

Публичен оценъчен доклад – резюме

Бритосопт 10 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, суспензия
Britosopt 10 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, suspension

Бринзоламид/Тимолол
Brinzolamide/Timolol

Дата: 12.06.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Бритосопт 10 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, суспензия
Britosopt 10 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, suspension

Бринзоламид/Тимолол
Brinzolamide/Timolol

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Бритосопт 10 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, суспензия.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Бритосопт 10 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, суспензия и за какво се използва?

Бритосопт съдържа две активни вещества, бринзоламид и тимолол, които действат заедно за намаляване на вътреочното налягане.

Бритосопт се използва за лечение на високо налягане в очите, наречено още глаукома или очна хипертония, при възрастни пациенти над 18 години, при които високото налягане в очите не може да се контролира ефективно само с едно лекарство.

Как действа Бритосопт 10 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, суспензия?

Бритосопт съдържа две активни вещества: бринзоламид и тимолол малеат. Тези две съставки понижават повишеното вътреочно налягане главно чрез намаляване на секрецията на вътреочна течност, но по различен механизъм на действие.

Комбинираният ефект на тези две активни вещества води до допълнително намаляване на ВОН, в сравнение с всяко едно от веществата поотделно.

Бринзоламид, който е мощен инхибитор на човешката карбоанхидраза II (СА-II), е преобладаващият изоензим в окото. Инхибирането на карбоанхидразата в цилиарните телца на окото намалява секрецията на вътреочна течност, навярно чрез забавяне образуването на бикарбонатни йони с последваща редукция в натриевите и флуиден транспорт.

Тимолол е неселективен адренергичен блокер, който няма същинска симпатомиметична активност, не притежава пряк потискащ ефект върху миокарда и мембраностабилизиращо действие. Проучвания с тонография и флуорофотометрия при хора допускат, че неговото доминиращо действие е свързано с намаляване на образуването на вътреочна течност и слабото повишаване на увеосклералния отток.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Бритосопт 10 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, суспензия**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Бритосопт 10 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, суспензия

Лекарствената форма на Бритосопт 10 mg/ml + 5 mg/ml е капки за очи, суспензия.

Ако преминавате от друго лекарство под формата на капки за очи за лечение на глаукома на Бритосопт, трябва да спрете употребата на другото лекарство и да започнете да използвате Бритосопт на следващия ден. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За да се избегне замърсяване на върха на накапващото устройство и суспензията, трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на накапващото устройство. Съхранявайте бутилката плътно затворена, когато не се използва.

Следната мярка е полезна, за да се ограничи количеството от лекарството, което ще попадне в кръвообращението след прилагане на капки за очи:

- дръжте клепача затворен, като същевременно притискате леко с пръст в ъгъла на окото близо до носа в продължение на поне 2 минути.

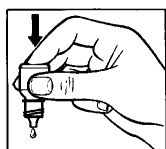
Препоръчителната доза е: една капка в увреденото око/очи, два пъти дневно.

Използвайте Бритосопт и в двете очи само, ако така Ви е казал Вашият лекар. Използвайте го толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар.

Как да се използва



1



2



3

- Вземете бутилката Бритосопт и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Разклатете добре бутилката преди употреба.
- Отвъртете капачката на бутилката. След като капачката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите.
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача с почистените вече пръсти, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката ще попадне именно на това място (фигура 1).
- Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако ще Ви улесни.
- Внимавайте да не докосвате окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер. Има опасност от замърсяване на капките.
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка Бритосопт.
- Не стискайте силно бутилката: тя е конструирана така, че е необходим само лек натиск по дъното (фигура 2).
- След като поставите Бритосопт, натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа за 2 минути (фигура 3). Това ще попречи на Бритосопт да премине към другите части на тялото.

- Ако използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и с другото око.
- Затворете добре бутилката веднага след употреба.
- Не отваряйте нова бутилка, докато не сте изразходили първата.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако използвате и други лекарства под формата на капки за очи или маз за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на всяко лекарство. Мазите за очи трябва да се прилагат последни.

Ако сте използвали повече Бритосопт от необходимата доза

Изплакнете окото си с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато не дойде времето за следващата обичайна доза.

Може да настъпят намалена сърдечна честота, понижено кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, затруднено дишане и засягане на нервната система.

Ако сте пропуснали да използвате Бритосопт

Продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате забравената. Не поставяйте повече от една капка в увреденото око/очи два пъти дневно.

Ако сте спрели употребата на Бритосопт

Без да го съгласувате с Вашия лекар, налягането в окото Ви няма да се контролира, а това може да доведе до загуба на зрението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Бритосопт 10 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, суспензия, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Бринзоламид/Тимолол са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Бритосопт

- ако сте алергични към бринзоламид, лекарства, наречени сулфонамиди (примерите включват лекарства, използвани за лечение на диабет, инфекции, а също и диуретици (таблетки за отводняване), тимолол, бета-блокери (лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане или за лечение на сърдечни заболявания) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате или сте имали в миналото проблеми с дишането като астма, тежък продължителен обструктивен бронхит (тежко белодробно състояние, което може да причини хрипове, задух и/или продължителна кашлица) или друг тип проблеми с дишането;
- ако страдате от тежка сенна хрема;

- ако имате забавена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неритмична сърдечна дейност);
- ако имате прекалена киселинност на кръвта (състояние, наречено хиперхлоремична ацидоза);
- ако имате тежки проблеми с бъбреците.

Предупреждения и предпазни мерки

Използвайте Бритосопт само за накапване във Вашето око(очи).

Ако се появят признаци на сериозни реакции на свръхчувствителност, прекратете употребата на това лекарство и говорете с Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Бритосопт, ако имате или сте имали в миналото:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в областта на гръдния кош, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- нарушения на сърдечната честота, като забавена сърдечна дейност;
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- заболяване с намалена циркулация на кръвта (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на ниска кръвна захар;
- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на заболяване на щитовидната жлеза;
- мускулна слабост (миастения гравис);
- преди операция уведомете Вашия лекар, че използвате Бритосопт, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия;
- ако имате анамнеза за атопия (склонност към развитие на алергична реакция) и тежки алергични реакции, може да сте по-чувствителни към развитието на алергична реакция, докато използвате Бритосопт и адреналинът може да не е толкова ефективен за лечение на алергична реакция. Когато получавате някакво друго лечение, моля съобщете на лекаря или медицинската сестра, че използвате Бритосопт.
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате сухота в окото или проблеми с роговицата;
- ако имате проблеми с бъбреците.

Деца и юноши

Бритосопт не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Бритосопт

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бритосопт може да повлияе, или да се повлияе от други лекарства, които приемате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар, ако приемате или възнамерявате да приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане като парасимпатикомиметици и гванетидин, или други лекарства за сърдечни заболявания, включително хинидин (използван за лечение на сърдечни заболявания и

някои видове малария), амиодарон или други лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм и гликозиди за лечение на сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар също и ако приемате или възнамерявате да приемате лекарства за лечение на диабет или за лечение на стомашни язви, противогъбични, противовирусни или антибиотични лекарства, или антидепресанти, като например флуоксетин и пароксетин.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате друг инхибитор на карбоанхидразата (ацетазоламид или дорзоламид).

Има отделни съобщения за увеличаване на размера на зеницата, когато Бритосопт и адреналин (епинефрин) се приемат едновременно.

Бременност и кърмене

Не трябва да използвате Бритосопт, ако сте бременна или е възможно да забременеете, освен ако Вашият лекар не счита, че е необходимо. Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате Бритосопт.

Не използвайте Бритосопт, ако кърмите, тимолол може да премине в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни. Възможно е да установите замъгляване на зрението за известно време непосредствено след използване на Бритосопт.

Едно от активните вещества може да влоши способността на пациентите за изпълнение на задачи, изискващи активна умствена дейност и/или физическа координация. Ако се получи такова повлияване, обърнете внимание при шофиране или работа с машини.

Бритосопт съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 3,35 микрограма бензалкониев хлорид във всяка капка (= 1 доза), които са еквивалентни на 0,01% или 0,1 mg/ml.

Бритосопт съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Бритосопт 10 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, суспензия?

Спрете употребата на това лекарство и се свържете с Вашия лекар незабавно, ако получите кожен обрив, тежка кожна реакция, или силно зачервяване и сърбеж в окото. Това може да са признаци на алергична реакция (честотата не е известна).

Обикновено, Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Бритосопт, без да сте говорили първо с Вашия лекар.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Очни нежелани реакции:** възпаление на очната повърхност, замъглено зрение, признаци и симптоми на дразнене в окото (напр. парене, смъдене, сърбеж, сълзене, зачервяване), болка в окото.
- **Общи нежелани реакции:** намалена сърдечна честота, нарушения на вкуса.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- **Очни нежелани реакции:** ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), възпаление на очната повърхност с увреждане на повърхността, възпаление вътре в окото, петна по роговицата, необичайно усещане в очите, отделяне на очен секрет, сухота в окото, уморени очи, сърбеж в окото, зачервяване на окото, зачервяване на клепачите.
- **Общи нежелани реакции:** намаляване на броя на белите кръвни клетки, понижено кръвно налягане, кашлица, кръв в урината, отпадналост.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Бритосопт 10 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, суспензия е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Бритосопт 10 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, суспензия

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 09.06.2026 г. и е подновено безсрочно.