

ДОРСОБ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «23» февраля 2018 г.
№ 013761

Торговое название

Дорсоб

Международное непатентованное название

Дорзоламид

Лекарственная форма

Капли глазные 2%, 5 мл

Состав

5 мл препарата содержит
активное вещество: дорзоламид гидрохлорида - 111,30 мг
(эквивалентно дорзоламиду 100,00 мг)
вспомогательные вещества: маннитол, натрия цитрат, гидроксизил-целлюлоза (натрозол НХ 250), натрия гидроксид 5 М раствор до pH 5,65, бензалконияхлорид 50 % раствор, вода для инъекции.

Описание

Слегка вязкий прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа

Противоопухольные препараты и миотические средства.
Ингибиторы карбоангидразы. Дорзоламид.
Код АТХ S01EC03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Местное применение дорзоламида гидрохлорида, позволяет активному веществу оказывать влияние непосредственно на глаза при значительно более низких дозах, и с меньшим системным воздействием. Что приводит к снижению внутриглазного давления (ВГД) без нарушения кислотно-щелочного состава крови или ее электролитного состава. При местном применении, дорзоламид проникает в системный кровоток. При длительном применении, в результате селективного связывания с карбоангидразой (КА) II типа, дорзоламид накапливается в эритроцитах, в плазме крови поддерживается крайне низкие концентрации свободной формы дорзоламида. Дорзоламид метаболизируется с образованием единственного N-деэтилированного метаболита, который менее активно угнетает карбоангидразу II типа по сравнению с дорзоламидом, однако способен угнетать и карбоангидразу I типа. Метаболит способен накапливаться в эритроцитах, где связывается, главным образом, с карбоангидразой I типа. Связь дорзоламида с белками плазмы крови составляет около 33%. Дорзоламид выводится почками в неизменном виде и в виде метаболита. После отмены препарата, дорзоламид нелинейно вымывается из эритроцитов, что сначала приводит к быстрому снижению его концентрации, далее выведение замедляется. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 4 месяцев.

При пероральном применении дорзоламида для имитации максимального системного воздействия длительного местного применения офтальмологического препарата, стационарное состояние было достигнуто в течение 13 недель. В устойчивом состоянии, почти не определялся свободное активное вещество и его метаболит в плазме крови. Угнетение КА в эритроцитах было менее выражено, чем ожидалось (ниже уровня, способного оказать влияние на функцию почек или дыхания). Аналогичные фармакокинетические результаты наблюдались после длительного, местного применения дорзоламида. Тем не менее, у некоторых пожилых пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), отмечались более высокие концентрации метаболита в эритроцитах, но не выявлено никаких значимых различий в угнетении КА и клинически значимых системных побочных эффектах.

Фармакодинамика

Механизм действия

Дорсоб - противоопухольный препарат, селективно угнетающий карбоангидразу II типа. Угнетение карбоангидразы цилиарного тела приводит к снижению секреции внутриглазной жидкости за счет замедления обратного бикарбонатных ионов, что в свою очередь приводит к замедлению транспорта ионов натрия (Na^+) воды. После местного применения 2% офтальмологического раствора Дорсоб, снижается повышенное внутриглазное давление, которое является ведущим фактором повреждения зрительного нерва и ухудшения зрительных функций (выпадение поля зрения). Дорзоламид не вызывает спазма аккомодации, миоза, гемералопию; оказывает минимальное или вообще не влияет на частоту пульса и артериальное давление. Бета-адреноблокаторы для местного применения, снижают внутриглазное давление (ВГД) за счет уменьшения секреции жидкости, а также посредством других механизмов действия. Если дорзоламид добавляется к бета-блокатору, наблюдается дополнительное снижение ВГД. Это заключение согласуется с известными аддитивными эффектами бета-блокаторов и пероральных ингибиторов карбоангидразы.

Взрослые

Эффективность дорзоламида для пациентов с глаукомой или внутриглазной гипертензией. При монотерапии препарат применяют три раза в день (исходный уровень ВГД ≥ 23 мм рт.ст.), при применении в качестве дополнительной терапии к офтальмологическим бета-блокаторам (исходный уровень ВГД ≥ 22 мм рт.ст.), два раза в день. Эффект снижения ВГД от дорзоламида, как при монотерапии, так и при адъювантной терапии отмечается в течение всего дня и сохраняется также при длительном лечении. Эффект при длительной монотерапии похож на действие бетаксолола, но менее выражен, чем у тимолола. При применении дорзоламида в качестве дополнительной терапии к офтальмологическим бета-блокаторам, дополнительно снижает ВГД раз на эффект 2% пилокарпина при частоте его применения четыре раза в день.

Показания к применению

- в качестве дополнительной терапии к бета-блокаторам
- в качестве монотерапии у пациентов, не реагирующих на применение бета-блокаторов или в которых бета-блокаторы противопоказаны

Для лечения повышенного внутриглазного давления при заболеваниях:

- внутриглазной гипертензии
- открытоугольная глаукома
- псевдоэкзофолиативная глаукома

Способ применения и дозы

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

Возможны ирриты, избежать контакта с мягкими контактными линзами, удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата.

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

При комбинации с бета-адреноблокаторами для местного применения, доза препарата составляет одну каплю в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз), два раза в день.

При замене другого офтальмологического препарата против глаукомы на препарат Дорсоб, необходимо прекратить применение этого препарата за день до начала применения препарата Дорсоб.

При одновременном применении других местных офтальмологических препаратов интервал между инсталляциями должен быть не менее 10 минут. Если пациент одновременно использует 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 лекарственного препарата, необходимо тщательно вымыть руки, следует избегать соприкосновения пипетки с глазами и окружающими предметами.

При неправильном использовании, содержимое флакона может быть инфицировано и стать причиной инфекционных поражений глаза и последующей потери зрения.

Инструкция по применению

- Перед первым применением, снимите защитный слой на горлышке флакона. Для закрытого флакона допустимо небольшое пространство между флаконом и крышкой.
- Крышку флакона необходимо снять.
- Необходимо отклонить голову пациента назад и осторожно опустить нижнее веко до образования небольшого подобия кармана между веком и глазом.
- 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.
- При необходимости, повторите процедуру со вторым глазом.
- Сразу же после использования, необходимо закрыть флакончик крышкой.

Дети

Имеются ограниченные клинические данные по применению препарата Дорсоб, трижды в день у детей.

Побочные действия

Все выявленные нежелательные побочные эффекты распределены в соответствии с нижеперечисленной частотой встречаемости: очень часто: ($\geq 1/10$), часто: (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто: (от $\geq 1/1.000$ до $< 1/100$), редко: (от $\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$), очень редко ($< 1/10.000$) и неизвестно (невозможно установить исходя из имеющихся данных).

Очень часто ($\geq 1/10$)

- щипание, жжение и покалывание в глазах после инсталляции.
- Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- поверхностный точечный кератит, слезоточивость, конъюнктивит, воспаление век, зуд в глазах, раздражение век, затуманенное зрение
- головная боль
- тошнота и горький привкус во рту
- астения/усталость.
- Нечасто ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- иридицикл
- Редко ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- покраснение глаз, боль в глазах, образование корок на веке, транзиторная миопия (проходящая после отмены препарата), отек роговицы, понижение внутриглазного давления, отслойка сетчатки (у пациентов после операции по поводу глаукомы)

- головокружения, парестезии
- носовое кровотечение
- раздражение горла, сухость в рту
- уроптиаз
- признаки и симптомы повышенной чувствительности: местные проявления – пальпебральные реакции, системные реакции – отек Квинке, крапивница, зуд, сыпь, анафилаксия и редко бронхоспазм
- контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
- моcheкаменная болезнь.
- С неизвестной частотой
- ощущение инородного тела в глазу
- диспноэ

Дорзоламид не вызывал значимых нарушений электролитного состава в детской популяции.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин)
- гиперхлоремический ацидоз
- беременность и период лактации
- дети до 8 лет

Лекарственные взаимодействия

Конкретные исследования лекарственных взаимодействий с дорзоламидом не проводились.

Дорзоламид применялся одновременно с нижеперечисленными препаратами без признаков неблагоприятных взаимодействий: офтальмологический раствор тимолола, офтальмологический раствор бетаксолола и системные препараты, в том числе ингибиторы АПФ, блокаторы кальциевых каналов, диуретики, нестероидные противовоспалительные препараты, аспирин и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин).

Комбинация дорзоламида, миотических и адренергических агонистов не была достаточно изучена при терапии глаукомы.

Дорзоламид является ингибитором карбоангидразы и несмотря на то, что он применяется местно, он может всасывается и действовать системно. Не было выявлено случаев нарушения кислотно-основного равновесия при применении дорзоламида. Однако, лечение пероральными ингибиторами карбоангидразы вызывает такие нарушения, а в некоторых случаях оно приводило к лекарственному взаимодействию (токсичности, связанной с поступлением большого количества салицилата). Это необходимо иметь виду пациентам, применяющим раствор глазных капель Дорсоб.

Особые указания

Пациенты с нарушением функции печени:

Препарат Дорсоб не применялся у пациентов с нарушениями функции печени, поэтому в таких случаях его следует применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек:

Особенности применения у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) не изучены. Поскольку дорзоламид (как и его метаболит) выводится преимущественно через почки, не рекомендуется назначать препарат Дорсоб при данной патологии.

Пациенты с острой закрытоугольной глаукомой:

Лечение пациентов с острой закрытоугольной глаукомой требует назначения других лекарственных препаратов, дополнительно к офтальмологическим гипотензивным препаратам. Отсутствует опыт применения препарата Дорсоб у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой.

Препарат Дорсоб содержит сульфонамидную группу, которая имеется у сульфаниламидов. Хотя препарат применяется местно, он может абсорбироваться с развитием системных эффектов, поэтому возможно развитие побочных реакций, характерных для сульфаниламидов, в том числе таких тяжелых, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Если появляются признаки серьезных побочных реакций или гиперчувствительности, следует немедленно прекратить применение препарата.

При длительном применении 2% офтальмологического раствора дорзоламида, возможно развитие местных побочных эффектов, главным образом, конъюнктивита и реакции со стороны век. Многие из этих реакций имели клинические проявления по типу аллергических и проходили после отмены препарата. При появлении таких реакций, препарат следует отменить и провести оценку состояния пациента перед возобновлением терапии.

Так как дорзоламид является ингибитором углекислой ангидразы и может оказывать системное действие, пациенты, имеющие в анамнезе мочекаменную болезнь, могут иметь повышенный риск уролитолиза, при применении препарата Дорсоб.

У пациентов, получающих пероральные ингибиторы углекислой ангидразы и дорзоламид может развиваться аддитивный системный эффект с угнетением углекислой ангидразы, поэтому не рекомендуется одновременно применение пероральных ингибиторов карбоангидразы и препарата Дорсоб.

У пациентов с хроническими дефектами роговицы и/или имеющих в анамнезе внутриглазные хирургические вмешательства, при применении дорзоламида отмечалось развитие отека и не обратимых изменений роговицы. Следует с осторожностью применять препарат Дорсоб у таких пациентов.

После процедуры фильтрации с применением водных растворов супрессоров были зарегистрированы случаи отслойки сетчатки одновременно с гипотонией глаза.

В состав 2% офтальмологического раствора Дорсоб входит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться мягкими контактными линзами и оказывать повреждающее действие на ткани глаза. Поэтому пациентам, использующим мягкие контактные линзы, следует удалить их перед применением капель и установить обратно не ранее, чем через 15 мин после закапывания. Препарат может изменять цвет мягких контактных линз.

Применение в педиатрии

Раствор дорзоламида не применялся у плода (менее 36 недель гестации) и детей в возрасте менее 1 недели. Пациенты с незрелыми почечными канальцами, должны получать препарат Дорсоб, только после тщательного рассмотрения соотношения польза/риск в связи с возможным риском развития метаболитического ацидоза. Лекарственный препарат, не рекомендуется детям младше 8 лет, ввиду отсутствия данных по безопасности и эффективности (опыт медицинского применения детей ограничен).

Применение при беременности и в период лактации

Потенциальный риск для человека неизвестен. Возможен тератогенный эффект. Не следует использовать во время беременности. Применение при беременности возможно, если ожидаемый эффект от терапии, превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, попадает ли нет дорзоламид в грудное молоко. В связи с отсутствием данных по безопасности, в период применения препарата кормящим женщинам следует прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Поскольку препарат может вызывать головокружение и зрительные нарушения, в период лечения следует избегать потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скоростью психомоторных реакций.

Передозировка

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, дисфагия.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее, необходим мониторинг уровня электролитов (особенно калия) в крови и контроль величины pH крови, контроль возможных эффектов со стороны центральной нервной системы. При случайной и преднамеренной передозировке следует обратиться к врачу.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают во флаконы из полиэтилена, укуренные 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 государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Период применения после первого вскрытия флакона - 28 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптеки

По рецепту

Производитель

FAMARA V.E.,
Агиус Димитрис 63,
Алимос, Атика, 17456, Греция

Упаковщик

FAMARA V.E.,
Агиус Димитрис 63,
Алимос, Атика, 17456, Греция

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP
Юпитер Хаус 5, Парк Каллева, Олдермастон,
Рединг, RG7 8NN Беркшир, Великобритания

Наименование, адрес, контактные данные организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) от потребителей по качеству лекарственного средства и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
электронная почта: cepheusmedical@gmail.com

ДОРСОБ

ДӘРІЛІК ЗАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрілігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018 жылғы «23» ақпан
№ 0137/18 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы

Дорсоб

Халықаралық патенттелмеген атауы

Дорзоламид

Дәрілік түрі

Көзге тамызатын дәрі 2%, 5 мл

Құрамы

5 мл препараттың құрамында
бөсенді зат: дорзоламид гидрохлориді - 111.30 мг
(100.00 мг дорзоламидке баламалы)
қосымша заттар: маннитол, натрий цитраты, гидроксиметилцеллюлоза (натрзол НХ 250), pH 5.65 дейінгі натрий гидроксиді 5 М ерітіндісі, бензалконий хлориді 50% ерітіндісі, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Сөл тұтқыр мөлдір түссіз ерітінді

Фармакотерапиялық тобы

Глаукомаға қарсы препараттар және миотиктер. Карбоангидраза тегежіштері. Дорзоламид.
АТХ коды S01EC03

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Дорзоламид гидрохлоридінің жергілікті қолдану бөлсенді заттың өдеуі төменірек дозаларда көзге тікелей және жүйелік аз әсермен ықпал етуіне мүмкіндік береді. Бұл қанның қышқыл-сілтілік құрамының немесе оның электролиттік құрамының бұзылуларының кезішілік қысымын (КІК) төмендеуіне әкеледі. Жергілікті қолданған кезде дорзоламид жүйелік қан ағысына өтеді. Ұзақ қолданған кезде ІІ типті карбоангидразамен (КА) селективті байланысу нәтижесінде дорзоламид эритроциттерге жиналады, қан плазмасында дорзоламидтің қос түрінң өте төмен концентрациялары сақталады. Дорзоламид жалғыз ғана N-дэзэтилденген метаболит түзе отырып метаболизденеді, дорзоламидпен салыстырғанда, ол ІІ типті карбоангидразаның азырақ бөлсенді түрде бөсендегенді, алайда І типті карбоангидразаны да бөсендеуге қабілетті. Метаболит эритроциттерде жиналып қалуға қабілетті, онда негізінен І типті карбоангидразамен байланысады. Дорзоламидтің қан плазмасы ақуыздарымен байланысы 33%-ға жуықты құрайды. Дорзоламид өзгермеген күйінде және метаболит түрінде бүйрек арқылы шығарылады. Препарат қабылдауды тоқтатқаннан кейін, дорзоламид эритроциттерден желілі түрде шығарылады, бұл алдымен оның концентрациясының тез төмендеуіне әкеледі, әрі қарай шығарылуы баяулайды. Жартылай шығарылу көзегі ($T_{1/2}$) 4 айға жуықты құрайды.

