

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АЗАРГА**  
**(AZARGA )**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 мл суспензії містить 10 мг бринзоламід, 5мг тимололу (в якості тимололу малеату);

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, маніт (Е 421), карбомер 974Р, тилоксапол, динатрію едетат, натрію хлорид, кислота хлористоводнева та/або натрію гідроксид, вода очищена.

Невелика кількість хлористоводневої кислоти та/або натрію гідроксиду додається для підтримання нормальних рівнів кислотності.

**Лікарська форма.** Краплі очні.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовуються в офтальмології. Антиглаукомні препарати та міотичні засоби. Код АТС S01E D51.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Зниження внутрішньоочного тиску у дорослих пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією, у яких застосування монотерапії не призвело до достатнього зниження внутрішньоочного тиску.

**Протипоказання.**

Алергічні реакції на будь-які інгредієнти препарату АЗАРГА®;  
порушення з боку дихальної системи, такі як астма, бронхіт або інші захворювання дихальної системи;  
сповільнений пульс, серцева недостатність або порушення серцевого ритму;  
висока кислотність крові (стан, що називається гіперхлоремічним ацидозом);  
тяжке порушення функції нирок.

**Спосіб застосування та дози.**

Завжди точно дотримуйтеся інструкцій щодо застосування очних крапель АЗАРГА®, наданих лікарем. Якщо Ви у чомусь невпевнені, зверніться до лікаря.

**Звичайна доза**

Дорослі: 1 крапля в уражене око або очі двічі на день – вранці та ввечері.

Застосовуйте очні краплі АЗАРГА® в обидва ока тільки за призначенням лікаря. Тривалість лікування визначається лікарем.



мал. 1



мал. 2



мал. 3

Візьміть флакон очних крапель АЗАРГА® та дзеркало.

Вимийте руки.

Добре струсніть флакон перед застосуванням.

Відкрутіть ковпачок.

Тримайте флакон у перевернутому вигляді між великим і вказівним пальцями.

Відкиньте голову назад, відтягніть нижню повіку чистим пальцем до утворення "мішечка" між повікою і оком. Крапля повинна потрапити туди (мал. 1).

Піднесіть кінчик флакона близько до ока. Використовуйте дзеркало, якщо це Вам допоможе.

Не торкайтеся очей або повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь крапельницею, це може інфікувати краплі.

Обережно натисніть на флакон для вивільнення однієї краплі очних крапель АЗАРГА®.

Не слід здавлювати флакон. Він розроблений таким чином, що достатньо обережного натискання на дно флакона (мал. 2).

Після застосування крапель АЗАРГА® притисніть палець до куточка ока біля носа (мал. 3), це запобігає

дії крапель на інші частини тіла.

Якщо Ви застосовуєте краплі в обидва ока, повторіть вищенаведене для іншого ока.

Одразу ж після застосування щільно закрийте флакон ковпачком.

Одночасно використовуйте лише один флакон.

**Якщо крапля не потрапила в око**, слід спробувати знову.

**Якщо Ви закапали занадто багато крапель АЗАРГА®**, промийте око теплою водою. Не закапуйте більше крапель до моменту закапування наступної дози.

**Якщо Ви забули закапати краплі АЗАРГА®**, слід закапати наступну дозу згідно з графіком дозування. Не застосовуйте подвійну дозу для компенсації пропущеної. Доза не повинна перевищувати 1 краплю в уражене око(очі) двічі на день.

**Якщо Ви припините застосування очних крапель АЗАРГА®**, не порадившись з лікарем, тиск в оці не буде контролюватися, що може призвести до втрати зору.

**Якщо Ви застосовуєте інші очні краплі**, витримуйте інтервал між застосуванням очних крапель АЗАРГА® і інших крапель не менше 5 хв.

Якщо у Вас є будь-які інші запитання щодо застосування препарату, зверніться до лікаря.

### **Побічні реакції.**

Як і при застосуванні інших лікарських засобів, очні краплі АЗАРГА® можуть спричинити побічні ефекти у деяких людей, які їх застосовують.

Ви можете застосовувати краплі як звичайно, якщо ці ефекти не серйозні. Якщо Ви стурбовані, проконсультуйтеся з лікарем.

