

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРИНЕКС

(BRINEX)

Склад:

діюча речовина: бринзоламід (brinzolamide);

1 мл суспензії містить 10 мг бринзоламіду;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, динатрію едетат, карбомер 974Р, маніт (Е 421), тилоксапол, натрію гідроксид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла суспензія.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Інгібітори карбоангідрази.

Код АТХ S01E C04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Карбоангідраза (КА) — це фермент, виявлений у багатьох тканинах організму людини, у тому числі і в тканинах ока. Карбоангідраза каталізує зворотну реакцію гідратації діоксиду вуглецю та дегідратації вугільної кислоти.

Пригнічення карбоангідрази у циліарному тілі ока знижує секрецію внутрішньоочної рідини, головним чином уповільнюючи утворення іонів бікарбонату з подальшим зменшенням транспортування натрію та рідини. У результаті знижується внутрішньоочний тиск (ВОТ), який є головним фактором ризику у патогенезі ураження зорового нерва та втрати поля зору внаслідок глаукоми. Бринзоламід — інгібітор карбоангідрази II (КА-II), домінуючого ізоферменту ока, має показники *in vitro* $IC_{50} = 3,2$ нМ та $K_i = 0,13$ нМ відносно КА-II.

Ефект зниження ВОТ вивчався при застосуванні, як комбінованої терапії, лікарського засобу

Бринекс з травопростом (аналог простагландинів). Після застосування травопросту протягом 4 тижнів пацієнти з ВОТ ≥ 19 мм рт. ст. додатково рандомізовано отримували бринзоламід або тимолол. Спостерігалось додаткове зниження добового значення середнього ВОТ на 3,2-3,4 мм рт. ст. у групі, де застосовували бринзоламід, та на 3,2-4,2 мм рт. ст. у групі, де застосовували тимолол. У групах, що отримували бринзоламід/травопрост, найчастіше спостерігалися несерйозні офтальмологічні побічні реакції, що головним чином пов'язані з місцевим подразненням. Побічні реакції були помірними та не впливали на рішення про подальшу участь у дослідженні (див. також розділ «Побічні реакції»).

За результатами доклінічних досліджень з безпеки, токсичності при багаторазовому застосуванні, генотоксичності та канцерогенної дії, особливого ризику для людини при застосуванні бринзоламід у не виявлено.

У ході досліджень токсичності на кролях при пероральному введенні бринзоламід у дозі до 6 мг/кг/день (у 125 разів більше рекомендованої терапевтичної дози для офтальмологічного застосування) не було виявлено будь-якого впливу на розвиток плода, незважаючи на значний токсичний вплив на самку. Аналогічні дослідження на щурах виявили незначне зменшення осифікації кісток черепа та груднини плода у самок, які одержували бринзоламід у кількості 18 мг/кг/день (у 375 разів більше рекомендованої терапевтичної дози для офтальмологічного застосування), але у самок, які одержували 6 мг/кг/день, цього ефекту не спостерігалось. Ці результати були одержані при дозах, що спричиняли метаболічний ацидоз зі зменшенням приросту маси тіла самок та зменшенням маси плода. Спостерігалось дозозалежне зниження маси плода у самок, які одержували бринзоламід перорально: від незначного зниження (приблизно 5-6 %) при дозі 2 мг/кг/день і приблизно до 14 % при дозі 18 мг/кг/день. Щодо годування груддю, то рівень, що не спричиняє негативної дії на плід, становить 5 мг/кг/день.

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування в око бринзоламід абсорбується у системний кровотік. За рахунок своєї високої спорідненості із КА-II бринзоламід активно проникає у червоні кров'яні тільця (еритроцити) і демонструє тривалий період напіввиведення з крові (у середньому приблизно 24 тижні). У клінічній практиці відзначено утворення метаболіту N-дезетилбринзоламід, який теж зв'язується з КА і накопичується в еритроцитах. Цей метаболіт зв'язується головним чином із КА-I у присутності бринзоламід. У плазмі крові концентрації як бринзоламід, так і N-дезетилбринзоламід низькі і, як правило, нижчі за межі кількісного визначення ($< 7,5$ нг/мл).

Зв'язування з протеїнами плазми крові не є повним (приблизно 60 %). Бринзоламід виводиться переважно нирками (приблизно 60 %). Майже 20 % дози виявлено у сечі у вигляді метаболіту. Бринзоламід та N-дезетилбринзоламід є домінуючими компонентами, що виводяться з сечею разом зі слідовими кількостями ($< 1\%$) метаболітів N-дезметоксипропілу та O-дезметилу.

У ході фармакокінетичних досліджень здорові добровольці отримували бринзоламід перорально по 1 мг в капсулах 2 рази на добу протягом 32 тижнів. Для оцінки рівня системного пригнічення КА вимірювалась активність КА в еритроцитах.

Насичення бринзоламідом КА-II еритроцитів було досягнуто протягом 4 тижнів (концентрація становила приблизно 20 мкМ). N-дезетилбринзоламід накопичувався в еритроцитах до досягнення стабільної концентрації, що перебувала у межах 6-30 мкМ, протягом 20-28 тижнів. Пригнічення загальної активності КА-II еритроцитів у стабільних умовах становило приблизно 70-75 %.

Пацієнтам із помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 30–60 мл/хв) перорально вводили по 1 мг бринзоламідру 2 рази на добу протягом 54 тижнів. Концентрація бринзоламідру в еритроцитах через 4 тижні перебувала у межах від 20 до 40 мкМ. У стабільних умовах концентрація бринзоламідру та його метаболіту в еритроцитах перебувала у межах від 22 до 46,1 та від 17,1 до 88,6 мкМ відповідно.

При зменшенні кліренсу креатиніну концентрація N-дезетилбринзоламідру в еритроцитах зростала, а загальна активність КА в еритроцитах зменшувалась, але концентрація бринзоламідру в еритроцитах та активність КА-II залишались незмінними. У пацієнтів із нирковою недостатністю тяжкого ступеня пригнічення загальної активності КА було більшим, хоча воно становило менше 90 % у стабільних умовах.

У дослідженнях при місцевому застосуванні в око концентрація бринзоламідру в еритроцитах за стабільних умов була такою ж, як концентрація, встановлена при пероральному прийомі, але концентрація N-дезетилбринзоламідру була нижчою. Активність карбоангідрази становила приблизно 40–70 % від її рівня до застосування препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бринекс призначений для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску при:

- очній гіпертензії,
- відкритокутової глаукомі;

як монотерапія для дорослих пацієнтів, нечутливих до бета-блокаторів, або для дорослих пацієнтів, яким бета-блокатори протипоказані, або як додаткова терапія при застосуванні бета-блокаторів чи аналогів простагландинів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.
- Підвищена чутливість до сульфонамідів (див. також розділ «Особливості застосування»).
- Ниркова недостатність тяжкого ступеня.
- Гіперхлоремічний ацидоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень взаємодії Бринексу з іншими лікарськими засобами не проводили. У ході клінічних досліджень Бринекс застосовували у комбінації з аналогами простагландинів та

тимололом у вигляді очних крапель — доказів несприятливої взаємодії не виявлено. При комбінованій терапії глаукоми взаємодія між лікарським засобом Бринекс та міотиками або агоністами адренергічних рецепторів не оцінювалася.

Бринекс є інгібітором карбоангідрази, і хоча препарат застосовують місцево, він абсорбується системно. Повідомлялося про порушення кислотно-лужного балансу при пероральному застосуванні інгібіторів карбоангідрази. Слід враховувати такий прояв взаємодії у пацієнтів, які застосовують Бринекс.

Ізоферментами цитохрому P450, що відповідають за метаболізм бринзоламід, є CYP3A4 (головний), CYP2A6, CYP2C8 та CYP2C9. Очікується, що інгібітори CYP3A4, такі як кетоконазол, ітраконазол, клотримазол, ритонавір та тролеандоміцин, пригнічують метаболізм бринзоламід ферментом CYP3A4. Слід бути обережними при супутньому застосуванні інгібіторів CYP3A4. Оскільки бринзоламід головним чином виводиться нирками, його накопичення є малоімовірним. Бринзоламід не є інгібітором ізоферментів цитохрому P450.

