

Состав

действующее вещество: бринзоламид;

1 мл суспензии содержит 10 мг бринзоламида;

другие составляющие: бензалкония хлорид, маннит (Е 421), карбомер 974Р, тилоксапол, динатрия эдетат, натрия хлорид, кислота хлористоводородная концентрированная и/или натрия гидроксид (для регулирования рН), вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: белого или почти белого цвета однородная суспензия.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Ингибиторы карбоангидразы. Код АТХ S01E C04.

Фармакодинамика

Карбоангидраза (КА) – это фермент, выявленный во многих тканях организма человека, в том числе и в тканях глаза. Карбоангидраза катализирует обратимую реакцию гидратации диоксида углерода и дегидратации угольной кислоты.

Угнетение карбоангидразы в цилиарном теле глаза снижает секрецию внутриглазной жидкости, замедляя образование ионов бикарбоната с последующим уменьшением транспорта натрия и жидкости. В результате происходит снижение внутриглазного давления (ВГД), являющегося главным фактором риска в патогенезе поражения зрительного нерва и потери поля зрения вследствие глаукомы. Бринзоламид - ингибитор карбоангидразы II (КА-II), доминирующего изофермента глаза, имеет показатели *in vitro* IC₅₀ 3,2 нМ и K_i 0,13 нМ относительно КА-II.

При применении препарата АЗОПТ® с аналогом простагландинов травопростом в составе комбинированной терапии был изучен эффект снижения ВГД. После применения травопроста в течение 4 недель пациенты с ВГД ≥ 19 мм рт. ст. дополнительно рандомизированно получали бринзоламид или тимолол. Наблюдалось дополнительное понижение суточного значения среднего ВГД от

3,2 до 3,4 мм рт. ст. в группе, где применяли бринзоламид и от 3,2 до 4,2 мм рт. ст. в группе, где применяли тимолол. В группах применения бринзоламид-травопрост наиболее часто наблюдались офтальмологические побочные реакции легкой степени, главным образом связанные с признаками местного раздражения. Побочные эффекты были умеренными и не влияли на решение о прекращении участия в исследовании (см. также раздел «Побочные реакции»).

У 32 детей до 6 лет с диагнозом глаукома и глазная гипертензия было проведено клиническое исследование применения препарата АЗОПТ®. Некоторые пациенты раньше не проходили лечение по поводу ВГД, тогда как другие пациенты уже применяли другие препараты для снижения ВГД. Пациенты, применявшие препараты для снижения ВГД, не прекращали применять свои лекарственные средства до начала монотерапии препаратом АЗОПТ®.

При лечении препаратом АЗОПТ® пациентов, ранее не получавших терапии для снижения ВГД (10 пациентов), эффективность была аналогичной наблюдавшейся у взрослых, среднее снижение ВГД составляло до 5 мм рт. ст. от исходного уровня. Среднее значение ВГД имело тенденцию к незначительному увеличению у пациентов, которые местно принимали лекарственные средства для снижения ВГД (22 пациента), от начального уровня в группе, где применяли АЗОПТ®.

По результатам традиционных доклинических исследований безопасности, токсичности при многократном применении, генотоксичности и канцерогенного действия, особого риска для человека при применении бринзоламида не выявлено.

В ходе исследований токсичности на кролях при пероральном введении бринзоламида в дозе до 6 мг/кг/день (в 125 раз больше рекомендуемой терапевтической дозы для офтальмологического применения) не было выявлено какого-либо влияния на развитие плода, несмотря на значительное токсическое влияние. Аналогичные исследования на крысах выявили незначительное уменьшение осификации костей черепа и грудины плода у самок, получавших бринзоламид в количестве 18 мг/кг/день (в 375 раз больше рекомендуемой терапевтической дозы для офтальмологического применения), но у самок, получавших 6 мг/кг/день этого эффекта не наблюдалось. Эти результаты были получены при дозах, вызвавших метаболический ацидоз с уменьшением прироста массы тела самок и уменьшением массы плода. Наблюдалось зависимое от дозы снижение массы плода у самок, которые получали бринзоламид перорально: от незначительного снижения (приблизительно 5–6%) при дозе 2 мг/кг/день и примерно до 14% при дозе 18 мг/кг/день. Во время кормления грудью доза, не вызывающая отрицательного воздействия на плод, составила 5 мг/кг/день.

