

ДОРСОБ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Дорсоб

Международное непатентованное название
Дорзоламид

Лекарственная форма, дозировка
Капли глазные 2%, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Ингибиторы карбоангидразы. Дорзоламид.
Код АТХ S01EC03

Показания к применению

Дорсоб показан к применению у взрослых, детей старше 8 лет и подростков:

- в качестве дополнительного лечения повышения внутриглазного давления к бета-блокаторам
- для лечения повышения внутриглазного давления в качестве единственного препарата в случае отсутствия реакции на применение бета-блокаторов или если бета-блокаторы противопоказаны.

Для лечения повышенного внутриглазного давления при заболеваниях:

- повышения внутриглазного давления
- открытоугольная глаукома
- псевдоэкссфолиативная глаукома.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин)
- нарушение обмена веществ нарушением солевого состава крови (снижением бикарбоната и повышением хлорида)
- беременность и период кормления грудью
- дети младше 8 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Дети: имеются ограниченные клинические данные по применению препарата Дорсоб, три раза в день у детей.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не отмечалось неблагоприятных взаимодействий при одновременном применении со следующими препаратами: раствор тимолола для глаз, раствор бетаксолола для глаз, препараты для лечения и профилактики заболеваний сердца, почек и снижения кровяного давления (ингибиторы АКФ, блокаторы кальциевых каналов (препараты, которые направлены на улучшение работы сердца), мочегонные (диуретики), нестероидные противовоспалительные препараты, аспирин и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин). Комбинация препарата Дорсоб, миотиков и адреномиметиков не была достаточно изучена при лечении глаукомы (повышенного внутриглазного давления).

Специальные предупреждения

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Дорсоб необходимо применять с осторожностью, так как применение дорзоламида у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалось.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение дорзоламида у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) или снижением бикарбоната и повышением хлорида (гиперхлоремическим ацидозом) не изучалось. Поскольку дорзоламид (как и его метаболиты) выводятся преимущественно через почки, препарат Дорсоб не рекомендуется пациентам при тяжелых заболеваниях почек.

Пациенты с острой закрытоугольной глаукомой

Лечение пациентов с *острой закрытоугольной глаукомой*: отсутствует опыт применения при данном заболевании.

Препарат Дорсоб может вызывать развитие таких тяжелых кожных реакций, как острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слезистых или тяжелое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Если у Вас появятся признаки серьезных побочных реакций или аллергии, немедленно прекратите применение препарата Дорсоб и срочно обратитесь к врачу. При длительном применении 2% офтальмологического раствора дорзоламида, возможно развитии местных побочных реакций, чаще в виде воспаления слезистой глаза и реакции со стороны век. В основном они имеют аллергическое происхождение и проходят после отмены препарата. При появлении таких реакций, необходимо прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу.

Терапия пероральными ингибиторами карбоангидразы была ассоциирована с мочекаменной болезнью, возникающим в результате нарушения кислотно-щелочного баланса, особенно у пациентов с мочекаменной болезнью в прошлом. Несмотря на то, что при применении дорзоламида не наблюдалось нарушения кислотно-щелочного равновесия, сообщалось о редких случаях развития мочекаменной болезни.

Поскольку дорзоламид является ингибитором карбоангидразы, который несмотря на местное применение может подвергаться системному всасыванию, пациенты с мочекаменной болезнью в прошлом, могут иметь повышенный риск развития мочекаменной болезни при применении препарата Дорсоб.

У пациентов, одновременно принимающих пероральные ингибиторы карбоангидразы и дорзоламид, возможно развитие нежелательных побочных реакций со стороны глаз и внутренних органов, поэтому не рекомендуется одновременное применение пероральных ингибиторов карбоангидразы и препарата Дорсоб.

У пациентов с хроническими дефектами роговицы и/или имеющих в прошлом хирургические операции на глазах, при применении препарата Дорсоб возможно развитие отека и необратимых изменений передней выпуклой прозрачной части глазного яблока (роговицы). Следует с осторожностью применять препарат Дорсоб у таких пациентов.

После проведения хирургической процедуры (процедуры фильтрации), применяемой для снижения внутриглазного давления, отмечались случаи отслойки сетчатки и одновременного снижения внутриглазного давления.

