

ДОРСОБ-Т

ДӨРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «27» желтоқсанда
№N070229 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы Дорсоб-Т

Халықаралық патенттелмеген атауы Жоқ

Дөрілік түрі, дозасы Көзге тамызатын дәрі, 5 мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Глаукомаға қарсы препараттар және миотиктер. Бета-адреноблокаторлар. Басқа препараттармен біріктірілген тимолол.
АТХ коды S01ED01

Қолдануы

- бір препаратпен (бета-блокатормен) жергілікті емдеу тиімді болмаған кезде глаукомасы (ашық бұрышты немесе жалған экзфолиативті) бар пациенттерде жоғары көзішілік қысымды емдеу үшін.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді / қосымша заттарына жоғары сезімталдық
- бронх демкешісін (оның ішінде бұрын) қоса, тыныс алу жолдарының реактивті аурулары, тыныс алу жолдарының қабынуы мен тарылуы бар өкпенің ауыр созылмалы аурулары
- жүректің сирек жиырылуы, электрокардиостимулятор болмаған кезде жүрек ырғағының бұзылуы (II-III дәрежелі атриовентрикулярлық блокада), клиникалық айқын жүрек жеткіліксіздігі, ауыр жүрек ауруынан туындаған шок
- бүйректің ауыр ауруы немесе қанның су-тұз құрамының бұзылуы (гиперхлоремиялық ацидоз)
- 8 жасан кіші балалар
- жүктілік және бала емізу кезеңі

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Балалар: 8 жасан кіші балалар үшін препаратты қауіпсіздігі анықталмаған.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Төменде көрсетілген келесі препараттармен бір мезгілде қолданғанда жағымсыз өзара әрекеттесулер байқалмады: жүрек, бүйрек ауруларын емдеу және алдын алуға, сонымен қатар қан қысымын төмендетуге арналған препараттар, нәсел айтайтын, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар, аспирин және гормондар (мысалы, эстроген, инсулин, тироксин).

Жүрек ауруларын емдеуге және алдын алуға арналған препараттармен (кальций антагонисттері пероральді блокаторлары, бета-адреноблокаторлар, ариметияға қарсы препараттармен қоса амлодандар, оймақұт глюкозидтер), парасимпатомиметиктер, қан қысымын төмендетуге арналған препараттармен (гуанетидин), наркозға арналған дәрілер және антидепрессанттармен (МАО тегежіштері) бір мезгілде қолданғанда қан қысымының өдеуі төмендеуі және/немесе жүрек ырғағы сиреуі мүмкін.

Тимолол мен хининдиді, флуоксетинді немесе пароксетинді бір мезгілде қолданғанда сирек жүрек ырғағы немесе депрессия дамуы мүмкін.

Адреналинмен бір мезгілде қолданған кезде қарашық мөлшері өдеуі ұлғаюуы мүмкін.

Диабетке қарсы препараттармен бір мезгілде қолданғанда қандағы глюкоза деңгейі айтарлықтай төмендеуі мүмкін.

Клонидинді тоқтатқаннан кейін қан қысымы күрт жоғарылауы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Жүрек-тамырлар жүйесінің ауысуының реакциялары: Дорсоб-Т препараттына қарғат тимолол қанға сіңіп, жүрек-қантамыр, өкпе және басқа да жағымсыз реакциялардың дамуына өкелуі мүмкін, бірақ жергілікті қолданғанда олардың дамуы жиілігі айтарлықтай төмен. Сінуін азайту үшін препаратты қолдану тәсілі бойынша ұсынымдарды сақтау қажет.

Жүрек аурулары: жүрек-қантамыр аурулары (жүректің ишемиялық ауруы, Принцметалл стенокардиясы, жүрек жеткіліксіздігі, қан қысымының төмендеуі) бар пациенттерде Дорсоб-Т препаратты қолдануға аурудың нашарлауы немесе жағымсыз реакциялар байқалуы мүмкін.

Жүрекшілік өткізгіштікке ықтималды өсер етуіне байланысты препаратты бірінші дәрежелі жүрек блокадасы кезінде сақтықпен қолдану қажет.

Тамыр аурулары: аяқ-қолдардағы шеткері қан айналымының ауыр бұзылуларында (яғни, Рейно ауруының ауыр түрінде немесе Рейно синдромында) препаратты сақтықпен қолдану керек.

Тыныс алу бұзылыстары: бронх демкешіс бар пациенттерде, бронхтардың түйілуіне байланысты тыныс алу бұзылулары дамуы мен қатар өлім жағдайлары да болуы мүмкін. Өкпенің жеңілдетуші ауаны созылмалы обструктивті ауруы (БСОА) бар пациенттерде препаратты сақтықпен қолдану қажет.

Бауыр жеткіліксіздігі: бауыр функциясы бұзылған пациенттерде осы дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген, сондықтан мұндай пациенттерде оны сақтықпен қолдану керек.

Терінің ауыр аллергиялық реакциялары: сульфаниламидтерге төн жағымсыз реакциялар дамуы мүмкін, мысалы, терідегі және шырышты қабаттардағы бөртпелері бар жедел токсикалық-аллергиялық ауру немесе сүйкіштің қалта толы күлдіреуітердің түзілуімен терінің ауыр аллергиялық зақымдануы байқалуы мүмкін. Мұндай жағдайларда тез арада препаратты қолдануды тоқтатып, дәрігерге көріну қажет.

Дорсоб-Т препаратын қолданған кезде, көз тарапынан жергілікті жағымсыз реакциялар дамуы мүмкін. Мұндай жағдайларда тез арада препаратты қолдануды тоқтатып, дәрігерге көріну қажет.

Егер, бұрын соңды өртүрлі аллергиядерге жағымсыз емес ауыр ауафиликтикалық реакциялар байқалған болса, онда осы препаратты қолданған кезде, өдеуі қайталанбалы түрде жүретін, ауыр аллергиялық реакциялар байқалуы мүмкіндігін және өдетте адреналин дозаларына байқалған анафилактикалық реакцияларды емдеу үшін қолданылатын препараттарға сезімталдық байқалуы мүмкіндігін ескерген жөн.

Бір мезгілде қолдану: көзішілік қысымға әсерінің ықтималды күшеюіне және жағымсыз реакциялардың дамуына байланысты өкі жергілікті бета-адреноблокаторды бір мезгілде қолдану немесе Дорсоб-Т препаратын және дорзоламид (карбонгидридаз тегежіштері) тобына жататын пероральді препаратты қолдануға ұсынылмайды.

Емдеуді тоқтату: жүректің ишемиялық ауруы кезінде Дорсоб-Т препаратын біртіндеп тоқтату керек.

Басқа да қосымша әсерлер
Қандағы қанттың төмендеуі / диабет: қандағы глюкозаның күрт төмендеуі эпизодтары бар пациенттерде немесе тұрақсыз диабет кезінде Дорсоб-Т қолдануы глюкозаның төмендеуі симптомдарын бұрмелеуі мүмкін.

Дорсоб-Т гипертиреоз белгілерін бұрмелеуі мүмкін, ал оны күрт тоқтату аурудың нашарлауына өкелуі мүмкін, сондықтан Дорсоб-Т препаратын біртіндеп тоқтатуы қажет.

Мидур қабық аурулары: препарат қазіргі құрғап кетуін шақыруы мүмкін.

Хирургиялық араласулар кезіндегі ауырсынуды басу: Дорсоб-Т препараты адреналиннің әсерін бөгелуі мүмкін, сондықтан операция жүргізу кезінде анестезиологқа құрамында тимолол бар препаратты қолданатын туралы хабарлау қажет.

Дорсоб-Т препараты көлденең жолақты бұлшықеттердің ауыр, жалған салдануы, патологиялық тез шаршау симптомдарын одан бетер нашарлата түсуі мүмкін.

Карбонгидридаз босөдеуінің қосымша әсерлері

Несептас ауруының дамуы: егерде бұл ауру бұрын соңды байқалған болса, несептас ауруының даму қаупі жоғарылауы түседі.

Басқа да сақталдырулар

Бұл препаратпен қолдану тәжірибесінің болмауына байланысты, жедел жабық бұрышты глаукомасын Дорсоб-Т препараттымен емдеу барысында, дәрігердің қосымша бақылауында болу қажеттілігін ескеру қажет.

Бұрын-соңды жасалынған көзішілік хирургиялық операциялар және/немесе көздің алдыңғы мөлдір қабығының созылмалы ақаулары кезінде сіну және алдыңғы мөлдір қабығының қайтымсыз өзгерістері байқалған (эндотелий жасушаларының саны аз болғанда).

Тор қабықтың ажырауы: көзішілік қысымның жоғарылауына байланысты жасалынған операциядан кейін, тимололдың, ацетазоламидтің сулы ерітінділерін жергілікті өткізу кезінде, сирек жағдайларда тор қабығының ажырауы мүмкін.

Ұзақ емдеуден кейін препараттың тиімділігі төмендеуі мүмкін.

Жанаспалы линзаларды қолдану: бұл дәрілік препарат құрамында консервант - бензалконий хлориді бар, ол көздің тітіркенуін туғызуы мүмкін. Препаратты қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып тастап, Дорсоб-Т линзаларынан кейін, 15 минуттан кейін қайта тағы керек. Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзаларды түссіздендіре алатындығын ескеру қажет.

Балаларға қолдану: сегіз жасқа дейінгі балаларда препаратты қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Адамдар үшін болуы мүмкін қауіптер өлі де белгісіз, алайда жатыршілік шараның дамуының кешеуілдеуі мүмкін. Егер препаратты анасы босанғанға дейін қолдана, жүрек қағысының сиреуі, қан қысымының төмендеуі, айқын енгіту және қандағы глюкозаның төмендеуі мүмкіндігі салдарынан, босанғаннан кейінгі алғашқы күндерде баланың жағдайын мұқият бақылау керектігін ескеру қажет. Препаратты емшек сүтімен шығарылуы мүмкіндігі белгісіз. Қауіпсіздік жөнінде деректердің болмауына байланысты, препаратты қолдану кезінде бала емізетін аналарға емшек емізуді тоқтату қажет.

Қауіпсіздік жөнінде деректердің жеткіліксіздігіне байланысты? Дорсоб-Т препаратын жүктілік және бала емізу кезінде қолдануға болмайтынын ескеру қажет.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне өсер ету өршеуіштері

Көлік жүргізу және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне өсерін зерттейтін зерттеулер жүргізілген көк. Көзге тамызатын дәріні қолдану көз қабілетінің өтпелі нашарлауын (анық көрмеу) туындауды мүмкін. Бұл өсер жойылғанға дейінгі уақытқа дейін көз қабілетіне емшек сүтімен қосалыстығы механизмдерді жүргізуге қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер (соның ішінде қарттар): зақымдалған көздің конъюнктивалық қаптасына тәулігіне 2 рет 1 тамыздан тамызды.

Егер пациент бір мезгілде көзге арналған басқа дәрілік препараттарды қолдана, оларды кемінде 10 минут аралықпен қолдану қажет. Егер пациент бір мезгілде көзге арналған жұамалымен қолдана, онда оны соңғы көзетке жағу керек. Көзге тамызатын дәріні тамызар алдында жанаспалы линзаларды алу қажет, оларды тамызғаннан кейін 15 минуттан соң қайтадан тағуға болады.

Препаратты қолданар алдында қолды жуып, пипетканы көзге және оны қоршаған тілдерге тікелей тигізбеу керек. Дұрыс қолданылмаған жағдайда, көзге тамызатын дәрі бактериялармен инфекцияландып, көздің күрделі қабыну аурулары дамиды, бұл өз алдына көру қабілеттілігінің жоғалуына алып келуі мүмкін.

Көзге тамызатын дәріге арналған контейнерді сақтау және пайдалану ережелерін білген жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық

1. Препаратты бірінші рет қолданар алдында құтының мойнындағы қорғаныс қабатын алып қажет. Жабық құты үшін құты мен қақпақ арасында шағын көмектіңістің болуына көз бөріледі.

2. Құтының қақпағын да алып тастау керек.

3. Пациенттің басын артқа шайқайтын, көз бен қабақ арасында «қалта» түзілгенше астыңғы қабақты абыайлап төмен тартыңыз.

4. Құттың төңкерілі, тамшы пайда болғанға дейін оған жеңіл басу және оны көзге тамызу қажет. Пипетканың таратыш ұшы көзге немесе қабаққа тиіп кетпеуі керек.

5. Тамшыларды конъюнктивалық қалтаға тамызсады, сонымен қатар препараттың мұрының шырышты қабаты арқылы жүйелі сінуіне жол бермеу және жергілікті өсерді күшейту үшін мұрын-көз арнасын саусақпен басу немесе тамызғаннан кейін 2-3 минутқа көзді жұму керек. Бұл ішкі ағзалар тарапынан жағымсыз әсерлердің даму ықтималдығын азайтуға және препараттың жергілікті әсерін күшейтуге ықпал етеді.

6. Қажет болса, бұл процедураны екінші көзге де қайталанңыз.

7. Құтты қолданғаннан кейін оны дереу қақпақпен жабу керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Тек жергілікті қолдануға арналған, зақымдалған көздің конъюнктивалық қаптасына тамызыңыз.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: тимололмен көзге тамызатын дәрінің байқаусызда артық дозаланыуы бас айналу, бас ауру, енгіту, жүрек жиырылуының азаюы, бронхтардың түйілуі және жүректің тоқтап қалуы сияқты күрделі жағымсыз әсерлерге өкеледі.

Дорзоламид бар көзге тамызатын дәрінің адамдарда артық дозаланыу туралы шектеулі мәліметтер бар. Ішке қабылдаған кезде ұйқышылдық туралы хабарланбады. Жергілікті қолданған кезде жүрек айну, бас айналу, бас ауру, шаршағыштық, ұйқының бұзылуы, жұтудың бұзылуы байқалды.

Дорзоламидтің артық дозаланыуымен қанның су-тұз құрамының бұзылуы және жүіке жүйесіне өсер етуі мүмкін.

Емі: симптоматикалық және демеуші, қанның тұз құрамын бақылау ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға хабарласу бойынша тусындыру

Дәрілік препараты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиіс шаралар

Құрамында тимолол бар көзге тамызатын дәрі ерітіндісі

Жүй

- бас ауру
- көздің тітіркенуінің белгілері мен симптомдары (ашу, қышу, көзден жас ағу, қызару және басқалары), қабақ жиектерінің қабынуы, көздің алдыңғы мөлдір қабығының қабынуы немесе сезімталдығының төмендеуі, көздің құрғап кетуі
- Жүй емес**
- бас айналу, естен тану, депрессия
- көру қабілетінің бұзылуы, сонымен қатар алыстан көрмеушілік (кейбір жағдайларда, қарашықтың тарылуын тудыратын және көзден сұйықтықтың ағып шығуын жақсартатын препараттарды қолдануды тоқтатқанда)
- жүрек жиырылуының сиреуі, енгіту
- жүрек айну, іштің жоғарғы бөлігінің ауруы немесе жайсыздық/шаршағыштық

Сирек

- терінің терең қабаттарының және тері асты тіндерінің тығыз, асимметриялық, ауырталықсыз сінуі, аллергиялық бөртпелер, ошақтық бөртпелер, тез өршітін, қатты қыштын, күйіктен болған күлдіреуітерге ұқсас, терідегі бозғылт-қызылт күлдіреуітермен, өмірге қауіп төндіретін жедел ауыр аллергиялық реакциялармен қоса, ішкі ағзалар тарапынан болатын аллергиялық реакциялар, ұйқысыздық, қорқынышты түстер, жаздыны жоғарту көріністері жатады
- ашыту, шаншу, дененің шымырлануымен жүретін сезімталдықтың бұзылуы, миастения гравис белгілері мен симптомдарының күшеюі, жыныстық құмарлықтың төмендеуі, ми қан айналымының жедел бұзылуы, мидың оттегіні қажет етуін тудыратын қан айналымының бұзылуы (церебральді ишемия)
- үстіңгі қабақтың түсуі, көз алдында қосарлану, анық көрмеу және тор қабығының ажырауы (көзішілік қысымды төмендету операциясынан кейін)
- құлақтың шуыл сезімі
- қан қысымының төмендеуі, кеудедегі ауру сезімі, жүректің жиі соғуы, сінулер, жүрек ырғағының бұзылуы, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, жүректің тоқтап қалуы, жүрек өткізгіштігінің бұзылуы
- ауыспалы асқақтық, қол басы тамырларының эпизодтық түйілуі, терінің түсінің өзгеруімен суыққа немесе эмоционалдық күйзеліске реакция ретінде, алақандар мен табандардың салқындауы
- бронх саңырауылдың тарылуы (көбінесе, бронхтардың түйілуіне бейімділік болған жағдайда), жетел, тыныс алу жеткіліксіздігі
- жиі, сұйық нәжіс, ауыздың құрғауы
- шаштың түсуі, споризм тәрізді бөртпе немесе споризадың өршуі
- жүйелі қызыл желі
- жыныс мүшесінің қисаюы, жыныстық құмарлықтың төмендеуі.

Белгісіз

- қандағы глюкоза деңгейінің төмендеуі
- қышу, жас ағу, қызару, көру қабілетінің бұлыңғырлануы, көздің алдыңғы мөлдір қабығының эрозиясы
- жүрек өткізгіштігінің бұзылуы, жүрек жеткіліксіздігі
- дәм сезудің бұзылуы, іштің ауруы, қысу
- терідегі бөртпе
- бұлшықеттерді ауру сезім
- жыныстық функцияның бұзылуы
- галлюцинациялар.

Құрамында дорзоламид бар көзге тамызатын дәрі ерітіндісі

Жүй

- бас ауру, жаппы өлісідік / шаршағыштық, жүрек айну
- қабақтың қабынуы, қабақтың тітіркенуі
- Жүй емес**
- нұрпы қабықтың және көз алмасының цилиарлы денесінің қабынуы (иридоциклит)

Сирек

- бас айналу, ашу, шаншу, дененің шымырлануымен жүретін сезімталдықтың бұзылуы, бөртпе
- тітіркену, қызарумен қоса ауырсыну, қабақтарда қабыршақтардың пайда болуы, ұяныштықтан көрмеушілік (өміңіз жүргізілуі тоқтатылғаннан кейін қайтадан) көздің алдыңғы мөлдір қабығының сінуі, көзішілік қысымның төмендеуі, көздің тор қабығының ажырауы (көзішілік қысымның төмендеуі бойынша операциядан кейін)
- жұттың ашықтың тітіркенуі, ауыздың құрғауы, мұрыннан қан кету.

Белгісіз

- көзде бөде денені сезіну
- жүрек соғуы, енгіту

Құрамында консерванттар бар көзге тамызатын дәрі ерітіндісі

Өте жиі

- көздің ашуы, шаншуы
- дәм сезудің бұрмалануы.

Жиі

- көз алмасының шырышты қабатындағы қан тамырларының кеңеюі, көру қабілеттілігінің бұлыңғырлануы, көздің алдыңғы мөлдір қабығының эрозиясы, көздің қышуы, көзден жас ағу
- сінуі.

Жүй емес

- бүйрекке тастардың пайда болуы.

Сирек

- терінің терең қабаттарының және тері асты тіндерінің тығыз, асимметриялық, ауырталықсыз сінуі, аллергиялық бөртпелер, ошақтық бөртпелер, тез өршітін, қатты қыштын, күйіктен болған күлдіреуітерге ұқсас, терідегі бозғылт-қызылт күлдіреуітермен, өмірге қауіп төндіретін жедел ауыр аллергиялық реакциялармен қоса, ішкі ағзалар тарапынан болатын аллергиялық реакциялар, тыныс алудың қиындауы, енгіту, мұрының шырышты қабатының қабынуы, сирек бронхтардың түйілуі жатады
- аллергиядерден немесе тітіркендіргіш заттардан туындаған терінің жедел қабынуы, теріде және шырышты қабаттарда бөртпелері бар жедел ұяты-аллергиялық ауруы, сұйықтыққа толы күлдіреуітердің түзілуімен терінің ауыр аллергиялық зақымдануы.

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

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

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді заттар: 22,26 дорзоламид гидрохлориді (20,00 мг дорзоламидке баламалы), 6,83 мг тимолол маеваты (5,00 мг тимололга баламалы) қосымша заттар: маннитол, натрий цитраты, гидроксидтілігі глюкоза (натрозол ХН 250), pH 5,65 дейінгі натрий гидроксиді 1 М ерітіндісі, бензалконий хлориді 50% ерітіндісі, pH 5,5-5,8 дейінгі натрий гидроксиді 1 М ерітіндісі, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, ісінінің, дәміннің сипаттамасы

Сеп тұтырм мөлдір түссіз ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан тамшылатқыш - тығынмен және алғашқы ашылуы бақыланатын, орташа қысымды мөлдір емес полиэтиленнен жасалған бұралатын ақақпақпен тығыздалған полипропилен құтыларға құйылады.

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

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құтты алғаш ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі - 28 күн

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Тұнұсқалық қаптамасында 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет