

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК



Регистрационный номер:

Торговое наименование: ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК

Международное непатентованное наименование: дорзоламид

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: дорзоламида гидрохлорид - 22,26 мг (в пересчете на дорзоламид 20,0 мг);

Вспомогательные вещества: маннитол - 23,00 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 8,50 мг, натрия цитрат дигидрат - 2,94 мг, бензалкония хлорид (в пересчете на безводное вещество) - 0,075 мг, натрия гидроксида 1 М до pH 5,5-5,8, вода очищенная до 1,0 мл.

Описание: Прозрачная, бесцветная или с коричневато-желтым оттенком слегка вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство - карбоангидразы ингибитор.

Код АТХ: S01EC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В состав препарата ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК входит ингибитор карбоангидразы II - дорзоламида гидрохлорид. Ингибирование карбоангидразы (КА) в цилиарном теле глазного яблока снижает продукцию внутриглазной жидкости, предположительно, благодаря замедлению синтеза ионов бикарбоната с их последующим восстановлением до натрия и выведением жидкости. В результате этого происходит снижение внутриглазного давления (ВГД).

Фармакокинетика

Распределение

При длительном применении дорзоламид избирательно накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой II (КА-II), при этом концентрация свободного дорзоламида в плазме остается чрезвычайно низкой. Дорзоламид в умеренной степени связывается с белками плазмы (около 33 %).

Метаболизм

Дорзоламид образует единственный метаболит - N-дезэтил-дорзоламид, подавляющий в меньшей степени, чем дорзоламид, фермент КА-II, а также фермент КА-I. Метаболит накапливается в эритроцитах, связываясь в основном с КА-I.

Выведение

Дорзоламид и его метаболит выводятся преимущественно в неизменном виде через почки. После окончания лечения дорзоламид вымывается из эритроцитов неравномерно, т.е., очень интенсивно в начале, что приводит к быстрому и значительному снижению концентрации, с последующей фазой медленного вымывания с периодом полувыведения около 4 месяцев.

Показания к применению

Препарат ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК назначается взрослым пациентам с:

- офтальмогипертензией;
- первичной открытоугольной глаукомой;
- псевдоэксфолиативной глаукомой;
- вторичной глаукомой (без блока угла передней камеры глаза).

Препарат ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК назначается детям:

- для лечения глаукомы у детей с 1-й недели в режиме монотерапии или в качестве дополнения к лечению бета-адреноблокаторами.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к дорзоламиду и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата;
- возраст младше 1 недели;
- хроническая почечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Дорзоламид не изучался у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени, и, следовательно, должен применяться у этой категории пациентов с осторожностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК противопоказан при беременности.

Период грудного вскармливания

Препарат ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК противопоказан в период грудного вскармливания. На время лечения препаратом ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Местно.

При применении препарата ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК обычная дозировка составляет по 1 капле в пораженный глаз (или в оба глаза) 3 раза в сутки (утром, днем и вечером).

При замене какого-либо противоглаукомного препарата на ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК следует начать лечение препаратом ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК со следующего дня после отмены предыдущего препарата.

При одновременном применении препарата ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК с другими глазными каплями, их следует закапывать с интервалом не менее 10 минут.

Побочное действие

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: 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 иммунной системы:

редко: аллергические реакции (признаки и симптомы местных реакций (со стороны век) и системные аллергические реакции, включающие ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, затруднение дыхания, реже - бронхоспазм).

Со стороны нервной системы:

часто: головокружение, парестезии.

Со стороны органа зрения:

очень часто: жжение и боль в глазах;

часто: поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, воспаление век,

зуд, раздражение век, затуманивание зрения;

нечасто: иридоциклит;

редко: конъюнктивальная инъекция, боль, гиперкератоз век, транзиторная миопия (исчезающая после отмены препарата), отек роговицы, гипотония глаз, отслойка хориоидальной оболочки глаза после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко: носовые кровотечения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: тошнота, горький привкус во рту;

редко: фарингит, сухость во рту.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

редко: уролитиаз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто: астения, усталость.

Дети

У детей в возрасте младше 6 лет профиль побочных реакций дорзоламида сопоставим с профилем побочных реакций у взрослых пациентов. Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с применением дорзоламида, у детей в возрасте младше 2 лет были конъюнктивальная инъекция (5,4%) и отделяемое в конъюнктивальной полости (3,6%). У детей от 2 до 6 лет наиболее частыми побочными реакциями были чувство жжения в глазу (12,1%), конъюнктивальная инъекция (7,6%), боль в глазу (3%), воспаление век (3%)

Передозировка

Симптомы

При передозировке дорзоламида возможны электролитные нарушения, развитие метаболического ацидоза и возникновение сонливости, тошноты, головокружения, головной боли, слабости, необычных сновидений, дисфагии.

Лечение

В случае передозировки следует контролировать плазменные концентрации электролитов (особенно калия) и значения pH крови.

При передозировке дорзоламида проводится симптоматическая терапия, направленная

на поддержание жизненно важных функций организма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по изучению взаимодействия дорзоламида с другими лекарственными препаратами не проводилось. В клинических исследованиях дорзоламид назначали в комбинации с другими лекарственными препаратами без отрицательных проявлений межлекарственного взаимодействия, в том числе: с глазными каплями тимолола и бетаксолола, а также системными препаратами: ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), блокаторами кальциевых каналов, диуретиками, нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ацетилсалициловую кислоту), гормонами (эстрогеном, инсулином, тироксином).

Не исключается возможность взаимного усиления системных эффектов ингибиторов карбоангидразы для перорального применения и дорзоламида при их одновременном использовании. Комбинированное лечение препаратами, оказывающими системное действие, и местными ингибиторами карбоангидразы (дорзоламид) в клинических исследованиях не изучалось.

Дорзоламид является ингибитором карбоангидразы, и, хотя применяется местно, частично всасывается и может оказывать системное действие. В клинических исследованиях применение дорзоламида не сопровождалось нарушением кислотно-щелочного баланса. Однако, подобные явления наблюдались при применении ингибиторов карбоангидразы, в том числе и в результате межлекарственного взаимодействия с другими препаратами (как проявление токсичности на фоне приема высоких доз салицилатов). Таким образом, при применении дорзоламида не следует забывать о возможности подобных межлекарственных взаимодействий.

Пациент должен сообщить врачу обо всех лекарственных препаратах, которые он применяет или планирует применять, включая те, которые отпускаются без рецепта. Возможно усиление токсичности при приеме высоких доз ацетилсалициловой кислоты.

Особые указания

Применение у пациентов, использующих контактные линзы

Пациентам, которые носят контактные линзы, перед применением препарата ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК следует проконсультироваться с врачом, поскольку входящий в состав препарата консервант может стать причиной возникновения раздражения глаза. ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК содержит бензалкония хлорид, часто используемый в качестве консерванта в офтальмологических лекарственных препаратах. Бензалкония хлорид может вызывать раздражения глаз, точечную кератопатию и/или токсическую язвенную

кератопатию, а также абсорбироваться мягкими контактными линзами и обесцвечивать их. Требуется тщательный мониторинг состояния пациентов с синдромом "сухого" глаза или других заболеваний роговицы при длительном применении дорзоламида. Перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и снова установить их не ранее чем через 15 минут после инстилляции.

Применение дорзоламида у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой не изучалось. В случае развития аллергических реакций следует рассмотреть целесообразность отмены препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований по влиянию дорзоламида на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Поскольку при применении дорзоламида возможно возникновение таких побочных эффектов как головная боль, головокружение, парестезии, слезотечение, затуманивание зрения и др., следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные, 20 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления и крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления; или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления с насадкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления или полипропилена; или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления с насадкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и крышкой с контролем вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Вскрытый флакон использовать в течение 30 суток.

Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМКОМПАНИЯ"
(ООО "ФАРМКОМПАНИЯ"), Россия.

143404, Московская область, г. Красногорск, ул. Дачная, дом 11А, помещение 11,

тел.: +7 (495) 225-27-22

Производитель

Производитель, фасовщик (первичная упаковка), выпускающий контроль качества

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"),
Россия.

601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277.

тел./факс: +7 (49 243) 71 5 52.

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"),
Россия.

601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279.

тел./факс: +7 (49 243) 71 5 52.

Организация, принимающая претензии потребителей

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"),
Россия.

601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278.

тел./факс: +7 (49 243) 71 5 52.

Представитель ООО "ФАРМКОМПАНИЯ"



Е.В. Толстова

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-004357-181120

СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 7 листа(ов).

Представитель

ООО «ФАРМКОМПАНИЯ»

Ларина Т. Ю.

М.П. «24» 10 2020 года

