

НД РБ

23815-2022



Листок-вкладыш – информация для потребителя

ФАВУЛЕНЗ, капли глазные

Действующие вещества: бринзоламид, тимолол (в виде тимолола малеата)

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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что собой представляет препарат ФАВУЛЕНЗ,
и для чего его применяют

Препарат ФАВУЛЕНЗ содержит два действующих вещества – бринзоламид и тимолола малеат, которые совместно снижают повышенное внутриглазное давление.

Глазные капли ФАВУЛЕНЗ применяют для лечения повышенного внутриглазного давления (открытоугольная глаукома или внутриглазная гипертензия) у взрослых пациентов старше 18 лет, у которых лечение одним препаратом обеспечивает недостаточное снижение внутриглазного давления.

2. О чем следует знать перед применением препарата
ФАВУЛЕНЗ

Не применяйте ФАВУЛЕНЗ, если:

- у Вас повышенная чувствительность к действующим веществам, сульфаниламидам (противомикробные препараты), β -адреноблокаторам (препараты для снижения артериального давления или для лечения заболеваний сердца) или к другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас есть сейчас или когда-либо были заболевания дыхательных путей, такие как бронхиальная астма, или другие заболевания легких;
- у Вас замедленное сердцебиение, сердечная недостаточность или нарушения сердечного ритма (нерегулярное сердцебиение);
- у Вас воспаление (отек и/или раздражение) слизистой носа, вызванное аллергией (аллергический ринит);
- у Вас слишком высокая кислотность крови (гиперхлоремический ацидоз);
- у Вас тяжелые заболевания почек.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат ФАВУЛЕНЗ предназначен только для закапывания в глаза.

При появлении признаков серьёзных аллергических реакций прекратите применение препарата и сообщите об этом лечащему врачу.

Перед применением препарата ФАВУЛЕНЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас есть сейчас или когда-либо были:

- ишемическая болезнь сердца (заболевание сердца, характеризующееся болью или стеснением в груди, одышкой или удушьем), сердечная недостаточность, низкое кровяное давление;
- заболевание, связанное с нарушением кровообращения (болезнь Рейно или синдром Рейно);
- повышенная активность щитовидной железы (поскольку тимолол может маскировать признаки заболеваний щитовидной железы);
- сахарный диабет (поскольку тимолол может маскировать признаки и симптомы низкого уровня глюкозы в крови);
- мышечная слабость (миастения);
- нарушение дыхания, астма или хроническая обструктивная болезнь легких (заболевание легких, вызывающее одышку);
- тяжелые заболевания печени;
- тяжелые заболевания почек;
- сухость глаз или заболевания роговицы.

Поскольку тимолол может влиять на действие некоторых препаратов, используемых для анестезии (например, адреналин), перед операцией сообщите врачу о том, что Вы принимаете Фавуленз.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас в анамнезе есть атопия (склонность к развитию аллергической реакции) и тяжелые аллергические реакции, поскольку Вы можете быть более чувствительными к развитию аллергической реакции, а также у Вас может наблюдаться отсутствие эффекта от введения адреналина для лечения аллергической реакции.

Дети

ФАВУЛЕНЗ не рекомендован к применению у детей и подростков до 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности препарата.

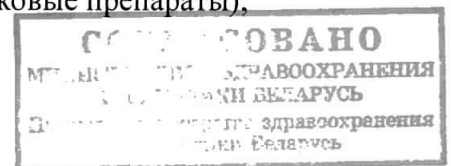
Другие препараты и препарат ФАВУЛЕНЗ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

ФАВУЛЕНЗ может влиять или подвергаться влиянию других препаратов, которые вы применяете, в том числе другие глазные капли для лечения глаукомы.

Сообщите врачу, если вы принимаете или собираетесь принимать:

- парасимпатомиметики, гуанетидин, клонидин (препараты для снижения артериального давления);
- хинидин и амиодарон (антиаритмические препараты);
- гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности);
- флуоксетин, пароксетин (антидепрессанты);
- кетоконазол, интраконазол, клотримазол (противогрибковые препараты);
- ритонавир (противовирусный препарат);
- тролеандомицин (антибиотик);
- противодиабетические препараты;
- ингибиторы карбоангидразы;
- адреналин. При одновременном применении препарата ФАВУЛЕНЗ и адреналина возможно развитие расширения зрачка (мидриаз).



Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ФАВУЛЕНЗ не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо.

Врач оценит соотношение ожидаемой пользы от лечения для Вас и потенциального риска для плода.

Решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене/воздержании от применения препарата ФАВУЛЕНЗ следует обсудить с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ФАВУЛЕНЗ может вызывать временную затуманенность зрения и другие нарушения зрения, что может повлиять на управление транспортными средствами и работу с механизмами. В случае возникновения таких явлений необходимо дождаться восстановления зрения, прежде чем сесть за руль или приступить к работе с механизмами.

Тимолол может оказывать негативное влияние на способность выполнять задачи, при которых требуется ясность сознания и/или физическая координация. В таком случае следует соблюдать осторожности при управлении транспортным средством и работе с механизмами.

ФАВУЛЕНЗ содержит бензалкония хлорид

ФАВУЛЕНЗ содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением препарата снимите контактные линзы и наденьте их обратно не ранее, чем через 15 минут.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас сухость глаз или заболевания роговицы.

Если Вы чувствуете изменение зрения, жжение или боль в глазах, сообщите об этом лечащему врачу.

3. Применение препарата ФАВУЛЕНЗ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений, проконсультируйтесь с врачом.

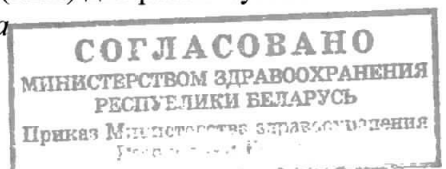
Мойте руки перед использованием глазных капель. В целях предотвращения загрязнения капельницы и суспензии, не прикасайтесь кончиком капельницы к глазам, рукам или другим поверхностям. После применения держите флакон плотно закрытым. После закапывания глазных капель рекомендуется закрыть глаза ватным тампоном. Не открывая глаз, прижмите внутренний угол глаза на 1-2 минуты.

Препарат применяется местно.

По 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) два раза в сутки.

Рекомендации по использованию лекарственного препарата

- Тщательно вымойте руки перед закапыванием.
- Встряхните флакон.
- Запрокиньте голову назад.
- Мягко оттяните пальцем нижнее веко и посмотрите вверх.
- Расположите кончик флакона близко к глазу, но не касаясь его.
- Мягко надавите на основание флакона для появления одной капли. Не сжимайте флакон, он сконструирован таким образом, что легкого нажатия на основание достаточно (рис. 1).



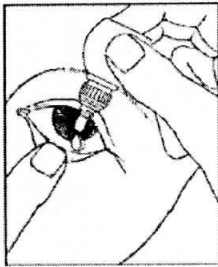


рис.1



- Закапайте необходимое количество капель в пространство между веком и глазным яблоком.
- Закройте глаз, слегка надавите пальцем на нижний край века, ближе к носу. Держите палец в течение 1-2 минут.
- Закройте флакон колпачком сразу же после использования.

Если Вы одновременно используете другие офтальмологические лекарственные препараты (глазные капли и другие), интервал между применением ФАВУЛЕНЗ и других препаратов должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

Если Вы применили препарата ФАВУЛЕНЗ больше, чем следовало

Если Вы считаете, что закапали слишком большую дозу препарата, промойте глаза теплой водой и при необходимости обратитесь к врачу.

В случае значительного превышения рекомендуемой дозы могут наблюдаться следующие симптомы передозировки: снижение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, сердечная недостаточность, затрудненное дыхание, а также нарушения со стороны нервной системы.

Если Вы забыли применить препарат ФАВУЛЕНЗ

Если Вы забыли закапать препарат, продолжайте прием следующей дозы согласно графику. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Не используйте более одной капли в пораженный глаз (а) два раза в сутки.

Если Вы прекратили применение препарата ФАВУЛЕНЗ

В случае резкого прекращения применения препарата ФАВУЛЕНЗ, возможно изменение внутриглазного давления, что может привести к потере зрения.

Если у Вас есть вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите лечение препаратом и немедленно обратитесь к врачу при возникновении кожной сыпи, тяжелой кожной реакции, сильного покраснения или зуда в глазах. Это могут быть признаки аллергической реакции (частота неизвестна).

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- воспаление поверхности глаз (точечный кератит), затуманенное зрение, боль в глазах, раздражение глаз (например, жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение);
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- снижение частоты сердечных сокращений.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- воспаление роговицы глаза, проявляющееся преимущественно её помутнением, изъязвлением, болью и покраснением глаза (кератит), сухость глаз, окрашивание роговицы, выделения из глаз, зуд в глазах, ощущение инородного тела в глазу,

покраснение глаз, покраснение век;

- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- снижение артериального давления;
- кашель;
- наличие крови в моче (гематурия);
- недомогание.



Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- поражение роговицы (эрозия роговицы), воспаление передней камеры глаза, повышенная чувствительность к свету (фотофобия), усиление слезотечения, покраснение белочной оболочки (гиперемия склеры), покраснение век (эритема век), шелушение края век;

- нарушение сна (бессоница);
- боль в горле, насморк (ринорея).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- увеличение соотношения диаметра экскавации (углубления) к диску зрительного нерва, отслойка сетчатки после фильтрационной хирургии, воспаление роговицы (кератопатия), повреждение эпителия роговицы, нарушения со стороны эпителия роговицы, повышение внутриглазного давления, преципитат в глазах, окрашивание роговицы, отек роговицы, снижение чувствительности роговицы, воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), воспаление мейбомиевых желез (мейбомианит), двоение в глазах (диплопия), блики в глазах, вспышки в глазах (фотопсия), снижение остроты зрения, расстройство зрения, разрастание конъюнктивы (птериgium), дискомфорт в глазах, воспаление роговицы и конъюнктивы (сухой кератоконъюнктивит), изменение чувствительности глаз (гипестезия), пигментация склеры, субконъюнктивальная киста, нарушения зрения, отек глаз, аллергия глаз, отсутствие или потеря ресниц (мадароз), нарушения со стороны век, отек век, опущение верхнего века (птоз);
- воспаление слизистой оболочки носовой полости и глотки (назофарингит), воспаление слизистой оболочки глотки (фарингит), воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух (синусит), воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- анемия, повышение уровня хлора в крови (гиперхлоремия);
- галлюцинации, депрессия, потеря памяти, апатия, подавленное настроение, снижение либидо, ночные кошмары, нервозность;
- снижение кровоснабжения мозга (церебральная ишемия), поражение сосудов головного мозга и шеи (церебро-васкулярные расстройства), обмороки (синкопальные явления), ухудшение признаков и симптомов миастении gravis (быстрая утомляемость мышц), сонливость, двигательная дисфункция, амнезия, нарушение памяти, спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии), дрожание (тремор), нарушение чувствительности (гипестезия), нарушение вкуса (агевзия), головокружение, головная боль;
- головокружение (вертиго), шум в ушах;
- остановка сердца, сердечная недостаточность, сердечная недостаточность с одышкой и отеком стоп и ног из-за скопления жидкости (застойная сердечная недостаточность), нарушение проведения электрического импульса из предсердий в желудочки (атриовентрикулярная блокада), кардио-респираторный дистресс, приступы внезапной боли в груди (стенокардия), снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), нарушение сердечного ритма, нарушение частоты сердцебиения, ритма и последовательности сокращения сердца (аритмия), ощущение сердцебиения (пальпитация), учащенное сердцебиение (тахикардия), повышение

частоты сердечных сокращений, боль в груди, отек;

- снижение артериального давления (гипотензия), повышение артериального давления (гипертензия), изменение цвета пальцев рук и ног, иногда и других участков тела (феномен Рейно), холодные руки и ноги;
- сужение дыхательных путей (бронхоспазм – преимущественно у пациентов с болезнями бронхов, сопровождавшимися спазмами, в анамнезе), одышка (диспноэ), астма, носовое кровотечение, появление удушья, хрипов, кашля, чувства заложенности в груди на раздражители (бронхиальная гиперреактивность), раздражение горла, заложенность носа, застойные явления в верхних дыхательных путях, воспаление в полости носа, носовых пазухах или носоглотке, при котором слизистое отделяемое стекает в нижележащие отделы дыхательных путей (постназальный синдром), чихание, сухость в носу;
- рвота, боли в верхней части живота, боль в животе, диарея, сухость во рту, тошнота, воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит), ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия), дискомфорт в животе, дискомфорт в желудке, частое опорожнение кишечника, желудочно-кишечные расстройства, нарушение чувствительности (гипестезия) слизистой оболочки рта, ненормальные ощущения во рту (парестезия слизистой оболочки рта), вздутие живота (метеоризм);
- отклонения функциональных проб печени от нормы;
- крапивница, макуло-папулезная сыпь, генерализованный зуд, стянутость кожи, дерматит, облысение (алопеция), псориазоформная сыпь или обострение псориаза, высыпания на коже, покраснение кожи (эритема);
- мышечные боли (миалгия), мышечные спазмы, боли в суставах (артралгия), боль в спине, боли в конечностях;
- боль в области почек, частое мочеиспускание (поллакиурия);
- эректильная дисфункция, сексуальные расстройства, снижение либидо;
- боль в груди, боль, слабость, повышенная утомляемость (астения), дискомфорт в груди, ощущение тревоги, раздражительность, периферический отек, наличие остатков лекарственного препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФАВУЛЕНЗ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

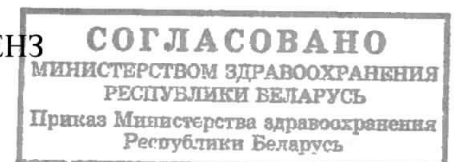
Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

После вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

Срок годности – 3 года.

Не применять по истечении срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выливайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один мл лекарственного препарата содержит *действующие вещества*: бринзоламид – 10 мг, тимолол (в виде тимолола малеата) – 5 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, маннит, карбомер 974Р, динатрия эдетат, тилоксапол, натрия хлорид, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода очищенная.

Внешний вид препарата ФАВУЛЕНЗ и содержимое упаковки

ФАВУЛЕНЗ, капли глазные – однородная суспензия от белого до почти белого цвета. По 5 мл препарата в полиэтиленовом флаконе с пробкой-капельницей с навинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом. На флакон наклеивают этикетку. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», Республика Беларусь, 223216, Минская область, Червенский район, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс:(+375 17) 240-26-35, e-mail:rebpharma@rebpharma.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