Хлорид бензалкония

Препарат Дорсоб содержит вспомогательное вещество (консервант) - бензалкония хлорид. Сообщалось, что бензалкония хлорид вызывает раздражение глаз, симптомы сухих глаз и может влиять на слезную пленку и поверхность роговицы. Следует применять с осторожностью у пациентов с синдромом сухого глаза и больных, у которых были отмечены повреждения со стороны роговицы. В случае длительного применения препарата Дорсоб, пациенты должны находиться под наблюдением.

Применение у пациентов, использующих контактные линзы

Консервант - бензалкония хлорид, может оседать на мягких контактных линзах и оказывать раздражающее действие на ткани глаза. Пациентам, применяющим мягкие контактные линзы, необходимо удалить их перед применением капель и установить обратно не ранее, чем через 15 мин после закапывания. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз (обесцвечивание).

Применение в педиатрии

Раствор дорзоламида не применялся у недоношенных (рожденных в сроке 36 недель) и у новорожденных в возрасте меньше одной недели. Пациенты с незрелыми почечными канальцами, должны получать препарат Дорсоб, только после тщательного рассмотрения соотношения польза/риск в связи с возможным риском развития метаболического ацидоза. Препарат Дорсоб не рекомендуется детям младше 8 лет, так как отсутствуют данные по безопасности и эффективности (опыт применения у детей ограничен).

Натрий

Препарат Дорсоб содержит вспомогательное вещество – натрий, то есть содержит 20.35 мг натрия на 1 флакон (на 5 мл препарата – натрия цитрат 14.70, натрия гидроксида 5М раствор – 5.65), что составляет менее 1 ммоль (23 мв) в разовой дозе, то есть по сути не содержит натрия.

Во время беременности или лактации

Возможный риск для человека неизвестен. Возможен тератогенный эффект (способность вызывать развитие врожденных уродств). Применение при беременности возможно, если ожидаемый эффект от лечения, превышает возможный риск для плода.

Неизвестно, выделяется ли дорзоламид в грудное молоко. Принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины, необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии препаратом Дорсоб. Риск для новорожденных/младенцев также не может быть исключен.

В связи с отсутствием данных по безопасности, в период применения препарата кормящим матерям необходимо прекратить грудное вскармливание. Данные о влиянии на способность к деторождению у человека отсутствуют.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Исследования влияния на способность к управлению автомобилем и механизмами не проводились. Так как препарат может вызывать головокружение и нечеткость зрения, в период лечения необходимо избегать потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Так как возможно развитие воспаления радужной оболочки глаза (ирититы), необходимо избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами, удалять их перед применением и выжидать не менее 15 минут после закапывания препарата Дорсоб.

При лечении одним препаратом, доза препарата Дорсоб составляет одну каплю в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или глаз), три раза в день.

При комбинированном местном лечении с бета-адреноблокаторами (в качестве дополнительной терапии) доза препарата составляет одну каплю в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз), два раза в день.

При замене препарата Дорсоб другим офтальмологическим антиглаукомным средством прекратите прием другого средства после правильной дозировки в один день и начните прием препарата Дорсоб на следующий день.

При одновременном применении других препаратов для местного применения в глаза, интервал между закапыванием должен быть не менее 10 минут.

Если пациент одновременно применяет глазную мазь, то ее наносят в последнюю очередь.

Перед закапыванием глазных капель, контактные линзы необходимо снять, их можно снова надеть через 15 минут после закапывания. Перед применением препарата Дорсоб, необходимо тщательно вымыть руки и избегать соприкосновения пипетки с глазами и окружающими предметами.

При неправильном применении офтальмологические растворы могут подвергаться загрязнению обычными бактериями, которые как известно могут стать причиной инфекционных поражений глаз. Применение загрязненных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаз и последующей потере зрения.

