

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения!

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ZETоптик™-N, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ZETоптик™-N
3. Применение препарата ZETоптик™-N
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ZETоптик™-N
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ZETоптик™-N и для чего его применяют

Препарат ZETоптик™-N представляет собой комбинацию двух действующих веществ: бринзоламида и тимолола, которые снижают давление в глазу благодаря совместному действию.

Препарат используется для снижения внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и офтальмогипертензии (повышенное внутриглазное давление) у взрослых пациентов старше 18 лет, у которых высокое внутриглазное давление не может эффективно контролироваться одним препаратом.

2. О чем следует знать перед применением препарата ZETоптик™-N

Не применяйте препарат ZETоптик™-N, если у вас:

- повышенная чувствительность (аллергия) к бринзоламиду, лекарствам, называемым сульфаниламидами (например, препараты, используемые для лечения диабета, инфекций, а также мочегонные препараты), тимололу, бета-блокаторам (лекарства, используемые для снижения артериального давления, лечения заболеваний сердца) или к любому другому компоненту препарата (см. раздел б);
- имеются или имелись заболевания дыхательных путей, такие как бронхиальная астма, тяжелый хронический обструктивный бронхит (тяжелое заболевание легких, которое может вызывать хрипы, затруднение дыхания и/или длительный кашель) или другие проблемы с дыханием;
- сенная лихорадка тяжелой степени;
- замедленное сердцебиение, сердечная недостаточность или нарушение сердечного ритма;
- повышенная кислотность крови (состояние, называемое гиперхлоремическим ацидозом);
- тяжелое заболевание почек.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Применяйте препарат ZETоптик™-N только для закапывания в глаз(а).

При появлении признаков серьезных реакций или повышенной чувствительности прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Перед применением препарата ZETоптик™-N проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас имеются или имелись:

- ишемическая болезнь сердца (симптомы могут включать боль или стеснение в груди, одышку или удушье), сердечная недостаточность, пониженное кровяное давление;
- нарушения сердечного ритма, такие как замедленное сердцебиение;
- проблемы с дыханием, астма или хроническая обструктивная болезнь легких;
- нарушения кровообращения (например, болезнь или синдром Рейно);
- диабет (тимолол может маскировать признаки и симптомы низкого уровня сахара в крови);
- повышенная активность щитовидной железы (тимолол может маскировать признаки и симптомы заболеваний щитовидной железы);
- мышечная слабость (миастения гравис);
- сухость глаз или заболевания роговицы;
- нарушения со стороны печени;
- нарушения со стороны почек;

• если у вас когда-либо возникала выраженная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту после применения препарата или других аналогичных лекарств.

Соблюдайте осторожность при применении препарата.

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, при применении бринзоламида. Если у вас наблюдаются какие-либо симптомы серьезных кожных реакций (описаны в разделе 4), прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Если вам предстоит хирургическая операция, необходимо сообщить врачу о том, что вы принимаете ZETоптик™-N, поскольку содержащийся в препарате тимолол может изменить действие некоторых лекарств, используемых во время анестезии.

Если у вас в анамнезе имеется атопия (склонность к развитию аллергической реакции) и тяжелые аллергические реакции, вы можете быть более чувствительны к развитию аллергической реакции. При применении препарата ZETоптик™-N адреналин может оказаться недостаточно эффективным для лечения аллергической реакции. Если вам предостоят какое-либо другое лечение обязательно сообщите врачу о том, что вы принимаете препарат ZETоптик™-N.

Дети
Не рекомендуется применение препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат ZETоптик™-N

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Препарат ZETоптик™-N может взаимодействовать с другими лекарствами, в том числе с другими глазными каплями для лечения глаукомы.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете или собираетесь принимать:

- препараты, снижающие артериальное давление (такие как парасимпатомиметики и гуанетидин);
- препараты для лечения заболеваний сердца, включая хинидин (применяется также для лечения малярии);
- амиодарон или другие лекарства для лечения нарушений сердечного ритма;
- сердечные гликозиды для лечения сердечной недостаточности;
- препараты для лечения диабета;
- препараты для лечения язвы желудка;
- антибиотики, противогрибковые или противовирусные препараты;
- антидепрессанты (флуоксетин, пароксетин).

Если вы принимаете другой ингибитор карбоангидразы (ацетазоламид или дорзоламид), сообщите об этом своему лечащему врачу.

При одновременном применении препарата с адреналином (эпинефрином) может наблюдаться увеличение размера зрачков.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат ZETоптик™-N в период беременности, за исключением случаев, когда ваш врач считает это необходимым.

Препарат может проникать в грудное молоко. Не применяйте препарат ZETоптик™-N в период грудного вскармливания. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать какие-либо лекарства во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После применения препарата ZETоптик™-N у вас может возникнуть временное затуманивание зрения. Не управляйте транспортными средствами или механизмами до тех пор, пока подобные симптомы не исчезнут.

