

Листок-вкладыш – информация для пациента**КОСОПТ® БК, 20 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные**

Действующие вещества: дорзоламид + тимолол



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 КОСОПТ® БК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КОСОПТ® БК.
3. Применение препарата КОСОПТ® БК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КОСОПТ® БК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат КОСОПТ® БК, и для чего его применяют
 Препарат КОСОПТ® БК представляет собой капли глазные в форме стерильного раствора, не содержащего консервантов.

Препарат КОСОПТ® БК содержит два действующих вещества: дорзоламид и тимолол.

- Дорзоламид относится к группе препаратов, называемых «ингибиторами карбоангидразы».
- Тимолол принадлежит к группе препаратов, называемых «бета-блокаторами».

Данные действующие вещества по-разному снижают внутриглазное давление.

Показания к применению

Препарат КОСОПТ® БК применяется для лечения повышенного внутриглазного давления у взрослых при глаукоме в случае недостаточной эффективности монотерапии бета-адреноблокаторами.

2. О чем следует знать перед применением препарата КОСОПТ® БК**Противопоказания**

Не применяйте препарат КОСОПТ® БК если:

- у Вас аллергия на дорзоламида гидрохлорид, тимолола малеат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеются или были в прошлом проблемы с дыханием, такие как астма или тяжелый хронический обструктивный бронхит (тяжелое заболевание легких,

которое может вызывать свистящее дыхание, затрудненное дыхание и/или продолжительный кашель);

- у Вас замедленное сердцебиение, сердечная недостаточность или нарушения сердечного ритма (нерегулярные сердечные сокращения);
- у Вас тяжелое заболевание почек или проблемы с почками, а также камни в почках в анамнезе;
- у Вас имеется повышенная кислотность крови, вызванная накоплением хлоридов в крови (гиперхлоремический ацидоз).

В случае возникновения сомнений относительно возможного применения этого лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КОСОПТ® БК проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас в анамнезе были или есть следующие заболевания:

- ишемическая болезнь сердца (симптомы могут включать боль или стеснение в груди, одышку или удушье), сердечная недостаточность, низкое артериальное давление;
- нарушения сердечного ритма, такие как замедление сердечного ритма;
- проблемы с дыханием, астма или хроническая обструктивная болезнь легких;
- заболевание, связанное с нарушением кровообращения (например, болезнь Рейно или синдром Рейно);
- диабет, так как тимолол может маскировать признаки и симптомы низкого уровня сахара в крови;
- повышенная активность щитовидной железы, так как тимолол может маскировать признаки и симптомы гиперфункции щитовидной железы;
- любые аллергии или анафилактические реакции;
- мышечная слабость или диагностирована тяжелая миастения;
- если Вы используете мягкие контактные линзы, так как применение препарата КОСОПТ® БК у пациентов, использующих контактные линзы, не изучалось.

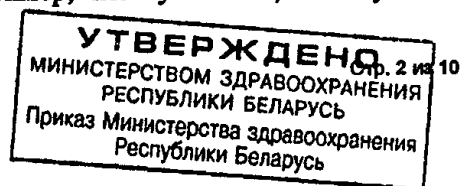
Пациентам с подтвержденной контактной повышенной чувствительностью к серебру в анамнезе не следует применять данный лекарственный препарат, так как капли могут содержать следовые количества серебра от крышки флакона.

Сообщите лечащему врачу перед хирургической операцией, что Вы применяете препарат КОСОПТ® БК, так как тимолол может изменять действие некоторых лекарственных препаратов, применяемых во время анестезии.

При закапывании препарата КОСОПТ® БК в глаза, воздействие может осуществляться на организм в целом.

Сообщите лечащему врачу, если во время применения препарата КОСОПТ® БК:

- у Вас появилось раздражение глаз или любые новые проблемы с глазами, такие как покраснение глаз или отек век.
- Вы подозреваете, что препарат КОСОПТ® БК вызывает аллергическую реакцию или повышенную чувствительность (например, кожную сыпь, сильную кожную



реакцию или покраснение и зуд в глазах). В этом случае прекратите применять лекарственный препарат и немедленно обратитесь к врачу.

- у Вас развилась глазная инфекция, повреждение глаза, Вы сделали операцию на глазах или у Вас развилась нежелательная лекарственная реакция, включая появление новых или ухудшение имеющихся симптомов.

Дети и подростки

Эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена.

Безопасность у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлена.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Сообщите лечащему врачу о любых текущих проблемах с печенью или заболеваниях печени в анамнезе.

Другие препараты и препарат КОСОПТ® БК

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Препарат КОСОПТ® БК может влиять или находиться под влиянием других лекарственных препаратов, которые Вы применяете, включая другие глазные капли для лечения глаукомы.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать лекарственные препараты для снижения кровяного давления, улучшения или корректировки работы сердца или лечения диабета.

Это особенно важно, если Вы:

- принимаете лекарственные препараты для снижения артериального давления или лечения сердечно-сосудистых заболеваний (такие как блокаторы кальциевых каналов, бета-блокаторы или дигоксин);
- принимаете лекарственные препараты для лечения нарушенного или нерегулярного сердцебиения, такие как блокаторы кальциевых каналов, бета-блокаторы или дигоксин;
- применяете другие глазные капли, содержащие бета-блокаторы;
- принимаете другой ингибитор карбоангидразы, такой как ацетазоламид;
- принимаете ингибиторы моноаминоксидазы;
- принимаете парасимпатомиметики, назначаемые для облегчения мочеиспускания;
- парасимпатомиметики также представляют собой особый тип лекарственных препаратов, которые иногда применяются для восстановления нормальной моторики кишечника;
- принимаете наркотические средства, такие как морфин, используемые для снятия умеренной или сильной боли;
- принимаете лекарственные препараты для лечения диабета;
- принимаете антидепрессанты: флуоксетин и пароксетин;
- принимаете сульфаниламидные препараты;
- принимаете хинидин (лечение сердечных заболеваний и некоторых видов малярии).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Применение препарата КОСОПТ® БК противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований влияния на способность управлять автомобилем или работать с механизмами не проводилось. Сразу после применения глазных капель КОСОПТ® БК Ваше зрение может затуманиться. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Ваше зрение не прояснится.

3. Применение препарата КОСОПТ® БК

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза – по одной капле в пораженный(е) глаз(а) два раза в сутки, утром и вечером.

Не изменяйте дозу лекарственного препарата, не проконсультировавшись с Вашим врачом.

Путь и (или) способ введения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

При применении с другим местным офтальмологическим препаратом КОСОПТ® БК и другой препарат следует вводить с интервалом не менее десяти минут.

Если Вам трудно закапывать глазные капли самостоятельно, обратитесь за помощью к члену семьи или лицу, осуществляющему уход.

Не допускайте контакт контейнера с глазом или окружающими тканями, поскольку это может привести к травме глаза. При неправильном применении офтальмологические растворы могут подвергаться загрязнению обычными бактериями, которые могут вызывать инфекционные заболевания глаз. Применение загрязненных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаз и последующей потере зрения. Чтобы избежать возможного загрязнения, необходимо вымыть руки перед применением препарата и не допускать контакта контейнера с любой поверхностью.

Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата

Перед закапыванием глазных капель:

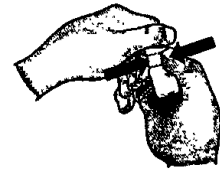
- Перед тем, как открыть флакон, следует вымыть руки.
- Не закапывайте лекарственный препарат, если перед первым применением Вы заметили, что повреждена пробка флакона с контролем первого вскрытия.
- При использовании флакона в первый раз, прежде чем закапывать препарат в глаз, попробуйте, медленно сжимая флакон, выдавить одну каплю в сторону.
- Когда Вы будете уверены в том, что Вы можете закапывать по одной капле за раз, следует подобрать удобную для закапывания позицию (можно сидеть, лежать на спине или стоять перед зеркалом).

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Каждый раз, открывая новый флакон, чтобы привести флакон в действие, проведите пробное закапывание одной капли, как уже было описано выше.

Как закапывать препарат:

1. Держите флакон вертикально и поверните крышку, чтобы открыть флакон. Не прикасайтесь к кончику флакона во избежание загрязнения раствора.



2. Откиньте голову назад и держите флакон над глазом.

3. Потяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Сдавите осторожно флакон посередине и позвольте капле попасть в глаз. Обратите внимание, что возможно пройдет несколько секунд задержки между сдавливанием флакона и падением капли. Не сжимайте флакон слишком сильно.

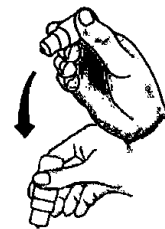


4. Закройте глаз и прижмите внутренний угол глаза пальцем в течение 2 минут. Это поможет предотвратить попадание лекарственного препарата в остальную часть организма.



5. Повторите пункты 2-4 для другого глаза, если врач это назначил. Иногда нужно лечить только один глаз, и врач должен сообщить, относится ли это к Вам, и какой глаз нуждается в лечении.

6. После каждого использования и до повторного применения флакон следует встряхнуть один раз в нисходящем направлении, не касаясь наконечника капельницы, чтобы удалить остаточную жидкость из наконечника. Это необходимо для обеспечения подачи последующих капель.



7. Удалите излишки раствора с поверхности кожи вокруг глаз.

8. По истечении 2-месячного срока хранения лекарственного средства во флаконе останется немного глазных капель КОСОПТ® БК. Не следует пытаться применять лекарственный препарат, оставшийся во флаконе после того, как закончен курс лечения. Не применяйте глазные капли по истечении двух месяцев после первого вскрытия флакона.

Если Вы не уверены, как необходимо применять этот лекарственный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Если Вы применили больше препарата КОСОПТ® БК, чем следовало
Если Вы применили больше препарата КОСОПТ® БК, чем следовало, или проглотили содержимое контейнера, среди прочего, Вы можете почувствовать головокружение,

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

затрудненное дыхание или замедление сердечного ритма. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли применить препарат КОСОПТ® БК

Если Вы забыли применить препарат КОСОПТ® БК, введите пропущенную дозу как можно скорее. Однако, если вскоре нужно вводить следующую дозу, не вводите пропущенную дозу и вернитесь к обычному графику применения.

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать введение пропущенной дозы. Необходимо соблюдать режим дозирования препарата КОСОПТ® БК, предписанный лечащим врачом.

Если Вы прекратили применять препарат КОСОПТ® БК

Если Вы намерены прекратить применение лекарственного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции:

Если Вы испытываете какие-либо из следующих нежелательных реакций, прекратите применение данного лекарственного препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- боль в груди, отек (накопление жидкости), изменение ритма или скорости сердцебиения, застойная сердечная недостаточность (заболевание сердца с одышкой и отеком стоп и ног из-за скопления жидкости), остановка сердца, блокада сердца, низкое артериальное давление, церебральная ишемия (снижение кровоснабжения головного мозга), инсульт;
- одышка, дыхательная недостаточность, сужение дыхательных путей в легких;
- признаки и симптомы системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, анафилаксию;
- тяжелые кожные реакции, включая отек под кожей.

Другие возможные нежелательные реакции

Обычно Вы можете продолжать применять капли, если реакции не являются серьезными. Если Вы обеспокоены состоянием своего здоровья, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не прекращайте принимать препарат КОСОПТ® БК, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

О следующих нежелательных лекарственных реакциях сообщалось при приеме препарата КОСОПТ® БК или одного из компонентов препарата либо во время клинических испытаний, либо в рамках пострегистрационного применения:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 из 10 человек):

- Жжение и покалывание в глазах, нарушение вкусовых ощущений.

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- Эффекты со стороны органа зрения: покраснение глаз и области вокруг глаз, слезотечение или зуд в глазах, эрозия роговицы (повреждение передней оболочки глазного яблока), отек и/или раздражение глаз и области вокруг глаз, ощущение инородного тела, снижение чувствительности роговицы (отсутствие чувствительности при попадании механических частиц в глаза), боль в глазах, сухость, затуманивание зрения;
- Общие нежелательные реакции: головная боль, синусит (ощущение напряжения или заложенности носа), тошнота, слабость/усталость, утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Эффекты со стороны органа зрения: воспаление радужной оболочки, нарушения зрения, включая изменения рефракции (в некоторых случаях в связи с отменой терапии миотиками);
- Общие нежелательные реакции: головокружение, депрессия, замедление сердцебиения, обмороки, одышка, расстройство желудка, камни в почках.

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- Эффекты со стороны органа зрения: временная близорукость, которая может исчезнуть после прекращения лечения, отслоение слоя под сетчаткой, содержащего кровеносные сосуды, после фильтрационной хирургии, что может вызвать нарушения зрения, опущение век (глаз остается полузакрытым), диплопия, образование корок на веках, отек роговицы (с нарушением зрения), низкое внутриглазное давление.
- Общие нежелательные реакции: сильное сердцебиение, которое может быть быстрым или нерегулярным (ощущение сердцебиения), феномен Рейно, отек или похолодание рук и ног и снижение кровообращения в руках и ногах, судороги ног и/или боль в ногах при ходьбе (перемежающаяся хромота), кашель, першение в горле, сухость во рту, бессонница, кошмары, потеря памяти, покалывание или онемение рук или ног, увеличение признаков и симптомов миастении (мышечное расстройство), снижение полового влечения, системная красная волчанка (иммунное заболевание, которое может вызывать воспаление внутренних органов), звон в ушах, ринит, носовое кровотечение, диарея, контактный дерматит, выпадение волос, кожная сыпь серебристо-белого цвета (псориазоподобная сыпь), болезнь Пейрони (может вызывать искривление полового члена), аллергический тип реакции в виде сыпи, крапивницы, зуда, в редких случаях возможны отек губ, глаз и рта, свистящее дыхание.

Как и другие лекарства, закапываемые в глаза, тимолол всасывается в кровь. Это может вызвать такие же нежелательные реакции, как и при приеме бета-блокаторов внутрь. Тем не менее, частота нежелательных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем при приеме внутрь или при инъекционном введении. Перечисленные дополнительные лекарственные реакции включают реакции,

наблюдаемые в классе бета-блокаторов при применении для лечения заболеваний органа зрения.

Неизвестно (исходя из имеющихся доступных данных частоту возникновения определить невозможно):

- Низкий уровень глюкозы в крови, боль в животе, рвота, мышечная боль, не связанная с физической нагрузкой, половая дисфункция, галлюцинации и ощущение инородного тела в глазу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 83, корпус 15, 8 этаж

Республиканское унитарное предприятие

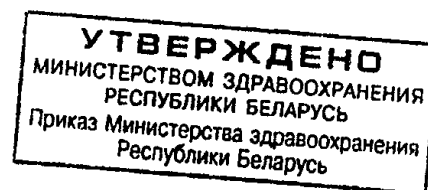
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Фармаконадзор: +375 (17) 242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>



Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Справочная: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата КОСОПТ® БК

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и картонной пачке после надписи «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 25°C.

После первого вскрытия флакон хранить не более 2 месяцев. Хранить флакон плотно закрытым.

Не применяйте лекарственный препарат, если перед первым применением Вы заметили, что сломана пробка флакона с контролем первого вскрытия.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать лекарственный препарат, который Вы больше не применяете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат КОСОПТ® БК содержит

- Действующие вещества: дорзоламид и тимолол.

1 мл содержит 20 мг дорзоламида (в виде дорзоламида гидрохлорида 22,26 мг) и 5 мг тимолола (в виде тимолола малеата 6,83 мг).

- Вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллолоза, маннитол (Е421), натрия цитрат, натрия гидроксид (для корректировки pH), вода для инъекций.

Внешний вид и содержимое упаковки КОСОПТ® БК

КОСОПТ® БК представляет собой прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор. Упакован в белый флакон из ПЭНП с белой насадкой Novelia (Новелия) из ПЭВП, синим силиконовым клапаном и белой винтовой пробкой с контролем первого вскрытия из ПЭВП.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Размер упаковки: 1 флакон в пачке из картона.

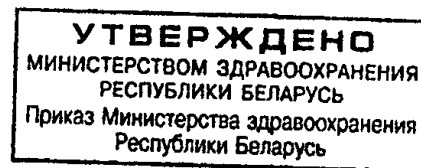
Держатель регистрационного удостоверения

АО САНТЭН

Niittyhaankatu 20,

33720 Tampere,

Finland



Производитель

Тубилюкс Фарма С.П.А

Via Costarica, 20/22,

00071 Pomezia (Roma),

Italy

Выпускающий контроль качества

АО САНТЭН

Kelloportinkatu 1,

33100 Tampere,

Finland

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

Республика Беларусь

Представительство компании «Santen Oy» (Финляндия) в Республике Беларусь

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Телефон: +375 (17) 316-77-65

Адрес электронной почты: safetyRU@santen.com, santen@tut.by

Российская Федерация

ООО «Сантэн»

105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 19, офис 402

Тел.: + 7 (495) 980-80-79

Тел. горячей линии: + 7 (499) 677-60-85 (для сообщений о нежелательных реакциях и запроса медицинской информации профессионалами здравоохранения)

Адрес электронной почты: medinfo@santen.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