При застосуванні очних крапель АЗАРГА® можуть виникнути такі побічні ефекти:

Часті (*виникають у 1 - 10 осіб зі 100*)

*Дія на око:* затуманення зору, подразнення ока, біль в оці, аномальна чутливість очей.

*Дія на весь організм:* неприємний присмак.

Поодинокі (*виникають у 1- 10 осіб з 1000*)

*Дія на око:* запалення поверхні ока з її ушкодженням; запалення внутрішньої частини ока, почервоніння очей; свербіж ока; свербіж повік; почервоніння, припухлість або утворення лусочок на повіках; виділення з ока, алергія очей, сухість очей, втома очей.

*Дія на весь організм:* хронічне захворювання легенів, зниження артеріального тиску, подразнення горла, кашель, порушення сну, запалення, почервоніння або свербіж шкіри, нежить, порушення волосяного покриву.

Очні краплі АЗАРГА® - це комбінація 2 лікарських засобів, які нині присутні на ринку. Були отримані повідомлення про додаткові побічні ефекти, що спостерігалися при застосуванні кожного з цих лікарських засобів як монотерапії і які можуть виникнути при застосуванні очних крапель АЗАРГА®.

*Дія на очі:* ушкодження зорового нерва, підвищення внутрішньоочного тиску, преципітати на поверхні ока, порушення з боку рогівки, зниження чутливості очей, запалення або інфекція кон'юнктиви, відхилення від норми, подвоєння або погіршення зору, збільшення пігментації ока, новоутворення на поверхні ока, підвищена сльозотеча, припухлість ока, чутливість до світла, зменшення росту або кількості вій, провисання повік, запалення залоз повік.

*Дія на весь організм:*

*З боку серцево-судинної системи:* зміна частоти серцевих скорочень або ритму, біль у грудях, погіршення функції серця, зупинка серця, підвищення артеріального тиску, зниження мозкового кровообігу, інсульт, набрякання кінцівок.

*З боку дихальної системи:* задишка або утруднення дихання, симптоми застуди, застійні явища у грудній клітині, синусова інфекція, чхання, закладений ніс, сухість у носі, носова кровотеча, астма.

*З боку нервової системи та порушення загального характеру:* депресія, погіршення пам'яті, головний біль, нервозність, дратівливість, втомлюваність, озноб, відчуття дискомфорту, втрата свідомості, запаморочення, сонливість, загальна або сильна слабкість.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, блювання, діарея, здуття або біль у животі, запалення горла, сухість або незвичний присмак у ротовій порожнині, зменшення смакових відчуттів, порушення травлення, біль у шлунку.

*З боку крові:* відхилення від норми показників печінкових проб, збільшення рівня хлору в крові або зменшення кількості еритроцитів при здійсненні аналізу крові.

*Алергічні прояви:* посилення алергічних симптомів.

*Вплив на органи слуху:* дзвін у вухах, відчуття обертання або запаморочення.

*Порушення з боку шкіри:* свербіж, висипання, надмірна або зменшена чутливість шкіри, випадання волосся.

*Порушення з боку м'язів:* генералізований біль у спині, суглобах або м'язах, спазми м'язів, біль у кінцівках, слабкість у м'язах.

*Порушення з боку нирок:* біль в ділянці нирок (у нижній частині спини), часте сечовиділення.

*З боку репродуктивної функції:* зниження лібідо, порушення ерекції.

*Порушення метаболізму:* зниження рівня цукру в крові.

Якщо будь-які з цих побічних ефектів носять серйозний характер або якщо Ви помітили побічні ефекти, не згадані у цій інструкції для медичного застосування, будь-ласка, повідомте про це лікарю.

### **Передозування.**

Про випадки передозування не повідомлялося.

### **Застосування в період вагітності або годування груддю.**

Не застосовуйте очні краплі АЗАРГА<sup>®</sup>, якщо Ви вагітні або існує ймовірність завагітніти.

Проконсультуйтеся з лікарем стосовно можливості застосування препарату.

Якщо Ви годуєте груддю, Ви можете застосовувати очні краплі АЗАРГА<sup>®</sup>.

