий хранения.

Выбросите флакон через 28 дней после первого открытия, чтобы предотвратить инфицирование, и применяйте новый флакон. Запишите дату открытия на картонной пачке в указанном месте.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти

меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества: бринзоламид – 10.0 мг, бримонидина тартрат – 2.0 мг.

Вспомогательные вещества: карбомер (974Р), натрия хлорид, маннитол, пропиленгликоль, тилоксапол, кислота борная, бензалкония хлорид 50% раствор*, натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная для доведения рН, вода очищенная до 1 мл.

*(см. Раздел 2.8 «Ношение контактных линз – препарат СИМБРИНЗА® содержит бензалкония хлорид»).

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

Как выглядит препарат СИМБРИНЗА®

Капли глазные.

Препарат представляет собой однородную суспензию белого или почти белого цвета.

5 мл во флакон-капельницу белого цвета из полиэтилена низкой плотности с полипропиленовым навинчивающимся колпачком белого цвета.

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

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, Базель, Швейцария /

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

Новартис Мэньюфекчуриг НВ, Рейксвег 14, 2870 Пуурс-Синт-Амандс, Бельгия/

Novartis Manufacturing NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amunds, Belgium

6.4. За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

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 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: +37411519070.

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен



6.6. Прочие источники информации

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