Особливості застосування.

Системна дія

Бринекс, інгібітор карбоангідрази, є похідною речовиною сульфонамідів і при місцевому застосуванні системно абсорбується. При місцевому застосуванні можуть виникнути ті самі побічні реакції, що характерні для сульфонамідів, що включають синдром Стівенса — Джонсона (ССД) та токсичний епідермальний некроліз (ТЕН). Під час лікування очними краплями Бринекс пацієнтів потрібно проінформувати про ознаки та симптоми побічних реакцій і про необхідність ретельно контролювати реакції шкіри. Якщо виникають ознаки серйозних побічних реакцій або підвищеної чутливості, слід негайно припинити застосування препарату.

Повідомлялось про порушення кислотно-лужного балансу при пероральному застосуванні інгібіторів карбоангідрази. Оскільки є ризик виникнення метаболічного ацидозу, препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із ризиком ураження нирок (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пероральні інгібітори карбоангідрази можуть погіршувати здатність виконувати завдання, що потребують розумової зосередженості та/або фізичної координації, у пацієнтів літнього віку. Оскільки Бринекс абсорбується системно, то такі ефекти можуть виникнути і при місцевому застосуванні.

Одночасне застосування

У пацієнтів, які приймають інгібітори карбоангідрази перорально та Бринекс, можливе посилення відомих системних побічних реакцій інгібіторів карбоангідрази. Одночасне застосування Бринексу й інгібіторів карбоангідрази для перорального застосування не досліджувалося, тому не рекомендується (див. також розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Бринекс головним чином оцінювався при одночасному застосуванні з тимололом при комбінованому лікуванні глаукоми. Крім того, був вивчений ефект зниження внутрішньоочного тиску (ВОТ) при застосуванні Бринексу з аналогом простагландину травопростом у комбінованій терапії. Довгострокові дослідження одночасного застосування Бринексу з

травопростом, як комбінованої терапії, відсутні (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Існує обмежений досвід застосування Бринексу пацієнтам із псевдоексfolіативною глаукомою та пігментною глаукомою. Рекомендується з обережністю призначати препарат таким пацієнтам та ретельно контролювати внутрішньоочний тиск. Дослідження застосування Бринексу пацієнтам із закритокутовою глаукомою не проводили, тому застосування лікарського засобу таким пацієнтам не рекомендоване.

Не проводили дослідження впливу бринзоламід у функцію ендотелію рогівки у пацієнтів із ушкодженою рогівкою (зокрема у пацієнтів із низькою кількістю ендотеліальних клітин). Вивчення дії препарату у пацієнтів, які носять контактні лінзи, не проводили. При застосуванні бринзоламід таким пацієнтам потрібен ретельний нагляд, оскільки інгібітори карбоангідрази можуть впливати на гідратацію рогівки, а використання при цьому контактних лінз підвищує ризик ушкодження рогівки. При застосуванні Бринексу пацієнтам, які мають ушкодження рогівки, наприклад хворим на цукровий діабет, також рекомендується ретельний нагляд за станом пацієнта.

Повідомлялося, що бензалконію хлорид, що зазвичай використовується як консервант в офтальмологічних препаратах, може спричинити точкову кератопатію та/або токсичну виразкову кератопатію. Оскільки Бринекс містить бензалконію хлорид, потрібен ретельний контроль при частому або тривалому лікуванні препаратом хворих із сухістю очей або з ушкодженнями рогівки.

Застосування лікарського засобу Бринекс пацієнтам, які носять контактні лінзи, не вивчалось. Бринекс містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення ока і знебарвлює м'які контактні лінзи. Слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами. Потрібно попередити пацієнтів про те, що необхідно знімати контактні лінзи перед застосуванням очних крапель Бринекс і зачекати 15 хв після закапування, перш ніж знову одягнути контактні лінзи.