**Діти.** Препарат АЗАРГА<sup>®</sup> не рекомендується застосовувати дітям до 18 років.

### **Особливі заходи безпеки.**

Консервант, що міститься в очних краплях АЗАРГА<sup>®</sup> (бензалконію хлорид), може знебарвити м'які контактні лінзи і призвести до подразнення ока. Якщо Ви носите м'які контактні лінзи, не застосовуйте краплі, не знявши їх. Після закапування крапель зачекайте 15 хв, перш ніж знову вставити лінзи.

### **Особливості застосування.**

Будьте особливо уважними при застосуванні очних крапель АЗАРГА<sup>®</sup>:

якщо у Вас стенокардія (біль у грудях), порушення кровообігу або низький артеріальний тиск. Очні краплі АЗАРГА<sup>®</sup> можуть погіршити стан пацієнта при цих захворюваннях. Якщо Ви помітили будь-які зміни симптомів цих захворювань, негайно зверніться до лікаря;

якщо у Вас з будь-якої причини виникла серйозна алергічна реакція при застосуванні очних крапель АЗАРГА<sup>®</sup>, лікування адреналіном може бути неефективним. Таким чином, якщо Ви приймаєте будь-які інші препарати, слід повідомити лікаря про те, що Ви застосовуєте очні краплі АЗАРГА<sup>®</sup>;

якщо Ви хворієте на діабет, очні краплі АЗАРГА<sup>®</sup> можуть маскувати симптоми, що виникають при зниженні рівня цукру в крові (гіпоглікемії), такі як озноб та запаморочення. Таким чином, при захворюванні на діабет, препарат слід застосовувати з обережністю;

якщо у Вас порушення функції печінки, необхідно проконсультуватися з лікарем;

якщо Ви відчуваєте сухість очей або маєте захворювання рогівки, необхідно проконсультуватися з лікарем.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Ви можете відчути, що Ваш зір тимчасово затуманюється одразу після застосування очних крапель АЗАРГА<sup>®</sup>. Не слід сідати за кермо автомобіля і працювати з механізмами доти, доки зір не проясниться.

Один з активних компонентів препарату може впливати на розумову здатність та/або фізичну координацію у людей літнього віку. У цьому випадку будьте обережні при керуванні автомобілем та механізмами.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Очні краплі АЗАРГА<sup>®</sup> можуть взаємодіяти з іншими лікарськими засобами, які Ви приймаєте, включаючи інші очні краплі для лікування глаукоми. Будь ласка, повідомте лікарю, якщо Ви застосовуєте чи збираєтесь застосовувати ліки для зниження артеріального тиску, серцеві препарати, препарати для лікування діабету, виразки шлунка, протигрибкові чи противірусні препарати або антибіотики.

Будь-ласка, повідомте лікарю, якщо Ви приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші лікарські засоби, включаючи ліки, які Ви придбали без рецепта.

**Фармакологічні властивості.**

АЗАРГА® є комбінованим препаратом для лікування глаукоми. Препарат містить дві активні речовини, які діють разом, знижуючи внутрішньоочний тиск.

АЗАРГА® застосовуються для зниження підвищеного очного тиску. Підвищений тиск може призвести до захворювання, яке називається глаукомою.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** однорідна суспензія від білого до майже білого кольору.

**Термін придатності.** 2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Слід викинути флакон через 4 тижні після його першого відкриття для запобігання інфекції та почати використовувати новий флакон.

Слід написати дату відкриття флакона на місці, передбаченому на етикетці та коробці флакона.

**Умови зберігання.** Спеціальні умови зберігання препарату не передбачені.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Лікарські засоби не слід виливати до мережі водопостачання та викидати до відходів. Запитайте в аптеці, як правильно проводити утилізацію ліків, які Вам вже не потрібні. Це сприятиме захисту навколишнього середовища.

**Упаковка.** По 5 мл у флаконах-крапельницях “Дроп-Тейнер®”.

**Категорія відпустки.** За рецептом.

**Виробник.** Алкон - Кувр'єр.

Alcon - Couvreur.

**Місцезнаходження.** Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія.

Rijksweg 14, В-2870 Puurs, Belgium.