

Brinza Sterile Ophthalmic Suspension.

Composition:

Each 1 ml of suspension contains 10 mg brinzolamide (0.33 mg brinzolamide per drop).
Excipients: benzalkonium chloride - disodium edetate - mannitol - carbomer - tyloxapol - sodium chloride - sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (to adjust pH) - purified water.

Properties:

Brinzolamide is an inhibitor of carbonic anhydrase II (CA-II), the predominant iso-enzyme in the eye. Inhibition of carbonic anhydrase in the ciliary processes of the eye decreases aqueous humour secretion by slowing the formation of bicarbonate ions with subsequent reduction in sodium and fluid transport. The result is a reduction in intraocular pressure (IOP) which is a major risk factor in the pathogenesis of optic nerve damage and glaucomatous visual field loss.

Pharmacokinetics:

Following topical ocular administration, brinzolamide is absorbed into the systemic circulation. Due to its high affinity for CA-II, brinzolamide distributes extensively into the red blood cells (RBCs) and exhibits a long half-life in whole blood (mean of approximately 24 weeks). In humans, the metabolite N-desethylbrinzolamide is formed, which also binds to CA and accumulates in RBCs. This metabolite binds mainly to CA-I in the presence of brinzolamide. In plasma, both brinzolamide and N-desethylbrinzolamide concentrations are low and generally below assay quantitation limits (<7.5 ng/ml). Binding to plasma proteins is not extensive (about 60%). Brinzolamide is eliminated primarily by renal excretion (approximately 60%).

Indications:

Brinzolamide is indicated to decrease elevated intraocular pressure in:

- ocular hypertension.
- open-angle glaucoma.

As monotherapy in adult patients unresponsive to beta-blockers or in adult patients in whom beta-blockers are contraindicated, or as adjunctive therapy to beta-blockers or prostaglandin analogues.

Contraindications:

- Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.
- Known hypersensitivity to sulphonamides.
- Severe renal impairment.
- Hyperchloraemic acidosis.

Side effects:

• Common:

Effects in the eye: blurred vision, eye irritation, eye pain, foreign body sensation in eyes, ocular hyperaemia.

General side effects: bitter or unusual taste.

• Uncommon:

Effects in the eye: corneal erosion, keratitis, punctate keratitis, keratopathy, deposit eye, corneal staining, corneal epithelium disorder, blepharitis, eye pruritus, conjunctivitis, eye swelling.

General side effects: pain, chest discomfort, fatigue, feeling abnormal.

Warnings & Precautions:

There is limited experience with brinzolamide in the treatment of patients with pseudoexfoliative glaucoma or pigmentary glaucoma. Caution should be used in treating these patients and close monitoring of intraocular pressure (IOP) is recommended. Brinzolamide has not been studied in patients with narrow-angle glaucoma and its use is not recommended in these patients.

• Systemic effects

Brinzolamide is a sulphonamide inhibitor of carbonic anhydrase and, although administered topically, is absorbed systemically. The same types of adverse reactions that are attributable to sulphonamides may occur with topical administration. If signs of serious reactions or hypersensitivity occur, discontinue the use of this preparation.

Acid-base disturbances have been reported with oral carbonic anhydrase inhibitors. Use with caution in patients with risk of renal impairment because of the possible risk of metabolic acidosis.

Benzalkonium chloride, which is commonly used as a preservative in ophthalmic products, has been reported to cause punctate keratopathy and/or toxic ulcerative keratopathy.

Drug Interactions:

Specific interaction studies with other medicinal products have not been performed with Brinzolamide. In clinical studies, brinzolamide was used concomitantly with prostaglandin analogues and timolol ophthalmic preparations without evidence of adverse interactions. Association between brinzolamide and miotics or adrenergic agonists has not been evaluated during adjunctive glaucoma therapy.

Pregnancy:

Brinzolamide is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception.

Breast-feeding:

It is unknown whether brinzolamide/metabolites are excreted in human milk following topical ocular administration.

A decision must be made whether to discontinue breastfeeding or to discontinue/abstain from Brinzolamide therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

Dosage & Administration:

When used as monotherapy or adjunctive therapy, the dose is one drop of Brinzolamide in the conjunctival sac of the affected eye(s) twice daily.

Some patients may have a better response with one drop three times a day.

• Paediatric population:

The safety and efficacy of Brinzolamide in infants, children and adolescents aged 0 to 17 years has not been established. Brinzolamide is not recommended for use in infants, children and adolescents.

• Method of administration:

- Nasolacrimal occlusion or gently closing the eyelid after instillation is recommended. This may reduce the systemic absorption of medicinal products administered via the ocular route and result in a decrease in systemic side effects.

- Instruct the patient to shake the bottle well before use.

