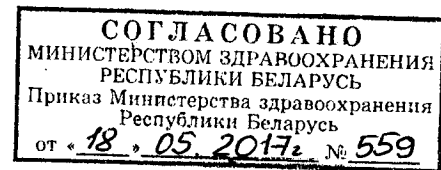


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДОРЗОПТ
(DORZOPT)



ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
ДОРЗОПТ / DORZOPT

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Дорзоламид, Dorzolamide

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ
(4S, 6S)-4-(этиламино)-6-метил -5,6-дигидро-4Н-тиено-[2,3-b]тиопиран-2-сульфонамид-7,7-диоксид гидрохлорид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Глазные капли, раствор 20 мг/мл
Описание: прозрачный слегка вязкий раствор, не содержит механических примесей.

СОСТАВ
1мл содержит:
Активное вещество: дорзоламид 20,0 мг/мл (в виде дорзоламида гидрохлорида 22,3 мг/мл);
Вспомогательные вещества: гидроксиэтилцеллюлоза, маннитол, лимонная кислота моногидрат, натрия гидроксид, бензалкония хлорид, очищенная вода.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ
S01EC03

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Противоглаукомное средство для местного применения. Ингибитор карбоангидразы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Дорзопт – ингибитор карбоангидразы для местного применения в виде глазных капель. Карбоангидраза – фермент, присутствующий во многих тканях организма (в т.ч. в тканях глаза) и участвующий в процессе гидратации диоксида углерода и дегидратации угольной кислоты. У человека этот фермент представлен различными изоферментами, наиболее активным из которых является карбоангидраза II, первоначально обнаруженная в эритроцитах, а затем и в клетках других тканей. Ингибирование карбоангидразы цилиарного тела глаза приводит к снижению секреции внутриглазной жидкости (преимущественно за счет уменьшения образования ионов бикарбоната с последующим снижением транспорта ионов натрия и жидкости). При местном применении в виде 2% офтальмологического раствора Дорзопт снижает повышенное внутриглазное давление, которое является ведущим фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и глаукоматозного ухудшения зрительных функций (выпадение полей зрения).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
- в качестве дополнительной терапии к бета-блокаторам,
- в качестве монотерапии у пациентов, у которых бета-блокаторы не эффективны или когда бета-блокаторы противопоказаны.

При лечении повышенного внутриглазного давления в следующих случаях:

- глазная гипертензия
- открыто угольная глаукома,
- псевдо-экссфолиативная глаукома.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

При использовании в качестве монотерапии доза составляет 1 каплю Дорзопта в конъюнктивальный мешок поражённого глаза (глаз) 3 раза в день.

При использовании в качестве дополнительной терапии с бета-блокаторами доза составляет 1 каплю Дорзопта в конъюнктивальный мешок поражённого глаза (глаз) 2 раза в день.

При переходе на Дорзопт от лечения другим офтальмологическим препаратом этот препарат отменяют после обычной ежедневной дозировки и на следующий день начинают лечение препаратом Дорзопт.

Если при лечении применяется несколько местных офтальмологических средств, введение препаратов должно происходить с интервалом в 10 минут.

Дозировка и длительность лечения должны быть назначены врачом.

Если доза пропущена, лечение следует продолжить со следующей дозы, как обычно.

Инструкция по применению:

1. Вымойте руки.
2. Не прикасайтесь кончиком капельницы к глазу (или любой другой поверхности)
3. Если вы носите мягкие контактные линзы, перед использованием капель их необходимо снять и надеть через 15 минут после закапывания.
4. Открутите колпачок.
5. Отклоните голову назад и посмотрите на потолок.
6. Отведите нижнее веко слегка вниз
7. Держите бутылку вверх дном над глазом и аккуратно сожмите бутылку, чтобы выпустить каплю в глаз
8. Держите поражённый глаз закрытым и нажмите пальцем на внутренней угол закрытого глаза и удерживайте в течение 1 минуты
9. Повторите процедуру для другого глаза.
10. Закрывайте флакон после каждого использования.

При неправильном обращении глазные капли могут быть загрязнены распространёнными бактериями, вызывающими глазные инфекции. В результате использования загрязнённого раствора может быть нанесен серьёзный ущерб глазу и последующая потеря зрения.

Применение в педиатрии: существуют ограниченные клинические данные по использованию дорзоламида у педиатрических пациентов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных реакций описана следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль. Редко: головокружение, парестезии.

Со стороны органов зрения

Очень часто: жжение и показывание. Часто: поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, воспаление века, зуд, раздражение век, затуманенное зрение. Нечасто: иридоциклит. Редко: раздражение, включая покраснение и боль, близорукость (состояние обратимо после прекращения терапии), отек роговицы, глазная

гипотония, отслойка сосудистой оболочки и последующее хирургическое вмешательство.

Со стороны органов дыхания

Редко: носовое кровотечение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Общие расстройства: тошнота, горечь. Редко: сухость во рту.

Со стороны кожи

Редко: контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны почек и органов выделения

Редко: мочекаменная болезнь.

Общие нарушения

Нечасто: астения, усталость. Редко: повышенная чувствительность: признаки и симптомы местных реакций (со стороны органов зрения) и системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, одышку, редко бронхоспазм.

Влияние на лабораторные показатели: применение дорзоламида может быть связано с клинически значимыми нарушениями электролитного баланса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Дорзоламид противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к активному веществу или любому из вспомогательных веществ.

Действие дорзоламида не изучено у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл / мин) и у пациентов с гиперхлоремическим ацидозом. Так как дорзоламид и его метаболиты выводятся из организма преимущественно почками, применение дорзоламида противопоказан у таких пациентов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные о передозировке из-за случайного или преднамеренного употребления дорзоламида ограничены.

При пероральном приеме глазных капель были зарегистрированы следующие симптомы: сонливость. При местном применении были зарегистрированы симптомы: тошнота, головокружение, головная боль, усталость, дисфагия.

Лечение симптоматическое. Может потребоваться купирование электролитического дисбаланса, лечение ацидоза и возможных эффектов со стороны нервной системы. Необходимо контролировать уровень электролитов (особенно калия) и pH крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Влияние дорзоламида не изучено у пациентов с нарушениями функции печени, поэтому дорзоламид следует использовать с осторожностью у таких пациентов.

Лечение пациентов с острой закрыто угольной глаукомой требует терапевтического вмешательства в дополнение к назначению препаратов, снижающих внутриглазное давление. Применение дорзоламида не изучалось у пациентов с острой закрыто угольной глаукомой.

Дорзоламид содержит сульфаниламидную группу, которая также встречается в сульфаниламидах, и хотя средство применяется местно, присутствует системная абсорбция. В связи с этим побочные реакции, связанные с приемом сульфаниламидов, могут проявиться при местном применении (в том числе тяжелые реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). При проявлении признаков тяжелых реакций или гиперчувствительности необходимо прекратить лечение препаратом.

При терапии пероральными ингибиторами карбоангидразы сообщалось о случаях выявления мочекаменной, связанной с кислотно-основными нарушениями. Так как дорзоламид является ингибитором карбоангидразы, который поглощается системно, пациенты, имеющие в анамнезе мочекаменную болезнь, подвержены риску обострения мочекаменной болезни при применении дорзоламида.

При появлении аллергических реакций (например, конъюнктивит и реакции со стороны века) необходимо прекратить лечение.

Не рекомендуется одновременное назначение дорзоламида и пероральных ингибиторов карбоангидразы из-за возможного аддитивного эффекта в виде известных системных реакций.

Существует повышенный риск развития отека роговицы у пациентов с малым количеством эндотелиальных клеток или интраокулярной глазной хирургией в анамнезе. У данной группы пациентов следует применять дорзоламид с осторожностью.

Хориоидальная отслойка одновременно с глазной гипотонией была зарегистрирована после применения дорзоламида одновременно со средствами, подавляющими секрецию жидкости.

Информация о консерванте

В качестве консерванта препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаза. Следует избегать использования бензалкония хлорида при ношении контактных линз. Следует удалить линзы перед применением капель и вставить их заново не ранее, чем через 15 минут после применения. Бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы.

Применение у детей

Применение дорзоламида не изучено у новорожденных детей в возрасте менее недели или до 36 недель гестации. Пациентам с почечной недостаточностью назначают дорзоламид только после тщательной оценки соотношения риск/польза из-за возможного развития метаболического ацидоза.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность

Применение дорзоламида при беременности противопоказано. Клинических исследований по безопасности применения дорзоламида не проводилось.

Грудное вскармливание

Не известно, выделяется ли дорзоламид с грудным молоком. Дорзоламид не следует применять в период лактации.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И РАБОТЫ СО СПЕЦИАЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Исследований о влиянии дорзоламида на скорость психомоторных реакций не проводилось. Поскольку дорзоламид может вызывать головокружение и ухудшение зрения, в период лечения следует избегать потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций, особенно в начале лечения препаратом.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Специальных исследований взаимодействия лекарственных средств с дорзоламидом не проводилось.

По данным клинических исследований дорзоламид может быть использован со следующими лекарственными средствами без проявления отрицательных взаимодействий: офтальмологические растворы тимолола, бетаксолола, препараты для системного применения, такие как ингибиторы АПФ, блокаторы кальциевых каналов, диуретики, НПВС, включая аспирин и гормоны (эстроген, инсулин, тироксин).

НД РЪ
8495 -2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Совместное применение дорзоламида и агонистов адренергических рецепторов не было достоверно изучено во время терапии глаукомы.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре ниже 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 3 года при хранении в закрытой оригинальной упаковке.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается из аптек по рецепту врача.

УПАКОВКА

Пластиковый флакон-капельница 5 мл.

Флакон-капельница в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А

(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).