

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЗОПТ
(AZOPT)

Склад:

діюча речовина: 1 мл суспензії містить 10 мг бринзоламід;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, маніт (Е421), карбомер 974Р, тилоксапол, динатрію едетат, натрію хлорид, кислота хлористоводнева та/або натрію гідроксид (для регулювання рН), вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Інгібітори карбоангідази.

Код АТС S01EC.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску при очній гіпертензії та відкритокутовій глаукомі як монотерапія у пацієнтів, нечутливих до бета-блокаторів, або у пацієнтів, яким бета-блокатори протипоказані, або як додаткова терапія при застосуванні бета-блокаторів або аналогів простагландинів.

Протипоказання.

АЗОПТ® не застосовують:

- при гострій нирковій недостатності;
- при алергії на бринзоламід або будь-які інші компоненти препарату;
- при алергії на лікарські засоби групи сульфонамідів, АЗОПТ® може спричинити таку ж саму алергію;
- при гіперхлоремічному ацидозі (підвищений вміст кислоти у крові).

Спосіб застосування та дози.

Слід точно дотримуватися інструкцій щодо застосування очних крапель АЗОПТ®, наданих лікарем.

Звичайна доза складає 1 краплю в уражене око або в очі двічі на день вранці та ввечері, якщо лікар не призначив інше дозування. АЗОПТ® застосовують в обидва ока тільки за призначенням лікаря.

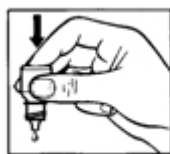
Тривалість лікування визначається лікарем.

Після закапування рекомендується носослізна оклюзія або щільне закриття повік. Це знижує системну абсорбцію ліків, введених в око, що зменшує ймовірність виникнення системних побічних ефектів.

АЗОПТ® призначений **тільки** для закапування в очі.

Правила застосування препарату

мал. 1



мал. 2



мал. 3

Візьміть флакон з препаратом АЗОПТ® та дзеркало.

Вимийте руки.

Струсніть флакон і відкрутіть ковпачок.

Тримайте флакон у перевернутому вигляді між великим і вказівним пальцями.

Відкиньте голову назад. Відтягніть чистим пальцем нижню повіку 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 крапельницею очей або повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь. Це може призвести до інфікування крапель.

Обережно натисніть на дно флакона, щоб вивільнити одну краплю АЗОПТу®.

Не стискайте флакон: він сконструйований таким чином, що достатньо обережного натискання на дно (мал. 2), щоб вивільнити краплю препарату.

Після застосування АЗОПТу® притисніть палець до куточка ока біля носа (мал. 3).

Це запобігатиме дії АЗОПТу® на інші частини тіла.

Якщо Ви закапуєте краплі в обидва ока, повторіть описані вище дії з іншим оком.

Одразу ж після використання закрутіть ковпачком флакон.

Повністю використайте один флакон перед тим, як відкрити інший.

Якщо крапля не потрапила в око, слід повторити процедуру.

Якщо Ви закапали занадто багато АЗОПТу®, промийте око теплою водою.

Не закапуйте більше крапель до моменту закапування наступної дози.

Якщо Ви забули закапати АЗОПТ®, закапайте одну краплю, як тільки-но про це згадали, а потім поверніться до звичайного режиму. **Не** слід застосовувати подвійну дозу.

Не слід припиняти застосування очних крапель АЗОПТ®, не порадившись із лікарем, тиск в оці не буде контролюватися, що може призвести до втрати зору.

Якщо пацієнт одночасно застосовує інші очні краплі, слід дотримуватись інтервалу як мінімум 5 хвилин між закапуваннями АЗОПТу® та інших крапель.

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях на більш ніж 1800 пацієнтах, які застосовували АЗОПТ® у якості монотерапії або комбінованої терапії одночасно з тимололом малеатом 5 мг/мл, найчастішими побічними ефектами, пов'язаними з застосуванням препарату, про які повідомлялось, були: дисгевзія (гіркий або незвичний присмак) (5,8 %) та тимчасове затуманення зору після інстиляції, що тривало від кількох секунд до кількох хвилин (5,8 %).

Наступні побічні ефекти оцінювались як пов'язані з лікуванням препаратом, та були класифіковані наступним чином: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), або одиничні ($< 1/10000$). У межах кожної групи побічні ефекти представлені в порядку зменшення їх ступеня тяжкості.

Порушення з боку серцевої системи:

Нечасті: кардіо-респіраторний дистрес, стенокардія, брадикардія, нерегулярність частоти серцевих скорочень.

Захворювання крові та лімфатичної системи:

Нечасті: зниження кількості еритроцитів, підвищення рівню хлоридів у крові.

Порушення з боку нервової системи:

Часті: дисгевзія, головний біль.

Нечасті: сонливість, порушення моторики, амнезія, погіршення пам'яті, запаморочення, парестезія.

Офтальмологічні порушення:

Часті: блефарит, затуманення зору, подразнення очей, біль в очах, сухість очей, виділення з очей, очний свербіж, відчуття стороннього тіла в оці, гіперемія очей.

Нечасті: ерозія рогівки, кератит, точковий кератит, кератопатія, преципітати в оці, забарвлення рогівки, дефект епітелію рогівки, підвищення внутрішньоочного тиску, збільшення екскавації диску зорового нерва, набряк рогівки, кон'юнктивіт, мейбоміт, диплопія, підвищена чутливість до яскравого світла, світлобоязнь, фотопсія, зниження гостроти зору, алергічний кон'юнктивіт, птеригіум, пігментація склери, астенія, очний дискомфорт, аномальна чутливість очей, сухий кератокон'юнктивіт, гіпестезія ока, субкон'юнктивальна кіста, гіперемія кон'юнктиви, свербіж повік, утворення лусочок по краях повік, підвищена сльозотеча.

Порушення з боку органів слуху:

Нечасті: шум у вухах.

Порушення з боку системи дихання, торакальні та медіастинальні порушення:

Нечасті: диспное, бронхіальна гіперактивність, кашель, носова кровотеча, біль у глотці та гортані, подразнення горла, закладення носа, застій у верхніх дихальних шляхах, носоглоткові краплинні виділення, ринорея, чхання, сухість у носі.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту:

Часті: сухість у роті.

Нечасті: езофагіт, діарея, нудота, диспепсія, біль у верхній частині живота, абдомінальний дискомфорт, дискомфорт у шлунку, метеоризм, посилення перистальтики кишечника, розлади шлунково-кишкового тракту, гіпестезія або парестезія ротової порожнини.

Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів:

Нечасті: біль у ділянці нирок.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин:

Нечасті: кропив'янка, макуло-папульозний висип, генералізований свербіж, алопеція, ущільнення шкіри.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучних тканин:

Нечасті: біль у спині, спазми м'язів, міалгія.

Інфекційні та паразитарні захворювання:

Нечасті: ринофарингіт, фарингіт, синусит.

Травми, отруєння і процедурні ускладнення:

Нечасті: відчуття стороннього тіла в оці.

Порушення загального характеру:

Нечасті: біль, дискомфорт у грудях, астенія, відчуття втоми, дискомфорт, відчуття тривоги, дратівливість.

Порушення репродуктивної функції та функції молочної залози:

Нечасті: порушення ерекції.

Психічні розлади:

Нечасті: апатія, депресія, пригнічення настрою, зменшення лібідо, нічні кошмари, безсоння, нервозність.

Побічні ефекти, які були виявлені під час застосування у постмаркетинговому періоді, та про які не повідомлялось під час клінічних досліджень очних крапель АЗОПТ[®], наведені нижче. Ці дані отримані зі спонтанних повідомлень, тому частоту їх виникнення неможливо визначити. Таким чином, частота їх виникнення класифікується як невідома.

Порушення з боку серцевої системи: аритмія, прискорене серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія, підвищення артеріального тиску, збільшення частоти серцевих скорочень

Порушення з боку нервової системи: тремор, гіпестезія, агевзія.

Офтальмологічні порушення: порушення епітелію рогівки, порушення з боку рогівки, порушення зору, припухлість очей, очна алергія, мадароз, порушення з боку повік, набряк повік, еритема повік.

Порушення з боку органів слуху: вертиго.

Порушення з боку системи дихання, торакальні і медіастинальні порушення: астма.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: блювання.

Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів: полакіурія.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: дерматит, еритема.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучних тканин: артралгія, біль у кінцівках.

Інфекційні та паразитарні захворювання: риніт.

Порушення загального характеру: біль у грудях, периферійний набряк, нездужання, залишок лікарської речовини.

Порушення з боку імунної системи: гіперчутливість.

Порушення з боку печінки і жовчовивідних шляхів: відхилення від норми показників печінкових проб. Під час короткочасних клінічних досліджень у приблизно 12,5 % дітей спостерігались прояви побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу, більша частина з яких були місцевими несерйозними офтальмологічними ефектами, такими як гіперемія кон'юнктиви, подразнення очей, виділення з очей, підвищена слезотеча.

Дизгевзія (гіркий або незвичний присмак у роті після інстиляції) була системною побічною реакцією, пов'язаною з застосуванням очних крапель АЗОПТ[®], про яку часто повідомлялося у клінічних дослідженнях. Вона, ймовірно, була спричинена проникненням очних крапель у носоглотку через носослизний канал. Нососльозова оклюзія або щільне закриття повік після інстиляції може зменшити вірогідність цього ефекту.

АЗОПТ[®] є інгібітором карбоангідрази сульфонамідної групи, що абсорбується системно.

Шлунково-кишкові, нервові, гематологічні, ниркові та метаболічні побічні ефекти, як правило, виникають при застосуванні системних інгібіторів карбоангідрази. Такі ж типи побічних ефектів, які властиві пероральним інгібіторам карбоангідрази, можуть виникнути і при їх місцевому застосуванні.

Будь-яких непередбачених побічних ефектів при проведенні комбінованої терапії з застосуванням очних крапель АЗОПТ[®] одночасно з травопростом не спостерігалось. Побічні ефекти, які спостерігались при комбінованому лікуванні, спостерігались і при застосуванні кожного препарату окремо.

Якщо у хворого виникли будь-які побічні ефекти, не вказані у цій інструкції для медичного застосування, про це слід повідомити лікаря.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялось.

Лікування при передозуванні має бути симптоматичним та підтримуючим. Можуть виникнути електролітний дисбаланс, ацидозний стан, а також можливий вплив на нервову систему. Необхідно контролювати рівні електролітів у сироватці (особливо калію) та рН крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Якщо Ви вагітні або плануєте завагітніти, не застосовуйте АЗОПТ[®] без рекомендації лікаря.

В період годування груддю не слід застосовувати АЗОПТ[®], тому що препарат може проникати у грудне молоко.

Діти. АЗОПТ[®] не слід застосовувати пацієнтам, молодшим 18 років, оскільки ефективність та безпека АЗОПТу[®] при лікуванні цієї категорії пацієнтів не встановлені. Однак існує обмежений досвід застосування дітям.

Особливості застосування.

Будьте особливо обережні при застосуванні АЗОПТу[®]:

при наявності захворювань печінки;

при відчутті сухості в очах або порушеннях з боку рогівки.

Якщо пацієнт носить м'які контактні лінзи, не слід застосовувати очні краплі, не знявши їх. Після закапування крапель слід зачекати 15 хвилин, перш ніж знову вставити лінзи в очі. Консервант, що міститься в очних краплях АЗОПТ[®] (бензалконію хлорид), може призвести до подразнення ока і

знебарвити м'які контактні лінзи.

Препарат можна застосовувати самостійно або разом з іншими краплями групи бета-блокаторів або аналогів простагландинів, які також знижують внутрішньоочний тиск.

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

Ви можете помітити, що одразу ж після застосування АЗОПТ[®] Ваш зір на деякий час затуманюється. Після застосування АЗОПТ[®] деякі люди можуть відчутти сонливість або запаморочення. Не слід керувати автотранспортом або іншими механізмами доти, поки це не мине.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Якщо ви застосовуєте інші інгібітори карбоангідрази (ацетазоламід або дорзоламід) або інгібітори СУРЗА4, такі як кетоконазол, ітраконазол, клотримазол, ритонавір та троліндоміцин, повідомте про це лікаря. Якщо Ви приймаєте, або нещодавно приймали, будь-які інші лікарські засоби, включаючи ліки, які були придбані без рецепта, будь-ласка, повідомте про це лікаря.

Фармакологічні властивості.

Очні краплі АЗОПТ[®] застосовують для лікування підвищеного очного тиску. Підвищений тиск може призвести до захворювання, яке називається глаукомою.

Очні яблука містять прозору, водянисту рідину, яка живить очі зсередини. Рідина постійно витікає з ока і виробляється знову. Якщо око наповнюється частіше, ніж звільняється від рідини, створюється внутрішньоочний тиск. Якщо він стає занадто високим, це може призвести до порушення зору.

АЗОПТ[®] є одним з групи лікарських засобів для лікування глаукоми, які називаються інгібіторами карбоангідрази. Він діє шляхом зменшення утворення рідини, що призводить до зниження тиску в оці.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: стерильна суспензія білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 2 роки. Не слід застосовувати очні краплі АЗОПТ[®] після закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі або коробці після позначки «Придатний до:». Дата закінчення терміну придатності є останнім днем місяця.

Для попередження інфекції слід викинути флакон через 4 тижні після його першого відкриття.

Слід написати дату відкриття на місці, передбаченому нижче, а також на етикетці кожного флакона і коробці у передбаченому місці. Для упаковки, яка містить один флакон, нижче має бути написана тільки одна дата.

Відкрито (1):

Відкрито (2):

Відкрито (3):

Умови зберігання. Спеціальні умови зберігання препарату не передбачені. Слід зберігати краплі в недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Алкон-Кувр'єр.
Alcon-Couvreur.

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 6 з 6. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium.

Власник торгової ліцензії. Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.
Alcon Laboratories (UK) Ltd.

Адреса. Боундарі Вей, Хемел Хемпстид, Хертс, HP2 7UD, Великобританія.
Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts., HP2 7UD, United Kingdom.