- To prevent contamination of the dropper tip and suspension, care must be taken not to touch the eyelids, surrounding areas or other surfaces with the dropper tip of the bottle. Instruct patients to keep the bottle tightly closed when not in use.

- If more than one topical ophthalmic medicinal product is being used, the medicines must be administered at least 5 minutes apart. Eye ointments should be administered last.

- If a dose is missed, treatment should be continued with the next dose as planned. The dose should not exceed one drop in the affected eye(s) three times daily.

Overdosage and Treatment:

No case of overdose has been reported.

Treatment should be symptomatic and supportive. Electrolyte imbalance, development of an acidotic state, and possible nervous system effects may occur. Serum electrolyte levels (particularly potassium) and blood pH levels must be monitored.

Storage Conditions:

Store at temperature (15° C - 25° C).

Package:

Brinza is available in a bottle of 5 mL and 10 mL.

Lc 079



Rev. No: 12107

THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

برينزا

معلق عيني عقيم

التركيب:

يحتوي كل امل من المعلق على ١٠ ملغ برينزولاميد (٠,٣٣، ملغ برينزولاميد لكل قطرة).
السواغات: بنز الكرونيوم كلوريد - اينيديتات ثنائية الصوديوم - مانيتول - كاربومير - تيلوكسابول - كلوريد الصوديوم - هيدروكسيد الصوديوم و/أو حمض الهيدروكلوريك (لتعديل درجة الحموضة) - ماء منقى.

خواص المستحضر:

برينزولاميد هو مثبط للكاربونيوك أنهيدراز (CA-II)، مماثل الأيزيمي الميسوبر في العين.
ينقص تثبيط الكاربونيوك أنهيدراز في الاستطالات الهدبية في العين من إفراز الخلط المائي من خلال إعطاء تشكيل شوارد البيكربونات مع تقليل لاحق في نقل السائل والصوديوم. و النتيجة هي انخفاض في الضغط داخل العين (IOP) الذي يعتبر عامل خطر رئيسي في إمراضية أذية العصب البصري وفقدان القدرة البصرية الزرقى.

الحركية الدوائية:

بعد الإعطاء العيني الموضوعي، يمتص برينزولاميد إلى الدوران الجهازى. نتيجة إلفته العالية لـ CA-II، ينتشر برينزولاميد بشكل كبير في خلايا الدم الحمراء (RBCs) ويظهر نصف عمر طويل في الدم (تقريباً ٢٤ أسبوع). عند البشر، يتشكل المستقلب ن-دي سينتيل برينزولاميد، والذي يرتبط أيضاً بالكاربونيوك أنهيدراز CA ويتجمع في خلايا الدم الحمراء. يرتبط هذا المستقلب بشكل أساسي بـ CA-I بوجود برينزولاميد.

في البلازما، يكون تركيز كل من برينزولاميد ون-دي سينتيل برينزولاميد منخفضاً وبشكل عام أقل من حدود المعايرة الكمية (> ٧,٥ نانوغرام/مل).
إن الارتباط ببروتينات البلازما ليس كاملاً (حوالي ٦٠٪). يطرح برينزولاميد بشكل رئيسي عبر الطريق الكلوي (ما يقارب ٦٠٪).

الاستطبابات:

يستخدم برينزولاميد لتخفيض ضغط العين المرتفع في حالات:

- فرط التوتر العيني.
- الزرق مفتوح الزاوية.
- كعلاج أحادي عند المرضى البالغين الغير مستجيبين للعلاج بحاصرات بيتا أو المرضى البالغين الذين تعتبر عندهم حاصرات بيتا مضاد استطباب، أو كعلاج إضافية لحاصرات بيتا أو مشابهات البروستاغلاندين.

مضادات الاستطباب:

- فرط تحسس على المادة الفعالة أو أي من السواغات.
- وجود فرط تحسس معروف على السلفوناميدات.
- اعتلال كلوي شديد.
- حماض بفرط كلوريد الدم.

التأثيرات الجانبية:

• شائعة:

تأثيرات في العين: توشوش روية، تخريش عيني، ألم عيني، إحساس غريب بالعين، احتقان عيني.

تأثيرات عامة: طعم مر أو غير عادي.

• غير شائعة:

تأثيرات في العين: تآكل القرنية، التهاب القرنية، التهاب القرنية النقطي، اعتلال القرنية، ترسبات في العين، تلطح القرنية، اضطراب ظهارة القرنية، التهاب الجفن، حكة العين، التهاب الملتحمة، تورم العين.

تأثيرات عامة: ألم، انزعاج في الصدر، إرهاق، شعور غير طبيعي.

تحذيرات واحتياطات الاستعمال:

هناك تجربة محدودة باستخدام برينزولاميد في معالجة مرضى الزرق الكاذب أو الزرق الصباغي. يجب توخي الحذر عند معالجة هؤلاء المرضى و يوصى بمراقبة وثيقة لضغط العين. لم تتم دراسة برينزولاميد عند مرضى الزرق ضيق الزاوية ولا يوصى باستخدامه عند هؤلاء المرضى.