Фармакокинетика

После местного применения в глаз бринзоламид абсорбируется в системный кровоток. За счет своего высокого родства с КА-II бринзоламид активно проникает в красные кровяные тельца (эритроциты) и демонстрирует длительный период полураспада в крови (в среднем примерно 24 недели). В клинической практике отмечено образование метаболита N-дезетилбринзоламида, который тоже связывается с КА и накапливается в эритроцитах. Этот метаболит связывается главным образом с КА-I в присутствии бринзоламида. В плазме крови концентрации как бринзоламида, так и N-дезетилбринзоламида низкие и, как правило, ниже пределов количественного определения ($< 7,5$ нг/мл).

Связывание с протеинами плазмы крови не полно (примерно 60%). Бринзоламид выводится преимущественно почками (около 60%). Почти 20% дозы обнаружено в моче в виде метаболита. Бринзоламид и N-дезетилбринзоламид являются доминирующими компонентами, выводимыми с мочой вместе со следовыми количествами ($< 1\%$) метаболитов N-дезметоксипропила и O-дезметила.

В ходе фармакокинетических исследований здоровые добровольцы получали бринзоламид перорально по 1 мг в капсулах 2 раза в сутки в течение 32 недель. Для оценки уровня системного ингибирования КА измерялась активность КА в эритроцитах.

Насыщение бринзоламидом КА-II эритроцитов было достигнуто в течение 4 недель (концентрация составляла примерно 20 мкМ). N-дезетилбринзоламид накапливался в эритроцитах до достижения стабильной концентрации, находившейся в пределах 6–30 мкМ в течение 20–28 недель. Угнетение общей активности КА-II эритроцитов в стабильных условиях составило примерно 70–75%.

Пациентам с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30–60 мл/мин) вводили перорально по 1 мг бринзоламида 2 раза в сутки в течение 54 недель. Концентрация бринзоламида в эритроцитах через 4 недели находилась в пределах от 20 до 40 мкМ. В стабильных условиях концентрация бринзоламида и его метаболита в эритроцитах находилась в пределах от 22 до 46,1 и от 17,1 до 88,6 мкМ соответственно.

При уменьшении клиренса креатинина концентрация N-дезетилбринзоламида в эритроцитах возрастала, а общая активность КА в эритроцитах уменьшалась, но концентрация бринзоламида в эритроцитах и активность КА-II оставались неизменными. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени угнетения общей активности КА было больше, хотя оно составляло менее 90% в

стабильных условиях.

В исследованиях при местном применении в глаза концентрации бринзоламида в эритроцитах при стабильных условиях были такими же, как концентрации, установленные при пероральном приеме, но концентрации N-дезетилбринзоламида были ниже. Активность карбоангидразы составляла примерно 40-70% от ее уровня до применяемой дозы.

Показания

АЗОПТ® предназначен для снижения повышенного внутриглазного давления при:

- глазной гипертензии,
- открытоугольной глаукоме,
- как монотерапия для взрослых пациентов, нечувствительных к бета-блокаторам, или для взрослых пациентов, которым бета-блокаторы противопоказаны, или как дополнительная терапия при применении бета-блокаторов или аналогов простагландинов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата.

Известна повышенная чувствительность к сульфонамидам (см. также раздел «Особенности применения»).

Почечная недостаточность тяжелой степени.

Гиперхлоремический ацидоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Специальных исследований взаимодействия препарата АЗОПТ® с другими лекарственными средствами не проводили. В ходе клинических исследований АЗОПТ применяли в комбинации с аналогами простагландинов и тимололом в виде глазных капель, доказательств неблагоприятного взаимодействия не выявлено. При комбинированной терапии глаукомы взаимодействие между препаратом АЗОПТ и миотиками или агонистами адренергических рецепторов не оценивалось.

АЗОПТ® является ингибитором карбоангидразы, и хотя препарат применяли местно, он абсорбируется системно. Сообщалось о нарушении кислотно-щелочного баланса при пероральном применении ингибиторов карбоангидразы. Следует учитывать такое проявление взаимодействия у пациентов, применяющих АЗОПТ®.

Изоферментами цитохрома P450, отвечающими за метаболизм бринзоламида, являются CYP3A4 (главный), CYP2A6, CYP2C8 и CYP2C9. Ожидается, что ингибиторы CYP3A4, такие как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, будут ингибировать метаболизм бринзоламида ферментом CYP3A4. Следует соблюдать осторожность при сопутствующем применении ингибиторов CYP3A4. Поскольку бринзоламид главным образом выводится почками, его накопление маловероятно. Бринзоламид не является ингибитором изофермента цитохрома P450.

Особенности применения

Системное действие

АЗОПТ® является ингибитором карбоангидразы сульфонамидной группы, и, хотя его применяли местно, он абсорбируется системно. Такие же типы побочных реакций, характерные для сульфонамидов могут возникнуть при местном применении. Если возникают признаки серьезных побочных реакций или повышенной чувствительности, следует прекратить применение препарата.

Сообщалось о нарушении кислотно-щелочного баланса при пероральном применении ингибиторов карбоангидразы. Поскольку существует риск возникновения метаболического ацидоза, препарат следует применять с осторожностью пациентам с риском поражения почек (см. «Способ применения и дозы»).

Применение бринзоламида недоношенным новорожденным (гестационный возраст менее 36 недель) или новорожденным до 1 недели не изучали. Пациентам со значительной степенью функциональной незрелости или аномалиями почечных канальцев можно применить бринзоламид только после надлежащей оценки соотношения риска и пользы, поскольку существует риск метаболического ацидоза.

Пероральные ингибиторы карбоангидразы могут усугубить способность выполнять деятельность, требующую умственной сосредоточенности и/или физической координации. АЗОПТ® абсорбируется системно, поэтому такие эффекты могут возникнуть и при местном применении.

Одновременное применение

У пациентов, принимающих ингибиторы карбоангидразы перорально и АЗОПТ®, существует вероятность усиления известных системных побочных эффектов ингибиторов карбоангидразы. Одновременное применение препарата АЗОПТ® и ингибиторов карбоангидразы для перорального применения не исследовалось, поэтому не рекомендуется (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

АЗОПТ® главным образом оценивался при одновременном применении с тимололом для комбинированного лечения глаукомы. Кроме того, был изучен эффект снижения внутриглазного давления (ВОГ) при применении препарата АЗОПТ® с аналогом простагландина травоспростом в составе комбинированной терапии. Данные относительно длительного применения препарата АЗОПТ® с травоспростом в качестве комбинированной терапии отсутствуют (см. раздел «Фармакодинамика»).

Существует ограниченный опыт применения препарата АЗОПТ® для лечения пациентов с псевдоэксфолиативной глаукомой и пигментной глаукомой. Рекомендуется с осторожностью лечить таких пациентов и тщательно контролировать внутриглазное давление. Исследование применения препарата АЗОПТ® пациентам с закрытоуголовой глаукомой не проводили, поэтому применение препарата таким пациентам не рекомендовано.

Не проводили исследования возможного влияния бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с поврежденной роговицей (в частности, у пациентов с низким количеством эндотелиальных клеток). Непосредственное изучение действия препарата у пациентов с контактными линзами не проводилось, поэтому при применении бринзоламида за такими пациентами рекомендуется тщательный надзор, поскольку ингибиторы карбоангидразы могут влиять на гидратацию роговицы, а применение контактных линз может повысить риск повреждения роговицы. Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами с повреждениями роговицы, например, при сахарном диабете или дистрофии роговицы.

Сообщалось, что бензалкония хлорид, обычно используемый как консервант в офтальмологических препаратах, может вызывать точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию. Поскольку АЗОПТ® содержит бензалкония хлорид, требуется тщательный контроль при частом или длительном лечении препаратом больных с сухостью глаз или больных с повреждениями роговицы.

Применение препарата АЗОПТ® пациентам, которые носят контактные линзы, не изучалось.

АЗОПТ® содержит хлорид бензалкония, что может вызвать раздражение глаза и, как известно, обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Следует предупредить пациентов о том, что необходимо снимать контактные линзы перед применением глазных капель АЗОПТ® и подождать 15 мин после закапывания, прежде чем снова надеть контактные линзы.

Эффекты отмены, которые могут возникать после прекращения лечения препаратом АЗОПТ®, не изучались; ожидается, что снижение внутриглазного давления будет продолжаться в течение 5-7 дней.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

АЗОПТ® минимально влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения могут отрицательно повлиять на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами (см. также раздел «Особенности применения»). Если затуманивание зрения возникает при закапывании, пациент должен подождать, пока зрение не восстановится, и только потом управлять автомобилем или работать с другими механизмами.

Пероральные ингибиторы карбоангидразы могут ухудшить способность выполнять деятельность, требующую умственной сосредоточенности и/или физической координации (см. разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные по офтальмологическому применению бринзоламида беременным женщинам отсутствуют или их количество ограничено. Исследования на животных продемонстрировали наличие токсического воздействия на репродуктивную функцию при системном применении (см. также раздел Фармакологические свойства). АЗОПТ® не следует назначать беременным и женщинам репродуктивного возраста, которые не применяют контрацептивные средства.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли бринзоламид/ метаболиты в грудное молоко при местном офтальмологическом применении. Исследования на животных показали, что бринзоламид в минимальном количестве выделяется в грудное молоко при пероральном применении.

Нельзя исключить риск новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение относительно того, следует ли прекратить кормление грудью, или прекратить/воздержаться от терапии препаратом АЗОПТ® учитывая пользу кормления грудью для ребенка и пользу терапии для матери.

Репродуктивная функция

Никаких эффектов бринзоламида на репродуктивную функцию при исследовании животных не выявлено. Исследований по возможному влиянию бринзоламида на репродуктивную функцию человека при местном применении в офтальмологии не проводилось.

Способ применения и дозы

Дозы

При применении препарата АЗОПТ® в качестве монотерапии или дополнительной терапии доза составляет 1 каплю в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) 2 раза в сутки. У некоторых пациентов возможно достижение лучших результатов при закапывании 1 капли 3 раза в сутки.

В случае замены другого офтальмологического противоглаукомного средства на АЗОПТ® следует прекратить применение другого средства и начать применять АЗОПТ® со следующего дня.

Если применять более офтальмологического средства местно, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази используют в последнюю очередь.

Если доза была пропущена, лечение следует продолжить, применяя следующую дозу согласно схеме лечения. Доза не должна превышать одной капли в пораженный глаз (глаза) 3 раза в сутки.

Способ применения

Для офтальмологического применения.

Рекомендуется прижать в носослезовом отверстии или осторожно закрыть веки после закапывания. Это снижает системную абсорбцию лекарственных средств, введенных в глаза, что уменьшает вероятность системных побочных эффектов.

Следует проинформировать пациента о необходимости хорошо взбалтывать флакон перед применением препарата. После открытия флакона следует снять защитное кольцо, предназначенное для контроля первого открытия.

Для предупреждения загрязнения кончика капельницы и содержимого флакона необходимо соблюдать осторожность и не касаться век, близлежащих и других поверхностей кончиком флакона-капельницы. Следует проинформировать пациента о необходимости содержать флакон плотно закрытым во время его хранения.

Особые группы пациентов

Применение пациентам пожилого возраста

Нет необходимости в корректировке дозы пациентам пожилого возраста

Применение при нарушениях функции печени и почек.

Применение препарата АЗОПТ® для лечения пациентов с печеночной недостаточностью не изучали, поэтому препарат не рекомендуется назначать таким пациентам.

Не проводились исследования применения препарата АЗОПТ® пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин) или пациентам с гиперхлоремическим ацидозом. Поскольку бринзоламид и его основной метаболит выводятся преимущественно почками, АЗОПТ® противопоказан для лечения таких пациентов (см. также «Противопоказания»).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата АЗОПТ® детям (до 18 лет) не установлены.

Существующие на сегодняшний день данные по применению этой категории пациентов представлены в разделах «Особенности применения» и «Фармакодинамика». Применение препарата АЗОПТ® детям не рекомендуется.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

При передозировке лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Может возникнуть электролитный дисбаланс, ацидоз, а также возможные проявления со стороны нервной системы. Необходимо

контролировать уровень электролитов в сыворотке крови (особенно калия) и pH крови.

Побочные реакции

В клинических исследованиях с участием 2732 пациентов, применявших АЗОПТ® в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии одновременно с тимолола малеатом 5 мг/мл, наиболее частыми побочными эффектами, связанными с применением препарата, о которых сообщалось, были: дисгевзия 6,0 % (горький или необычный привкус, см. ниже) и временное затуманивание зрения (5,4 %) после инстилляции, продолжающейся от нескольких секунд до нескольких минут (см. также раздел «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами»).

Нижеследующие побочные реакции оценивались как связанные с назначением препарата и были классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ к $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ к $< 1/100$), единичные ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), единичные ($< 1/10000$) или неизвестные (оценка невозможна на основе существующих данных). В каждой группе побочные реакции представлены в порядке уменьшения их степени тяжести. Информация о побочных реакциях была получена из клинических исследований и спонтанных сообщений в постмаркетинговый период.

Классы систем органов	Соответствующий термин MedDRA (версия 15.1)
Инфекционные и паразитарные заболевания	<u>Нечасто</u> : ринофарингит, фарингит, синусит <u>Неизвестные</u> : ринит
Заболевание крови и лимфатической системы	<u>Нечасто</u> : уменьшение количества эритроцитов, повышение уровня хлоридов в крови
Со стороны иммунной системы	<u>Неизвестные</u> : повышенная чувствительность

Психические расстройства	<u>Нечасто</u>: апатия, депрессия, угнетение настроения, уменьшение либидо, ночные кошмары, нервозность <u>Одиночные</u>: бессонница
Нарушения обмена веществ и питания	<u>Неизвестные</u>: снижение аппетита
Со стороны нервной системы	<u>Нечасто</u>: нарушение координации движений, амнезия, головокружение, парестезия, головная боль <u>Одиночные</u>: ухудшение памяти, сонливость <u>Неизвестные</u>: тремор, гипестезия, агевзия

Офтальмологические нарушения

Часто: затуманивание зрения, раздражение глаз, боль в глазу, ощущение постороннего тела в глазу, гиперемия глаз.

Нечасто: эрозия роговицы, кератит, точечный кератит, кератопатия, преципитаты в глазу, окраска роговицы, дефект эпителия роговицы, нарушения со стороны эпителия роговицы, блефарит, зуд глаз, конъюнктивит, отек глаза, мейбомит, повышенная чувствительность к яркому свету, фотофобия, сухость глаз, аллергический конъюнктивит, птеригиум, пигментация склеры, астиопия, ощущение дискомфорта, аномальная чувствительность глаз, сухой кератоконъюнктивит, субконъюнктивальная киста, гиперемия конъюнктивы, зуд век, выделение из глаз, образование чешуек по краям век, повышенное слезотечение

Одиночные: отек роговицы, диплопия, снижение остроты зрения, фотопсия, гипестезия глаза, периорбитальный отек, повышение внутриглазного давления, увеличение экскавации диска зрительного нерва

Неизвестные: нарушение со стороны роговицы, нарушение зрения, аллергические проявления со стороны глаз, мадароз, нарушение со стороны век, эритема век

Порушення з боку органів слуху	<u>Одиночные</u>: шум в ушах <u>Неизвестные</u>: вертиго
Порушення з боку серцевої системи	<u>Нечасто</u>: кардиореспираторный дистресс, брадикардия, учащенное сердцебиение <u>Одиночные</u>: стенокардия, нерегулярность частоты сердечных сокращений <u>Неизвестные</u>: аритмия, тахикардия, гипертония, повышенное артериальное давление, снижение артериального давления, повышенная частота сердечных сокращений
Порушення з боку системи дихання, торакальні та медіастинальні порушення	<u>Нечасто</u>: одышка, носовое кровотечение, боль в ротоглотке, боль в глотке и гортани, раздражение горла, избыточная секреция носоглоточной слизи, синдром кашля в верхних дыхательных путях, насморк, чихание <u>Одиночные</u>: гиперреактивность бронхов, застойные проявления в верхних дыхательных путях, отек слизистой придаточных пазух носа, заложенность носа, кашель, сухость в носу <u>Неизвестные</u>: астма

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	<u>Часто</u>: дисгевзия <u>Нечасто</u>: езофагит, диарея, тошнота, рвота, диспепсія, боли в верхній частині живота, неприємні відчуття в животі, дискомфорт в шлунку, метеоризм, посилення перистальтики кишечника, розлади шлунково-кишкового тракту, гіпестезія порожнини рота, парестезія порожнини рота, сухість у роті.
Порушення з боку печінки і жовчовивідних шляхів	<u>Неизвестные</u>: відхилення від норми показників печінкових проб
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	<u>Нечасто</u>: висип, макулопапулезна висип, ущільнення шкіри <u>Одиночные</u>: крапивниця, алопеція, генералізований зуд <u>Неизвестные</u>: дерматит, еритема
Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	<u>Нечасто</u>: боли в спині, спазми м'язів, міалгія <u>Неизвестные</u>: артралгія, біль в кінцівках
Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів	<u>Нечасто</u>: біль в області нирок <u>Неизвестные</u>: поліакіурія
Порушення репродуктивної функції та функції молочних залоз	<u>Нечасто</u>: порушення ерекції

Порушення загального характеру та у місці введення	<u>Нечасто</u> : боль, дискомфорт в грудной клетке, чувство усталости, дискомфорт <u>Одиночные</u> : боль в груди, чувство тревоги, астения, раздражительность <u>Неизвестные</u> : периферический отек, недомогание
Травми, отруєння і процедурні ускладнення	<u>Нечасто</u> : ощущение постороннего тела в глазу

В клинических исследованиях с применением глазных капель АЗОПТ® часто сообщалось о системной побочной реакции в виде дисгевзии (горький или необычный привкус во рту после закапывания). Вероятнее всего, она была вызвана попаданием глазных капель в носоглотку через носослезный канал. Прижатие в области носослезного отверстия или плотное закрытие век после закапывания может снизить вероятность возникновения этой реакции (см. также раздел «Способ применения и дозы»).

АЗОПТ® является ингибитором карбоангидразы сульфонамидной группы, которая абсорбируется системно. Как правило, при применении системных ингибиторов карбоангидразы возникают побочные реакции со стороны желудочно-кишечной и нервной систем, а также гематологические, почечные и метаболические нарушения. Такие же типы побочных реакций, свойственные ингибиторам карбоангидразы при пероральном приеме, могут возникнуть и при их местном применении.

Не наблюдалось каких-либо непредвиденных побочных реакций при проведении комбинированной терапии с применением глазных капель АЗОПТ® одновременно с травопростом. Побочные реакции, которые отмечались при комбинированном лечении, наблюдались при применении каждого препарата отдельно.

Дети

Во время кратковременных клинических исследований примерно у 12,5% детей наблюдались проявления побочных реакций, связанных с применением этого лекарственного средства, большая часть из которых были несерьезными местными офтальмологическими реакциями легкой степени, в частности гиперемия конъюнктивы, раздражение глаз, выделение , повышенное слезотечение (см. раздел «Фармакодинамика»).

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

После регистрации лекарственного средства важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях. Это обеспечивает постоянный мониторинг соотношения польза/риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщения.

Срок годности

2 года. Срок хранения после первого вскрытия флакона – 4 недели.

Условия хранения

Особые условия хранения препарата не предусмотрены. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл во флаконе-капельнице "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-капельнице в коробке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Алкон-Куврьор

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рийксвег, 14, В-2870 Пуурс, Бельгия

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).