Після припинення лікування препаратом Бринекс очікується, що зниження внутрішньоочного тиску триватиме протягом 5-7 днів і потенційно може виникати ефект відміни.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо офтальмологічного застосування бринзоламід у вагітним жінкам відсутні або їх кількість обмежена. Дослідження на тваринах продемонстрували наявність токсичного впливу на репродуктивну функцію при системному застосуванні (див. також розділ «Фармакологічні властивості»). Бринекс не слід призначати вагітним та жінкам репродуктивного віку, які не застосовують контрацептивні засоби.

Годування груддю

Невідомо, чи виділяється бринзоламід чи його метаболіти у грудне молоко при місцевому офтальмологічному застосуванні. Дослідження на тваринах показали, що бринзоламід у мінімальній кількості виділяється у грудне молоко при пероральному застосуванні.

Не можна виключити ризик для новонароджених та дітей грудного віку. Необхідно прийняти рішення щодо того, чи варто жінці припинити годування грудьми, чи припинити/утриматись від терапії лікарським засобом Бринекс, враховуючи користь грудного вигодовування для

дитини і користь терапії для матері.

Репродуктивна функція

Жодних ефектів бринзоламідру на репродуктивну функцію під час дослідження на тваринах не виявлено. Досліджень щодо можливого впливу бринзоламідру на репродуктивну функцію людини при місцевому застосуванні в офтальмології не проводилось.

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

Тимчасове затуманення зору або інші розлади зору можуть негативно вплинути на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами (див. також розділ «Особливості застосування»). Якщо під час закапування виникло затуманення зору, необхідно зачекати, доки зір відновиться, і лише потім керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Пацієнтам, особливо людям літнього віку (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»), необхідно враховувати, що лікарський засіб може погіршити здатність виконувати дії, що потребують розумової зосередженості та/або фізичної координації.

Спосіб застосування та дози.

Дози.

При застосуванні Бринексу як монотерапії або додаткової терапії доза становить 1 краплю (у кон'юнктивальний мішок ураженого ока) 2 рази на добу. У деяких пацієнтів можливе досягнення кращих результатів при закапуванні 1 краплі 3 рази на добу.

У разі заміни іншого офтальмологічного протиглаукомного засобу на Бринекс слід припинити застосування іншого засобу і розпочати застосовувати Бринекс із наступного дня.

Якщо застосовують більше одного офтальмологічного засобу місцево, інтервал між їх застосуванням повинен становити не менше 5 хвилин. Очні мазі слід застосовувати в останню чергу.

Якщо прийом дози було пропущено, лікування необхідно продовжити, застосовуючи наступну дозу згідно зі схемою лікування. Доза не повинна перевищувати 1 краплі в уражене око 3 рази на добу.

Спосіб застосування.

Для офтальмологічного застосування.

Рекомендується притиснути у ділянці носослізного каналу і обережно закрити повіки після закапування. Це знижує системну абсорбцію лікарських засобів, введених в око, що зменшує імовірність виникнення системних побічних ефектів.

Перед застосуванням краплі очні слід добре збовтати. Щоб запобігти забрудненню кінчика крапельниці та вмісту флакона, необхідно дотримуватись обережності та не торкатися повік,

прилеглої до них ділянки, інших поверхонь краєм флакона-крапельниці. Під час зберігання слід тримати флакон щільно закритим.

Застосування пацієнтам літнього віку.

Немає необхідності у коригуванні дози пацієнтам літнього віку.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок.

Застосування Бринексу пацієнтам із печінковою недостатністю не вивчали, тому призначення препарату не рекомендується.

Не проводилися дослідження щодо застосування Бринексу пацієнтам із нирковою недостатністю тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) або пацієнтам із гіперхлоремічним ацидозом. Оскільки бринзоламід та його основний метаболіт виводяться переважно нирками, Бринекс протипоказаний для лікування таких пацієнтів (див. також розділ «Протипоказання»).

Діти.

Застосування бринзоламід у недоношеним новонародженим (менше 36 тижнів вагітності) або новонародженим віком до 1 тижня не вивчалось.

Безпека та ефективність лікарського засобу Бринекс для дітей (віком до 18 років) не встановлені.

Бринекс дітям (до 18 років) не застосовують.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

При передозуванні лікування має бути симптоматичним та підтримувальним. Можуть виникнути електролітний дисбаланс, ацидозний стан, а також можливий вплив на нервову систему. Необхідно контролювати рівень електролітів у сироватці крові (особливо калію) та рН крові.

Побічні реакції.

Повідомлялося про наведені нижче побічні реакції, що класифікувалися наступним чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) або одиничні ($< 1/10000$) або частота виникнення невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

При застосуванні бринзоламід у якості монотерапії або у складі комбінованої терапії одночасно з тимололу малеатом 5 мг/мл найчастішими побічними реакціями,

пов'язаними із застосуванням препарату, були: дисгевзія (гіркий або незвичний присмак, див. нижче) та тимчасове затуманення зору після інстиляції, що тривало від кількох секунд до кількох хвилин (див. також розділ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»).

Системи органів	Відповідний термін MedDRA [Медичний словник для регуляторної діяльності]
Інфекційні та паразитарні захворювання	Нечасті: ринофарингіт, фарингіт, синусит Частота невідома: риніт
Захворювання крові та лімфатичної системи	Нечасті: зменшення кількості еритроцитів, підвищення рівня хлоридів у крові
Порушення з боку імунної системи	Частота невідома: підвищена чутливість
Психічні розлади	Нечасті: апатія, депресія, пригнічення настрою, зменшення лібідо, нічні кошмари, нервозність Поодинокі: безсоння
Порушення обміну речовин та харчування	Частота невідома: зниження апетиту
Порушення з боку нервової системи	Нечасті: порушення координації рухів, амнезія, запаморочення, парестезія, головний біль Поодинокі: погіршення пам'яті, сонливість Частота невідома: тремор, гіпестезія, агевзія
Офтальмологічні порушення	Часті: затуманення зору, подразнення ока, біль в оці, відчуття стороннього тіла в оці, гіперемія очей. Нечасті: ерозія рогівки, кератит, точковий кератит, кератопатія, преципітати в оці, забарвлення рогівки, дефект епітелію рогівки, порушення з боку епітелію рогівки, блефарит, свербіж очей, кон'юнктивіт, набряк ока, мейбоміт, підвищена чутливість до яскравого світла, фотофобія, сухість очей, алергічний кон'юнктивіт, птеригіум, пігментація склери, астенопія, відчуття дискомфорту, аномальна чутливість очей, сухий кератокон'юнктивіт, субкон'юнктивальна кіста, гіперемія кон'юнктиви, свербіж повік, виділення з очей, утворення лусочок по краях повік, підвищена сльозотеча Поодинокі: набряк рогівки, диплопія, зниження гостроти зору, фотопсія, гіпестезія ока, періорбітальний набряк, підвищення внутрішньоочного тиску, збільшення ексавації диска зорового нерва Частота невідома: порушення з боку рогівки, порушення зору, алергічні прояви з боку очей, мадароз, порушення з боку повік, еритема повік
Порушення з боку органів слуху	Поодинокі: шум у вухах Частота невідома: вертиго

Порушення з боку серцевої системи	<u>Нечасті</u> : кардіореспіраторний дистрес, брадикардія, прискорене серцебиття <u>Поодинокі</u> : стенокардія, нерегулярність частоти серцевих скорочень <u>Частота невідома</u> : аритмія, тахікардія, гіпертонія, підвищений артеріальний тиск, зниження артеріального тиску, підвищена частота серцевих скорочень
Порушення з боку системи дихання, торакальні та медіастинальні порушення	<u>Нечасто</u> : задишка, носова кровотеча, біль у ротоглотці, біль у глотці та гортані, подразнення горла, надлишкова секреція носоглоткового слизу, синдром кашлю у верхніх дихальних шляхах, нежить, чхання <u>Поодинокі</u> : гіперреактивність бронхів, застійні прояви у верхніх дихальних шляхах, набряк слизової оболонки придаткових пазух носа, закладеність носа, кашель, сухість у носі <u>Частота невідома</u> : астма
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	<u>Часті</u> : дисгевзія <u>Нечасті</u> : езофагіт, діарея, нудота, блювання, диспепсія, біль у верхній частині живота, неприємні відчуття у животі, дискомфорт у шлунку, метеоризм, посилення перистальтики кишечника, розлади шлунково-кишкового тракту, гіпестезія ротової порожнини, парестезія ротової порожнини, сухість у роті
Порушення з боку печінки і жовчовивідних шляхів	<u>Частота невідома</u> : відхилення від норми показників печінкових проб
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	<u>Нечасті</u> : висип, макулопапульозний висип, ущільнення шкіри <u>Поодинокі</u> : кропив'янка, алопеція, генералізований свербіж <u>Частота невідома</u> : синдром Стівенса — Джонсона (ССД) / токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) (див. розділ Особливості застосування), дерматит, еритема
Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	<u>Нечасті</u> : біль у спині, спазми м'язів, міалгія <u>Частота невідома</u> : артралгія, біль у кінцівках
Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів	<u>Нечасті</u> : біль у ділянці нирок <u>Частота невідома</u> : полакіурія
Порушення репродуктивної функції та функції молочних залоз	<u>Нечасті</u> : порушення ерекції
Порушення загального характеру та у місці введення	<u>Нечасті</u> : біль, дискомфорт у грудній клітці, відчуття втоми, дискомфорт <u>Поодинокі</u> : біль у грудях, відчуття тривоги, астенія, дратівливість <u>Частота невідома</u> : периферичний набряк, нездужання
Травми, отруєння і процедурні ускладнення	<u>Нечасті</u> : відчуття стороннього тіла в оці

В обмежених короткотривалих клінічних дослідженнях приблизно у 12,5 %

педіатричних пацієнтів спостерігалися побічні реакції, пов'язані із застосуванням бринзоламід, більша частина з яких були несерйозними місцевими офтальмологічними реакціями, такими як гіперемія кон'юнктиви, подразнення очей, виділення з очей, підвищена сльозотеча (див. розділ «Фармакодинаміка»).

У клінічних дослідженнях із застосуванням очних крапель бринзоламід часто повідомлялося про системну побічну реакцію у вигляді дисгевзії (гіркий або незвичний присмак у роті після закапування). Імовірно, вона була спричинена проникненням очних крапель у носоглотку через носослізний канал. Притискання у ділянці носослізного отвору або щільне закриття повік після закапування зменшує імовірність виникнення цієї реакції (див. також розділ «Спосіб застосування та дози»).

Бринзоламід є інгібітором карбоангідрази і належить до групи сульфонамідів, що системно абсорбуються. Побічні реакції з боку шлунково-кишкової, нервової, гематологічної, ниркової систем та метаболічні порушення, як правило, виникають при застосуванні системних інгібіторів карбоангідрази. Побічні реакції, притаманні інгібіторам карбоангідрази при пероральному прийомі, можуть виникнути і при їх місцевому застосуванні.

Під час проведення комбінованої терапії із застосуванням очних крапель бринзоламід одночасно з травопростом не спостерігалось жодних непередбачених побічних реакцій. Побічні реакції, що відзначалися при комбінованому лікуванні, спостерігалися і при застосуванні кожного препарату окремо.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності після відкриття флакона — 42 доби.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; №1 у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія / SENTISS PHARMA PVT. LTD., Індія.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія /

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

Заявник.

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія / SENTISS PHARMA PVT. LTD., India.

Номери телефонів та адреси електронної пошти Контактної особи з фармаконагляду Заявника (для повідомлень про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу, цілодобово): 0681291858 (моб.), 0445850460 (т/факс), info1@regata.in.ua.

Місцезнаходження заявника.

212/Д-1, Аширвад Комерціал Комплекс, Грін Парк, Нью Делі, 110016, Індія /

212/D-1, Ashirwad Commercial Complex, Green Park, New Delhi, 110016, India.