• التأثيرات الجهازية:

برينزولاميد هو مثبط سلفوناميدي للكاربونيوك أنهيدراز، وعلى الرغم من تطبيقه موضعياً فإنه يمتص جهازياً. قد تحدث نفس أنواع التفاعلات الضائرة التي تُعزى إلى السلفوناميدات مع الإعطاء الموضوعي. إذا ظهرت علامات تفاعلات ضائرة أو حدث فرط تحسس، أوقف استخدام هذا الدواء.

تم ذكر حدوث اضطرابات حامضية-قلوية مع استخدام مثبطات الكاربونيوك أنهيدراز الفموية. استخدمه بحذر عند مرضى الاعتلال الكلوي بسبب بسبب بسبب حدوث حمض استقلابي.

تم الإبلاغ عن أن كلوريد بنز الكونويوم، الذي يشيع استخدامه كمادة حافظة في المستحضرات العينية، يسبب اعتلال القرنية النقطي و / أو اعتلال القرنية التقرحي السام.

التداخلات الدوائية:

لم يتم إجراء دراسات محددة على تداخلات برينزولاميد مع الأدوية الأخرى. في الدراسات السريرية، تم استخدام برينزولاميد بشكل متزامن مع مشابهات البروستاغلاندين والتيمولول العيني مع عدم وجود دليل على حدوث تداخلات ضائرة. لم يتم تقييم العلاقة بين برينزولاميد ومقبضات الحدقة أو المشابهات الأدرينالية أثناء المعالجة الإضافية للزرق.

الحمل:

لا يوصى باستخدام برينزولاميد أثناء الحمل وعند النساء في سن الإنجاب اللواتي لا يستخدمن موانع حمل.

الإرضاع:

من غير المعروف إذا كان إطراح برينزولاميد أو مستقلاباته يتم عبر حليب الثدي بعد الإعطاء الموضوعي العيني. يجب أن يتم اتخاذ القرار بين إيقاف الإرضاع من الثدي أو إيقاف/الامتناع عن المعالجة ببرينزولاميد أخذين بعين الاعتبار الفائدة من الإرضاع عند الطفل والفائدة من المعالجة لدى الأم.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

عند استخدامه كمعالجة دوانية أحادية أو كعلاج إضافي، الجرعة هي نقطة واحدة من برينزولاميد في الكيس الملتحيمي للعين المصابة مرتين يومياً. بعض المرضى قد تكون لديهم استجابة أفضل عند تقطير نقطة واحدة ثلاث مرات يومياً.

• مجموعة الأطفال:

لم يتم إثبات أمان وفعالية برينزولاميد عند الرضع، الأطفال، والمراهقين أي من تتراوح أعمارهم بين ٠ و ١٧ سنة. لا يوصى باستخدام برينزولاميد عند الرضع، الأطفال، والمراهقين.

• طريقة الإعطاء:

- يوصى بسد المجرى الأنفي الدمعي أو إغلاق الجفن بلطف بعد التقطير. قد يخفف ذلك من الامتصاص الجهازى للدواء المعطى عن طريق العين وبالتالي تقليل التأثيرات الجانبية الجهازية.

- ينبغي على المريض أن يرح العبوة جيداً قبل الاستعمال.

- لمنع حدوث تلوث لراس القطارة أو المعلق، يجب توخي الحذر بعدم ملامسة الأجزاء، المناطق المحيطة أو أي أسطح أخرى مع رأس القطارة. يجب على المرضى أن يبقوا العبوة محكمة الإغلاق عند عدم الاستعمال.

- في حال استخدام أكثر من دواء عيني موضعي، يجب أن تطبق هذه الأدوية بفواصل ٥ دقائق فيما بينها. يجب أن تطبق المراهم العينية في الأخير.

- في حال نسيان جرعة، يجب الاستمرار في المعالجة حسب الموعد المحدد للجرعة التالية. يجب ألا تتجاوز الجرعة نقطة واحدة في العين المصابة ثلاث مرات يومياً.

تأثير فرط الجرعة ومعالجتها:

- لم يتم تسجيل حالات من فرط الجرعة.

- يجب أن تكون المعالجة عرضية وداعمة. قد يحدث اضطراب في التوازن الشاردي، تطور حالة حماض، ومن الممكن أن تحدث تأثيرات على الجهاز العصبي. يجب أن تتم مراقبة مستويات الشوارد في المصل (خاصة البوتاسيوم) ومستويات حموضة الدم.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة (١٥° م - ٢٥° م).

التعبئة وشكل العبوة:

برينزا متوفرة في عبوة سعة ٥ مل و ١٠ مل.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تتلعق مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا