

ДОРСОБ

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бағылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «14» шілде
№06508186 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӨРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы Дорсоб

Халықаралық патенттелмеген атауы Дорзоламид

Дерілік түрі, дозасы Көзге тамызатын дәрі 2%, 5 мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Глаукомаға қарсы препараттар және миотиктер. Карбоангидраза тежегіштері. Дорзоламид.
АТХ коды S01EC03

Қолданылуы

Дорсоб ересектерде, 8 жастан асқан балаларда және жасөспірімдерде қолдануға арналған;

- бета-блокаторларға көзішілік қысымның жоғарылауын қосымша емдеу ретінде
 - бета-блокаторларды қолдануға реакция болмаған жағдайда немесе егер бета-блокаторларды қолдануға болмайтын болса, жалғыз препарат ретінде көзішілік қысымның жоғарылауын емдеу үшін.
- Мына аурулар кезінде жоғары көзішілік қысымды емдеу үшін:
- көзішілік қысымның жоғарылауы
 - ашық бұрышты глаукома.
 - жалған эксфолиативті глаукома.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі 30 мл/мин аз)
- қаның тұзды құрамының бұзылуымен зат алмасудың бұзылуы (бикарбонаттың төмендеуімен және хлоридтің жоғарылауымен)
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 8 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Балалар: балаларда күніне үш рет Дорсоб препаратын қолдану бойынша шектеулі клиникалық деректер бар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Келесі препараттармен бір мезгілде қолданғанда жағымсыз өзара әрекеттесулер байқалмады: көзге арналған тимолол ерітіндісі, көзге арналған бетаксолол ерітіндісі, жүрек, бүйрек ауруларын емдеуге және алдын алуға және қан қысымын төмендетуге арналған препараттар (АӨФ тежегіштері, кальций өзекшелерінің блокаторлары (жүрек жұмысын жақсартуға бағытталған препараттар), несеп айдайтын дәрілер (диуретиктер), қабынуға қарсы стероидты емес препараттар, аспирин және гормондар (мысалы, эстроген, инсулин, тироксин).

Дорсоб препаратының, миотиктердің және адреномиметиктердің біріктірілімі глаукоманы (көзішілік қысымның жоғарылауы) емдеу кезінде жеткілікті зерттелмеген.

Арнайы ескертулер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Дорсоб препаратын сақтықпен қолдану керек, өйткені бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде дорзоламидті қолдану зерттелмеген.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Ауыр бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі <30 мл/мин) немесе бикарбонаттың төмендеуі және хлоридтің жоғарылауы (гиперхлоремиялық ацидоз) бар пациенттерде дорзоламидті қолдану зерттелмеген. Дорзоламид (оның метаболиттері сияқты) негізінен бүйрек арқылы шығарылатындықтан, Дорсоб препаратын ауыр бүйрек аурулары кезінде қолдану ұсынылмайды.

Жедел жабық бұрышты глаукомасы бар пациенттер

Жедел жабық бұрышты глаукомасы бар пациенттерді емдеу: осы ауруда қолдану тәжірибесі жоқ.

Дорсоб препараты терінің және шырышты қабықтардың бөртпелері бар жедел уытты-аллергиялық ауру немесе сұйықтыққа толы күлдіреуінің туылуымен терінің ауыр аллергиялық зақымдануы сияқты ауыр тері реакцияларының дамуына әкелуі мүмкін (Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некролиз). Егер күрделі жағымсыз реакциялар немесе аллергия белгілері пайда болса, Дорсоб препаратын қолдануды дереу тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге қаралу қажет.

Дорзоламидтің 2% офтальмологиялық ерітіндісін ұзақ уақыт қолданғанда, жергілікті жағымсыз реакциялар дамуы мүмкін, көбінесе көздің шырышты қабығының қабынуы және қабақтың реакциясы түрінде болады. Негізінен, олардың аллергиялық шығу тегі бар және препараты тоқтатқаннан кейін өтеді. Мұндай реакциялар пайда болған кезде бұл препаратын қолдануды тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге көріну қажет.

Карбоангидразаның пероральді тежегіштерімен емдеу әсіресе анэмиезінде несептас ауруымен ауыратын пациенттерде қышқыл-сілтілі тепе-теңдіктің бұзылуы нәтижесінде туындаған несептас ауруымен байланысты болды. Дорзоламидті қолдану кезінде қышқыл-сілтілі тепе-теңдіктің бұзылуы байқалмағанына қарамастан, несептас ауруы дамуының сирек жағдайлары туралы хабарланды.

Дорзоламид карбоангидразаның тежегіштері болып табылатындықтан, ол жергілікті қолдануға қарамастан, жүйелі түрде сіңірілуі мүмкін, анэмиезінде несептас ауруы бар пациенттерде Дорсоб препаратын қолданған кезде несептас ауруының даму қаупі жоғарылауы мүмкін. Карбоангидразаның пероральді тежегіштері мен дорзоламидті бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде көз және ішкі ағзалар тарапынан жағымсыз жанама реакциялар дамуы мүмкін, сондықтан карбоангидразаның пероральді тежегіштері мен мен дорсоб препаратын бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Мөлдір қабақтың созылмалы ақаулары бар және/немесе бұрын көзіне хирургиялық операциялар жасалған пациенттерде Дорсоб препаратын қолданған кезде көз алмасының алдығын дөнес мөлдір бөлігінің ісінуі (қасаң қабақтың) және қайтымсыз өзгерістері дамуы мүмкін. Дорсоб препаратын мұндай пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Көзішілік қысымды төмендету үшін қолданылатын хирургиялық емшараны жүргізгеннен кейін (сузу емшаралары) көздің торқабығының ажырауы және көзішілік қысымды бір мезгілде төмендету жағдайлары байқалды.

Бензалконий хлориді

Дорсоб препаратының құрамында қосымша зат - бензалконий хлориді бар. Бензалконий хлориді көздің тітіркенуін, көздің құрғақ кетуі симптомдарын тудыратыны және көз жасы үлбіренуі және мөлдір қабақтың беткейіне әсер етуі мүмкін екендігі хабарланған. Құрғақ көз синдромы бар пациенттерде және мөлдір қабық тарапынан зақымдану байқалған науқастарда сақтықпен қолдану керек. Дорсоб препаратын ұзақ уақыт қолданған жағдайда пациенттер бақылауда болуы тиіс.

Жанаспалы линзаларды пайдаланатын пациенттерде қолдану
Дорсобтың 2% офтальмологиялық ерітіндісінің құрамына консервант - бензалконий хлориді кіреді. ол жұмсақ жанаспалы линзаларға түсіп, көз тініне тітіркендіретін әсер етуі мүмкін. Жұмсақ жанаспалы линзаларды қолданатын пациенттерге тамызатын дәріні қолданар алдында оларды алып тастау және тамызғаннан кейін 15 минуттан кейін қайта тағу қажет. Препарат жұмсақ жанаспалы линзаларды түсіні өзгертуі мүмкін.

Гедатрияда қолдану

Дорзоламид ерітіндісі шала туған нәрестелерде (36 апта мерзімде туған) және туғанына бір апта болмаған нәрестелерде қолданылмайды. Бүйрек өзекшелері жетілмеген пациенттер метаболизмді ацидоздың ықтималды даму қаупіне байланысты балайды / қауіп арқаатынасын мұқият қарастырылғаннан кейін ғана Дорсоб препаратын қабылдауы керек.

Дорсоб препараты 8 жастан кіші балаларға ұсынылмайды, өйткені қауіпсіздік пен тиімділік туралы мәліметтер жоқ (балаларда қолдану тәжірибесі шектеулі).

Натрий

Дорсоб препаратының құрамында 1 құтыға 20.35 мг натрий бар (5 мл препаратқа – натрий цитраты 14,70, натрий гидроксиді 5М ерітіндісі – 5,65), бұл бір реттік дозада 1 ммольден аз (23 мг), яғни құрамында натрий жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Адам үшін ықтималды қауіп белгісіз. Тератогендік әсер етуі мүмкін (туя біткен кемістіктердің дамуын тудыру қаупі). Егер емдеуден күтілетін әсері шарана үшін ықтималды қауіптен асып кетсе, жүктілік кезінде қолдануға болады.

Дорзоламидтің емшек сүтіне бөлінетіні белгісіз. Бала үшін емшек сүтімен қоректенудің пайдасын және әйел үшін тәрпияның пайдасын ескере отырып, емшек сүтімен емізуді тоқтату немесе Дорсоб препаратымен емдеуді тоқтату/тоқтата тұру туралы шешім қабылдау қажет. Жаңа туған нәрестелер/сөбілер үшін қауіпті де жоққа шығаруға болмайды.

Қауіпсіздік жөніндегі деректердің болмауына байланысты препаратын қолдану кезеңінде бала емізетін аналарға емшек емізуді тоқтату қажет. Адамның бала туу қауіпінетіне әсері туралы деректер жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автокөлікті және механизмдерді басқару қабілетіне әсеріне зерттеу жүргізілген жоқ. Препарат бас айналуы және бұлыңғыр көруді тудыруы мүмкін болмағандықтан, емдеу кезеңінде зейін қою қажеттілігімен және психомоторлық реакциялардың жоғарылау жылдамдығына байланысты қауіптілігі зор қызмет түрлерінен аулақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар Дозалау режимі

Көздің нұрлы қабығының қабынуы (ириттер) дамуы мүмкін болғандықтан, препараттың жұмсақ жанаспалы линзалармен жанасуын болдырмау, оларды қолданар алдында алып тастау және Дорсоб препаратын тамызғаннан кейін кемінде 15 минут күту қажет. *Бір препаратпен емдегенде* Дорсоб препаратының дозасы күніне үш рет зақымданған көздің (немесе көздердің) конъюнктивалық қалтасына бір тамшыны құрайды.

Бета-адреноблокаторлармен біріктірілген жергілікті емдеу кезінде (қосымша терапия ретінде) препаратының дозасы күніне екі рет зақымданған көздің (көздердің) конъюнктивалық қалтасына бір тамшыны құрайды.

Дорзоламидті басқа офтальмологиялық глаукомаға қарсы дәрімен алмастырған кезде, бір күнде дұрыс дозаланғаннан кейін басқа препаратын қабылдауды тоқтатып, келесі күні дорзоламидті қабылдауды бастаңыз.

Көзге жергілікті қолдануға арналған басқа препараттарды бір мезгілде қолданғанда тамыз арасындағы аралық 10 минуттан кем болмауы тиіс. Егер пациент бір уақытта көзге арналған жақпаймай қолданса, онда оны соңғы кезекте жағу қажет.

Көзге тамызатын дәріні тамызар алдында жанаспалы линзаларды алып тастау керек, оларды тамызғаннан кейін 15 минуттан кейін қайтадан киюге болады.

Дорсоб препаратын қолданар алдында қолды мұқият жуу қажет және пипетканың көздермен және айналадағы заттармен жанасуын болдырмау керек.

Егер дұрыс қолданылмаса, офтальмологиялық ерітінділер қарапайым бактериялармен ластануға ұшырауы мүмкін, олар көздің инфекциялық зақымдануын тудыруы мүмкін. Ластанған көзге тамызатын дәріні қолдану көздің күрделі зақымдалуына және кейіннен көру қабілетінің жоғалуына әкелуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық

1. Бірінші рет қолданар алдында құтының мойнындағы қорғаныс қабатын алыңыз. Жабық құты үшін құты мен қақпақ арасындағы шағын кеңістікке жол беріледі.
2. Құтының қақпағын алып тастау қажет.
3. Пациенттің басын артқа шалқайтып, қабақ пен көз арасында шағын «қалта» түзілгенге дейін астыңғы қабақты абайлап тарту қажет.
4. Құтыны төңкеріп, тамшы пайда болғанға дейін аздап басу керек және оны көзге тамызар керек.
5. Саусақпен көздің бұрышын, мұрынға басыңыз немесе қабақты 2 минутқа жабыңыз. Бұл препараттың дененің басқа бөліктеріне енуіне жол бермейді.
6. Қажет болса, процедураны екінші көзге де қайталаңыз.
7. Қолданғаннан кейін бірден құтыны қақпақпен жабу керек.

Емізу әдісі мен жолы

Тек жергілікті қолдануға арналған, зақымдалған көздің конъюнктивалық қалтасына тамызыңыз.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Көздейсоқ немесе әдейі қабылдау/қолдану кезінде адамда дорзоламид гидрохлоридінің артық дозалануы бойынша шектеулі ақпарат бар.

Пероральді қабылданған кездегі симптомдар: ұйқышылдық.

Жергілікті қолданған кездегі симптомдар: жүрек айну, бас айналу, бас ауыруы, шаршу, ұйқының бұзылуы және жұтудың қиындауы.

Емі: симптоматикалық және демеуші. Қанның су-тұз құрамының бұзылуы және ацидоз дамуы мүмкін (организмнің қышқыл-сілтілі теңгерімінің қышқылдықтың жоғарылауына қарай ығысуы), сондықтан қандағы калий деңгейін, сондай-ақ орталық жүкке жүйесі тарапынан ықтимал әсерін бақылау қажет.

Бір немесе бірнеше дозаны өткізіп алған кезде қажетті шаралар.

Өткізіп алған дозаны өтеу үшін қос дозаны қабылдамаңыз.

Дерілік препаратын қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға хабарласу бойынша ұсынымдар

Дерілік препаратын қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануға тиісті шаралар

Өте жиі

- тамызғаннан кейін көздің қышуы, ашуы және шаншуы

Жиі

- көздің алдыңғы мөлдір қабығының беткейлік нүктелі қабынуы (беткейлік нүктелі кератит), көзден жас ағу, көздің шырышты қабығының қабынуы (конъюнктивит), қабақтың қабынуы, көздің қышуы, қабақтың тітіркенуі, бұлыңғыр көру
- бас ауыруы
- жүрек айнуы және ауыздың қорек татуы
- ауыртпалы жай-күй (астения) /шаршу

Жиі емес

- нұрлы қабықтың және көздің терең бөліктерінің қабынуы (иридоциклит)

Сирек

- Көздің қызуарын қоса тітіркенуі, көздің ауыруы, қабақтың қыртысының пайда болуы, өтепті алыстан көрмеу (препараты тоқтатқаннан кейін өтетін), мөлдір қабақтың ісінуі, көзішілік қысымның төмендеуі (көз гипотониясы), торқабықтың ажырауы (операциядан кейін пациенттерде көзішілік қысымның жоғарылауы бойынша)

- бас айналу, ашыту, шаншу, шымылдату сезімімен сезімталдық бұзылыстары
- мұрыннан қан кету
- тамақтың тітіркенуі, ауыздың құрғауы
- жоғары сезімталдықтың белгілері мен симптомдары: жергілікті керіністер-пальпиральді реакциялар, организмнің жалпы реакциялары-терінің және тері асты тіндерінің терең қабатының тығыз, ассиметриялық, ауыртпалықсыз ісінуі (ангионевроздық ісіну), төз ершітін, қатты қышшын, күйіккен болатын күлдіреуітерге ұқсас терідегі бозғылт қызғылт түрленулер (есемжем), қышшу, бөртпе, өңгіту және сирек-бронх түйілуі
- аллергиялерден немесе тітіркендіргіш заттардан туындаған терінің жедел қабынуы, теріде және шырышты қабақтарда бөртпелері бар жедел уытты-аллергиялық ауру, сұйықтыққа толы күлдіреуітердің туылуымен терінің ауыр аллергиялық зақымдануы (Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз)
- несептас ауруы

Белгісіз

- артериалдық қысымның жоғарылауы
- көзде бөген деңгей сезіну
- демікпе (диспноэ)
- пальпитация (жүректің қалыптан тыс соғуы, ол өте жиі, баяу немесе ырақты емес болуы мүмкін), жүрек соғуының жиілеуі (тахикардия).

Жағымсыз дерілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дерілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дерілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүзінуге қажет (жағымсыз реакциялар туралы ақпараттық базаны көрсетіңіз)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дерілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дерілік препараттың құрамы

5 мл препараттың құрамында
белсенді зат: дорзоламид гидрохлориді-111.30 мг (100.00 мг дорзоламидке баламауы),

қосымша заттар: маннитол, натрий цитраты, гидроксизингидрохлорид (натрозол НХ 250), рН 5.65 дейінгі натрий гидроксиді 5 М ерітіндісі, бензалконий хлорид 50% ерітіндісі, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, ісінісін, дәміннің сипаттамасы

Сәл тұтқыр мөлдір түссіз ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

Тамшыру-тығынмен және алғаш ашылуы қабыланатын, тығыздығы орташа мөлдір емес полиэтиленнен жасалған бұралатын ақ қақпақпен бекітілген, полиэтилен құтылары 5 мл препараттан құйылған.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 2 жыл

Құтыны алғаш ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі-28 күн

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Тұнбасқалық қаптамасында 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Деріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

FAMAR S.A.

63 Agiou Dimitriou str.

Алимос Аттика, 17456, Греция

Тел.: +30 210 98 98 500

Эл. пошта: info@pharmathen.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

BELINDA LABORATORIES LLP

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park

Лондон, SE10 9QF, Ұлыбритания

Тел.: +44-203-598-2050

Эл. пошта: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дерілік заттардың сапасына нәтижесі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дерілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
ТОО «CEPHEUS Medical» (Цефей Медикал)
ӘЛ-Фараби даңғылы, 7 үй, «Нұрлы Тау» ТК, блок 5А, 247 офис
050045, Алматы қ., Қазақстан Республикасы
Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (күргүсөтүсочно)
эл.пошта: drugsafety@eviolet.kz