Один из активных веществ препарата может влиять на способность выполнять задачи, требующие умственной активности и/или физической координации. Соблюдайте осторожность при управлении транспортным средством или при работе с механизмами в случае возникновения у вас этих явлений.

3. Применение препарата ZETоптик™-N

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед применением необходимо встряхнуть флакон!

Применяйте препарат ZETоптик™-N только для закапывания в глаз (глаза).

Рекомендуемая доза препарата - по 1 капле в пораженный глаз (глаза) 2 раза в день.

Если вы переходите с другого препарата (глазных капель) для лечения глаукомы на препарат ZETоптик™-N, вам следует начать применять ZETоптик™-N со следующего дня после прекращения применения другого препарата.

При применении препарата ZETоптик™-N следуйте нижеперечисленным указаниям:

- Непосредственно перед первым применением напишите дату вскрытия на картонной коробке в отведенном для этого месте.
- Вывойте руки перед началом применения препарата.
- Хорошо встряхните флакон перед применением.
- Снимите колпачок с флакона.
- Осторожно наклоните голову назад. Аккуратно потяните нижнее веко вниз.
- Поднесите кончик флакона близко к глазу. Возможно, вам будет легче сделать это перед зеркалом.
- Не прикасайтесь капельницей к глазам, векам, окружающим областям или другим поверхностям. Это может инфицировать глазные капли.
- Слегка надавите на стенки флакона для закапывания 1 капли в нижнее веко. Если капля не попала в глаз, попробуйте ещё раз.
- Закройте глаза. Для уменьшения оттока препарата в полость носа и горло осторожно надавите пальцем на внутренний угол глаза в течение 2 минут.
- Если вы применяете капли для обоих глаз, повторите ту же процедуру для другого глаза.
- Плотно закройте флакон колпачком сразу после применения.

Если вы применили больше препарата ZETоптик™-N, чем следовало

Промойте глаз теплой водой. Не закапывайте больше капель, пока не наступит время для применения следующей плановой дозы препарата. У вас могут наблюдаться снижение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, сердечная недостаточность, затрудненное дыхание, нарушения со стороны нервной системы.

Если вы забыли применить препарат ZETOptик™-N

Примените следующую дозу по схеме назначения. **Не вводите двойную дозу препарата** в случае пропуска очередной дозы. Не применяйте более одной капли в пораженный глаз (глаза) 2 раза в день.

Если вы прекратили применение препарата ZETOptик™-N

Не прекращайте применение препарата, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Неконтролируемое давление в глазу может привести к потере зрения.

Если вы применяете другие глазные капли или глазные мази, соблюдайте интервал между применениями не менее 5 минут. Глазные мази следует наносить в последнюю очередь.

Если у вас есть дополнительные вопросы по поводу применения данного лекарства, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у вас появятся: сильное покраснение и зуд в глазах, красноватые пятна на теле, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах, которым могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Обычно вы можете продолжать использование препарата, если побочные эффекты не являются серьезными. Если вы беспокоитесь, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Не прекращайте применение препарата, не посоветовавшись с врачом.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Нежелательные реакции со стороны глаз: воспаление поверхности глаза, затуманивание (нечеткость) зрения, признаки и симптомы раздражения глаза (например, жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), боль в глазу.

Другие нежелательные реакции: снижение частоты сердечных сокращений, нарушение вкуса.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Нежелательные реакции со стороны глаз: воспаление и повреждение поверхности глаза, воспаление внутри глаза, окрашивание роговицы, ощущение инородного тела в глазу, выделения из глаза, сухость глаза, усталость глаза, зуд и покраснение глаза.

Другие нежелательные реакции: уменьшение количества лейкоцитов, снижение артериального давления, кашель, наличие крови в моче, недомогание.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Нежелательные реакции со стороны глаз: эрозия роговицы (повреждение переднего слоя глазного яблока), светобоязнь, повышенное слезотечение, покраснение глаз и век, образование корок по краям век.

Другие нежелательные реакции: бессонница, боль в горле, насморк.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных)

Нежелательные реакции со стороны глаз: аллергические реакции на глазах, нарушение зрения, повреждение зрительного нерва, воспаление роговицы и отслойка сосудистой оболочки (слой под сетчаткой, содержащий кровеносные сосуды) после фильтрующей операции, что может вызвать зрительные расстройства, снижение чувствительности роговицы, повышение внутриглазного давления, отложения на поверхности глаза, окрашивание роговицы, отек роговицы, конъюнктивит, искры и вспышки перед глазами (фотопсия), блики, двоение в глазах (диплопия), снижение остроты зрения, ощущение дискомфорта в глазу, сухость глаза, нарушение чувствительности глаза (гипестезия), пигментация склеры, наросты на поверхности глаза (субконъюнктивальная киста), припухлость глаз, уменьшение роста или количества ресниц, воспаление века и желез века, опущение века (птоз), нарушения со стороны роговицы (кератопатия, дефект поверхности роговицы), появление складки на поверхности глаза (птеригиум).

Нежелательные реакции со стороны сердца и кровообращения: изменение ритма и частоты сердечных сокращений, замедление сердечного ритма (брадикардия), ощущение сердцебиения, учащение сердечного ритма, аритмия, увеличение частоты сердечных сокращений, боль в груди, отеки, сердечная недостаточность, застойная сердечная недостаточность (заболевание сердца с одышкой и отеками ступней и ног из-за скопления жидкости), снижение функции сердца, сердечный приступ, отеки конечностей, сужение сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, инсульт, снижение артериального давления, повышение артериального давления, изменение цвета пальцев рук и ног, а иногда и других участков тела (феномен Рейно), похолодание конечностей.

Нежелательные реакции со стороны организма в целом: красноватые пятна на теле, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах, которым могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы. Эти серьезные кожные реакции могут быть потенциально опасными для жизни (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Нежелательные реакции со стороны дыхательной системы: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспазмом в анамнезе), астма, одышка или затрудненное дыхание, носовое кровотечение, симптомы простуды, раздражение горла, заложенность носа, заложенность верхних дыхательных путей, стекание слизи по задней стенке глотки (синдром постназального затека), чихание, сухость в носу.

Нежелательные реакции со стороны нервной системы и общие расстройства: обморок, депрессия, галлюцинации, ночные кошмары, нервозность, апатия, головокружение, головная боль, усталость, общая/выраженная слабость, сонливость, двигательные нарушения, плохое самочувствие, ухудшение или потеря памяти, ощущение покалывания и жжения, ослабление чувствительности и чувство онемения, дрожь, потеря вкуса, раздражительность, боль.

Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, боль в животе, сухость или необычные ощущения в полости рта, тошнота, рвота, воспаление стенки пищевода, ощущение дискомфорта в желудке и животе, частый стул, желудочно-кишечное расстройство, метеоризм.

Нежелательные реакции со стороны крови: уменьшение количества эритроцитов, повышение уровня хлоридов в крови, нарушение показателей функции печени.

Аллергические реакции: усиление симптомов аллергии, тяжелые аллергические реакции, которые сопровождаются отеком конечностей, лица, глотки, языка, что может вызвать затруднение глотания или дыхания, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, внезапное резкое ухудшение состояния - угрожающая аллергическая реакция.

Нежелательные реакции со стороны органа слуха: шум в ушах, ощущение вращения или головокружения.

Нежелательные реакции со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, покраснение и воспаление кожи, выпадение волос, макулопапулезная сыпь, генерализованный зуд, стянутость кожи, сыпь с серебристо-белыми чешуйками (псориазоформная сыпь) или обострение псориаза.

Нежелательные реакции со стороны костно-мышечной системы: боль в спине, мышцах и суставах (не связанная с физической нагрузкой), мышечные спазмы, боль в конечностях, мышечная слабость/усталость, усиление признаков и симптомов миастении гравис (нервно-мышечное заболевание).

Нежелательные реакции со стороны почек: боль в области почек (похожа на боль в пояснице), частое мочеиспускание.

Нежелательные реакции со стороны репродуктивной системы: сексуальная дисфункция, снижение либидо, сексуальные расстройства у мужчин.

Нарушения со стороны обмена веществ: низкий уровень сахара в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

ЗАО «Ликвор»

0089, Ереван, ул. Кочиняна 7/9

тел: (374 93) 47 74 68; (374 15) 37 88 03

эл. почта: a.bazeyan@liqvor.com

5. Хранение препарата ZETOptик™-N

Храните при температуре не выше 30 °С, в защищенном от света месте. Храните в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и на коробке после «годеи до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Данный лекарственный препарат не требует каких-либо специальных условий хранения.

После вскрытия содержимого флакона используйте в течение 3 месяцев. Выбросьте флакон через 3 месяца после первого вскрытия, чтобы предотвратить инфицирование, и применяйте новый флакон. Запишите дату вскрытия на коробке в указанном месте.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый мл препарата содержит **активные вещества** бринзоламид - 10 мг и тимолол - 5 мг (в форме тимолола малеата 6,8 мг).

Вспомогательные вещества: маннитол, карбомер 974Р, тилоксапол, динатрия эдетат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид (для корректировки рН), вода для инъекций.

Внешний вид препарата ZETOptик™-N и содержимое упаковки

Препарат ZETOptик™-N капли глазные представляет собой белую или почти белую гомогенную суспензию.

По 5 мл препарата во флаконе из полиэтилена с силиконовым клапаном и винтовой пробкой с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) вкладывают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Ликвор», Республика Армения, 0089 Ереван, Кочиняна 7/9

Производитель

LIQVOR[®]
pharmaceuticals

ЗАО «Ликвор», Армения,
0089 Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: +37460 37 88 00
E-mail: info@liqvor.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Армения

0089 Ереван, Кочиняна 7/9

тел: (37460) 37 88 00

эл. почта: info@liqvor.com

Дата регистрации 08.02.2024; РУ ЛП-№(004560)-(РГ-AM)