Инструкция по применению:

1. Перед первым применением, снимите защитный слой на горлышке флакона. Для закрытого флакона допустимо небольшое пространство между флаконом и крышкой.
2. Крышку флакончика необходимо снять.
3. Необходимо отклонить голову пациента назад и осторожно опустить нижнее веко до образования небольшого подобия «кармана» между веком и глазом.
4. Флакончик необходимо перевернуть и слегка надавить на него до появления капли и закапать её в глаз.
- Кончик пипетки флакона не должен касаться глаза или века.
5. Прижмите палец к уголку глаза, к носу или закройте веки на 2 минуты. Это помогает предотвратить попадание препарата в остальную часть тела.
6. При необходимости, повторите процедуру со вторым глазом.
7. Сразу же после использования, необходимо закрыть флакончик крышкой.

Метод и путь введения

Только для местного применения, закапывать в конъюнктивальный мешок пораженного глаза.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Имеется ограниченная информация по передозировке дорзоламида гидрохлорида у человека при случайном или преднамеренном приеме/применении.

Симптомы при пероральном приеме: сонливость.

Симптомы при местном применении: тошнота, головокружение, головная боль, усталость, нарушение сна и глотания.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее. Возможно развитие нарушений водно-солевого состава крови и ацидоза (смещение кислотно-щелочного баланса организма в сторону повышения кислотности), поэтому необходим контроль уровня калия в крови, а также возможных эффектов со стороны центральной нервной системы. При случайном и преднамеренной передозировке необходимо обратиться к врачу.

Меры, которые необходимы при пропуске одной или нескольких доз.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- щипание, жжение и покалывание в глазах после закапывания

Часто

- поверхностное точечное воспаление передней прозрачной оболочки глаза (поверхностный точечный кератит), слезоточивость, воспаление слезистой оболочки глаза (конъюнктивит), воспаление век, зуд в глазах, раздражение век, затуманенное зрение
- головная боль
- тошнота, горький привкус во рту
- болезненное состояние (астения)/усталость

Нечасто

- воспаление радужной оболочки и глубоких отделов глаза (иридоциклит)

Редко

- раздражение, включая покраснение глаз, боль в глазах, образование корок на веке, переходящая близорукость, т.е. транзиторная миопия (проходящая после отмены препарата), отеки роговицы, понижение внутриглазного давления (гипотония глаза), отслойка сетчатки (у пациентов после операции по поводу повышения внутриглазного давления)
- головокружение, расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии)
- носовое кровотечение
- раздражение горла, сухость во рту
- признаки и симптомы повышенной чувствительности: локальные проявления – пальпебральные реакции, общие реакции организма – плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отек), быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога (крапивница), зуд, сыпь, одышку и редко - спазм бронхов
- острое воспаление кожи, вызванное аллергенами или раздражающими веществами (контактный дерматит), острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слезистых, тяжелое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)
- мочекаменная болезнь

Неизвестно

- повышение артериального давления
- ощущение инородного тела в глазу
- одышка (диспноэ)
- пальпитация (ненормальное сердцебиение, которое может быть слишком частым, замедленным или неритмичным), учащенное сердцебиение (тахикардия)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственных препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

(указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)

РТГП на ГТХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл препарата содержат

активное вещество - дорзоламида гидрохлорида - 111.30 мг (эквивалентно дорзоламиду 100.00 мг),

вспомогательные вещества: маннитол, натрия цитрат, гидроксиэтилцеллюлоза (натрозол НХ 250), натрия гидроксида 5 М раствор до pH 5.65, бензалкония хлорид 50 % раствор, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Слегка вязкий прозрачный бесцветный раствор

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают во флаконы из полиэтилена, укупоренные пробкой-капельницей и белой завинчивающейся крышкой из белого непрозрачного полиэтилена среднего давления с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок хранения 2 года

Период применения после первого вскрытия флакона - 28 дней

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

FAMAR S.A.

63 Agiou Dimitrios Str.

Алимос Атика, 17456, Греция

тел.: +30 210 98 98 500

эл. почта: info@pharmathen.com

Держатель регистрационного удостоверения

BELINDA LABORATORIES LLP

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park

Лондон, SE10 9QF, Великобритания

тел.: +44-203-598-2050

эл. почта: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «СЕРПЕУС Медикал» (Цедфей Медикал)

Проект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247

050045, г. Алматы, Республика Казахстан

тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)

эл. почта: drugsafety@evoleto.co.uk