

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

федеральное  
государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2  
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

01 СЕН 2023

№ 16979

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



№2-188409 от 04.09.2023



Департамент регулирования  
обращения лекарственных  
средств и медицинских изделий  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,  
г. Москва, ГСП-4, 127994

### Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно - обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов и в соответствии с письмом Росздравнадзора от 16.08.2023 № 02-46786/23 о данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих бринзоламид, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению (ИМП), общих характеристик лекарственных препаратов (ОХЛП) и листовок-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

Раздел «Особые указания» необходимо дополнить информацией:

«Бринзоламид является сульфонамидом и, несмотря на местное применение в виде инстилляций в конъюнктивальную полость, может поступать в системный кровоток и вызывать нежелательные реакции, характерные для сульфонамидов. В редких случаях у пациентов, получавших сульфонамиды, отмечались серьезные реакции непереносимости, включающие синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фульминантный гепатит, агранулоцитоз, апластическую анемию, а также другие нарушения со стороны крови. Эти реакции могут рецидивировать при повторном введении сульфонамида независимо от пути введения. При появлении признаков серьезных реакций или гиперчувствительности необходимо немедленно прекратить применение препарата».

Раздел «Побочное действие» необходимо дополнить информацией:

«Пострегистрационное применение

Во время пострегистрационного применения препаратов, содержащих бринзоламид, были выявлены следующие нежелательные реакции, частоту и причинную связь которых с действием препарата установить невозможно: серьезные реакции со стороны кожи и подкожных тканей, такие как синдром Стивена-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз».

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов