Состав

действующее вещество: dorzolamide;

1 мл препарата содержит дорзоламида гидрохлорида 22,3 мг, что эквивалентно дорзоламида 20 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, гидроксиэтилцеллюлоза; натрия гидроксид манит (Е 421) кислота лимонная моногидрат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор без видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Противоглаукомные препараты и миотические средства. Ингибиторы карбоангидразы. Дорзоламид. Код АТХ S01E C03.

Фармакодинамика

Дорзоламид - сильный ингибитор карбоангидразы ИИ (CA-II) человека. После местного применения он снижает повышенное внутриглазное давление, связанное или не связан с глаукомой. Повышенное внутриглазное давление является главным фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и глаукоматозного сужение поля зрения.

Снижение внутриглазного давления при применении дорзоламидом не сопровождается развитием распространенных побочных реакций, характерных для миотиками, как ночная слепота, аккомодационный спазм и сужение зрачка. Не влияет или оказывает незначительное влияние на артериальное давление и частоту пульса.

В отличие от пероральных препаратов ингибиторов карбоангидразы, при местном применении дорзоламид действует непосредственно в глазу при существенно меньших концентрациях, и поэтому такое применение сопровождается меньшей системным действием.

Эффективность дорзоламидом, который применяли больным с глаукомой или глазной гипертензией в качестве монотерапии 3 раза в сутки (первичный

внутриглазное давление ≥ 23 мм рт. Ст.) Или 2 раза в сутки в качестве дополнительной терапии при лечении местными бета-адреноблокаторами (первичный внутриглазное давление ≥ 22 мм рт. ст.), была подтверждена в клинических исследованиях. При применении в качестве монотерапии, так и в комбинации с бета-блокаторами дорзоламид снижал внутриглазное давление в течение всего дня, и этот эффект сохранялся в течение длительного времени. Эффективность дорзоламидом после длительного применения в качестве монотерапии была подобна эффективности бетаксолола и лишь незначительно меньше, чем эффективность тимолола. При применении дорзоламидом как дополнительной терапии при лечении местными бета-адреноблокаторами отмечалось дополнительное снижение внутриглазного давления, аналогичное таковому при применении пилокарпина 2% 4 раза в сутки.

Фармакокинетика

При местном применении дорзоламид попадает в системный кровоток.

Умеренно связывается с белками плазмы крови (примерно 33%). При длительном применении дорзоламид кумулируется в эритроцитах в результате селективного связывания с CA-II, тогда как в плазме крови поддерживается очень низкая концентрация свободной действующего вещества. Дорзоламид образует один N-дезетильований метаболит, который ингибирует CA-II меньшей степени, чем исходное соединение, но также ингибирует менее активный изофермент CA-I. Метаболит также кумулируется в эритроцитах, где он связывается преимущественно с CA-I.

Выводится с мочой преимущественно в неизмененном виде; метаболит также выводится с мочой. После отмены происходит нелинейное вымывания дорзоламидом из эритроцитов, что сначала приводит к быстрому уменьшению концентраций дорзоламидом, после чего наступает медленнее фаза вывода с периодом полувыведения составляет примерно 4 месяца.

Показания

- Дополнительная терапия при лечении местными бета-блокаторами.
- Монотерапии, когда лечение местными бета-блокаторами недостаточно эффективным или противопоказано.
- Терапия повышенного глазного давления при:
- При очной гипертензии;
- При открытоугольной глаукоме;
- При псевдоэксфолиативной глаукоме.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата. Тяжелое нарушение функции почек (КК менее 30 мл / мин). Гиперхлоремический ацидоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Специальных исследований взаимодействия дорзоламидом с другими средствами не проводилось.

В клинических исследованиях дорзоламид применяли одновременно с тимололом и бетаксололом в форме глазных капель, с препаратами системного действия ингибиторами АПФ (АПФ), блокаторы кальциевых каналов, диуретики и нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), в том числе ацетилсалициловой кислотой, а также с гормональными средствами (например эстрогенами, инсулином, тироксином), не сопровождалось развитием лекарственных взаимодействий.

Возможно усиление общего действия ингибиторов карбоангидразы у пациентов, которые одновременно принимают ингибитор карбоангидразы внутрь и дорзоламид. Одновременное применение дорзоламидом и пероральный прием ингибиторов карбоангидразы не исследовался и не рекомендуется.

Взаимодействие дорзоламидом с миотиками и адреномиметиками при лечении глаукомы изучена недостаточно.

Особенности применения

Дорзоламид содержит сульфонамидную группу и, хотя применяется местно, подвергается системной абсорбции. В связи с этим при его применении в виде глазных капель могут возникнуть побочные реакции, характерные для сульфаниламидов, в том числе синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). В случае возникновения серьезных побочных реакций или при появлении признаков гиперчувствительности применение препарата следует прекратить.

В случае развития аллергических реакций (таких как конъюнктивит, реакции со стороны век) следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Лечение дорзоламидом пациентов с нарушением функций печени не исследовалось. Таким пациентам препарат следует применять с осторожностью.

У пациентов с ранее диагностированными хроническими дефектами роговицы и (или) с внутришньочнимы операциями в анамнезе при применении дорзоламидом наблюдались отеки роговицы и необратимая декомпенсация роговицы. Таким пациентам препарат следует применять с осторожностью.

Применение пероральных форм ингибиторов карбоангидразы связывают с появлением камней в мочевых путях вследствие водно-электролитных нарушений, в частности у пациентов с почечнокаменной болезнью в анамнезе. Хотя в случае применения дорзоламидом не отмечено появление водно-электролитных нарушений, но были зафиксированы редкие случаи уретеролитиазу. Поскольку дорзоламид - это ингибитор карбоангидразы местного действия, который попадает в общий кровообращения, пациенты с почечнокаменной болезнью в анамнезе относятся к группе повышенного риска развития уретеролитиазу в связи с применением дорзоламидом.

Во время приема средств, тормозящих выработку водянистой жидкости после фильтрационных мероприятий, наблюдались случаи отслоения сосудистой оболочки.

При лечении пациентов с острой закрытоугольной глаукомой необходимо кроме применения препаратов, снижающих внутриглазное давление, принимать также других терапевтических мероприятий. Применение дорзоламидом пациентам с острой закрытоугольной глаукомой не исследовался.

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Следует снимать контактные линзы перед применением препарата и снова вставлять их не раньше чем через 15 минут после закапывания.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований влияния дорзоламидом на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводилось. При применении препарата возможно развитие побочных реакций, таких как головокружение и нарушение зрения, способные влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Адекватные и хорошо контролируемые исследования применения дорзоламида беременным женщинам отсутствуют. Препарат не рекомендуется применять в период беременности.

Неизвестно, проникает ли дорзоламид в грудное молоко. В случае необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для офтальмологического применения.

В качестве монотерапии.

Препарат применять по 1 капле в пораженный глаз (глаза) 3 раза в сутки.

Как дополнительная терапия.

Препарат применять по 1 капле в пораженный глаз (глаза) 2 раза в сутки.

При необходимости замены дорзоламидом другого местного

Противоглаукомные средства следует прекратить лечение этим средством и начать применение препарата на следующий день.

При применении нескольких местных офтальмологических средств их следует закапывать по меньшей мере с 10-минутным интервалом.

Перед применением препарата необходимо вымыть руки и избегать любого контакта наконечника капельницы с глазом или кожей при закапывании капель. При ненадлежащем обращении глазные капли могут контаминуватися распространенными бактериями, которые вызывают инфекционные заболевания глаз. Применение контаминированных глазных капель может привести к серьезному поражению глаз с последующей потерей зрения.

Дети

Клинические данные по применению дорзоламида детям ограничены. Препарат не применять детям.

Передозировка

Симптомы.

Данные о передозировке дорзоламидом у человека ограничены. Наблюдалась появление таких симптомов: после приема внутрь - сонливость после местного применения - тошнота, головокружение, головная боль, чувство усталости, нетипичные сны и дисфагия. Возможно появление электролитных нарушений, астении и симптомов со стороны центральной нервной системы.

Лечение.

В случае передозировки осуществлять симптоматическую и поддерживающую терапию. Следует проверить концентрацию электролитов (в частности калия) в плазме крови и определить pH крови.

Побочные реакции

О нижеприведенных побочных реакциях сообщалось при применении дорзоламидом в ходе клинических исследований и постмаркетингового наблюдения.

По частоте побочные реакции распределены следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100,

Со стороны нервной системы:

часто - головная боль; редко - парестезии, головокружение.

Со стороны органов зрения:

очень часто - жжение и покалывание; часто - поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, блефарит, зуд в глазах, раздражение глаз, нечеткость зрительного восприятия; нечасто - иридоциклит; редко - раздражение, в том числе покраснение, боль, слипание век, преходящая близорукость (проходящей после прекращения лечения), отек роговицы, гипотония глаза, отслоение сосудистой оболочки после фильтрационных мероприятий; неизвестно - ощущение инородного тела в глазу.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко - носовое кровотечение; неизвестно - одышка.

Со стороны сердца:

неизвестно - пальпитация.

Со стороны пищеварительного тракта:

часто - тошнота, горький привкус во рту редко - раздражение горла, сухость во рту.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

редко - контактный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

редко - мочекаменная болезнь.

Общие нарушения:

часто - астения / усталость; редко - реакции гиперчувствительности, в том числе Пальпебральный реакции,

ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь, одышка, бронхоспазм.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях, которые возникли после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом польза / риск лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона глазные капли следует применять в течение 4 недель.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл во флаконе-капельнице, по 1 флакону-капельнице в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

К.А. «Ромфарм Компани С.Р.Л.» / S.C. «Rompharm Company S.R.L.».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния / Otopeni city, Eroilor str. № 1A, 075100, jud. Ilfov, Romania.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.