



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



2178945

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

28.09.2017 № ОИЧ - 2413 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Азопт®

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Азопт® капли глазные», производства с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия (регистрационное удостоверение № ПН013601/01 от 17.04.2017).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Исх. № РЕГ-270/2017 от 21.08.2017

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата Азопт[®], капли глазные (РУ П N013601/01 от 17.04.2017), производства с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия.

Обновленные данные по безопасности:

1. Раздел «Противопоказания»

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата **или** сульфонидам;
- Тяжелая почечная недостаточность;
- Гиперхлоремический ацидоз.

2. Раздел «С осторожностью»

Реакции гиперчувствительности, характерные для всех производных сульфонидамидов, могут развиваться при применении препарата Азопт[®] вследствие системной абсорбции. В случае появления серьезных нежелательных реакций или реакций гиперчувствительности следует прекратить прием препарата.

Применение препарата не изучалось у больных с закрытоугольной глаукомой, поэтому его использование не рекомендовано для данной группы пациентов.

Описано развитие нарушения кислотно-щелочного баланса при применении пероральных форм ингибиторов карбоангидразы. У пациентов с риском поражения канальцевого аппарата почек препарат следует применять с осторожностью, в связи с возможным риском возникновения метаболического ацидоза.

Влияние бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с нарушениями роговицы (особенно у пациентов с низким числом

эндотелиальных клеток) не изучалось. Поэтому рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами при применении бринзоламида, таких пациентов с сахарным диабетом или с дистрофией роговицы.

Применение препарата не изучалось у больных с тяжелыми заболеваниями печени, поэтому таким пациентам препарат необходимо назначать с осторожностью.

3. Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»

Фертильность

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.

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 Азопт® 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 Азопт® принимается после оценки отношения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы применению препарата для женщины.

4. Раздел «Применение в педиатрии»

Не рекомендуется применение препарата Азопт® пациентам в возрасте до 18 лет, так как на настоящий момент безопасность и эффективность применения

препарата для пациентов данной возрастной группы не установлены.

5. Раздел «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 использованием препарата.

6. Раздел «Побочное действие»

В ходе клинических исследований препарата Азопт® были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях, которые были классифицированы согласно приведенным критериям:

очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$). В каждой группе по частоте развития нежелательные реакции представлены в порядке убывания их степени серьезности.

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, астиопия, 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, алоpecia, генерализованный зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: повышенная утомляемость.

Редко: боль в груди, ощущение тревоги, астения, раздражительность.

Данные постмаркетинговых наблюдений

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.

Азопт® 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.

7. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

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 Азопт®.

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.

8. Раздел «Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами»

Препарат Азопт® 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.

9. Раздел «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 инстилляцией препарата.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией ООО «Новартис Фарма» предприняты следующие действия:

Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Азопт[®], капли глазные.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.