Офальмологиялық препаратты ұзақ уақыт жергілікті қолданудың ең жоғары жүйелік әсерінің имитациясы үшін дорзоламидті пероральді түрде қолданғанда стационары жағдайға 13 аптаның ішінде қол жетті. Тұрақты жағдайда қан плазмасында бс бөлсенді зат және оның метаболиті табылған жоқ. Эритроциттердегі КА-ның бөсендеуі күтілгеннен гөрі анығырақ білінді (бүйрек немесе тыныс алу функциясына ықпал етуге қабілетті деңгейден төмен). Ұқсас фармакокинетикалық нәтижелер дорзоламидті ұзақ уақыт, жергілікті қолданудан кейін байқалды. Дегенмен, бүйрек функциясы бұзылған (креатинин клиренсі 30-60 мл/мин) егде жастағы кейбір пациенттерде метаболиттің өте жоғары концентрациялары эритроциттерде білінді, бірақ КА-ның бөсендеуде және клиникалық тұрғыдан маңызды жүйелік жағымсыз әсерлерде ешқандай да маңызды айырмашылықтар байқалған жоқ.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі

Дорсоб – ІІ типті карбоангидразаны селективті түрде бөсендететін, глаукомаға қарсы препарат. Карбоангидразаның цилиарлы денені бөсендетуі карбоангидро иондары түзілуінің баяулауы өсебінен көзішілік қысымның сәл төмендеуіне әкеледі, ол өз кезегінде иондардың (Na⁺) және судың тасымалдануының баяулауына әкел соғады. Дорсобтың 2% офальмологиялық ерітіндісін жергілікті қолданудан кейін көру функциясінің зақымдануына және көру функцияларының нашарлауына (көру аумағының мөлдірі) өкел соғатын фактор болып табылатын жоғары көзішілік қысым төмендейді. Дорзоламид accommodation спазмын, миозды, гемалопияны туындатпайды; соғу ырағының жиілігіне және артериялық қысымға өте аз ықпалын тигізгенді немесе тіпті ықпал етпейді. Жергілікті қолдануға арналған бета-адреноблокаторлар суықтық секрециясының азаюы өсебінен, сондай-ақ басқа да әсер ету механизмдері арқылы көзішілік қысымды (КІК) төмендетеді. Егер дорзоламид бета-блокаторға қосылса, КІК-ның қосымша төмендеуі байқалады. Бұл қорытынды бета-блокаторлардың және карбоангидразаның пероральді тегежіштерінің белгілі аддитивті әсерлерімен үйлеседі.

Ерекшеліктер

Глаукомасы немесе көзішілік гипертензиясы бар пациенттер үшін дорзоламид тиімді. Монотерапияда препаратты күніне үш рет (КІК бастапқы деңгейі ≥ 23 мм с.б.), офальмологиялық бета-блокаторларға қосымша ем ретінде күніне екі рет қолданады (КІК бастапқы деңгейі ≥ 22 мм с.б.). КІК-ның монотерапияда да, сонымен қатар адьюванты емеуде де дорзоламид әсерінен төмендеуі әсірә күні бойы білінеді және сондай-ақ онымен ұзақ емдеген кезде де сақталады. Ұзаққа созылған монотерапиядағы әсері бетаксололдың әсеріне ұқсас, бірақ тимологға қарағанда азырақ білінеді. Офальмологиялық бета-блокаторларға дорзоламидті қосымша ем ретінде қолданғанда, дорзоламидтің КІК-ның қосымша төмендеуі 2% пилокарпиннің күніне төрт рет жиілігінен қолданған кездегі әсеріне ұқсас.

Қолданылуы

- бета-блокаторлармен емдеуге қосымша ретінде
- бета-блокаторларды қолдануға реакция бермейтін немесе бета-блокаторларды қолдануға болмайтын пациенттерде монотерапия ретінде

Мына ауруларда көзішілік қысымның жоғарылауын емдеу үшін:

- көзішілік гипертензияда
- ашық бұрышты глаукомада
- жалғанжаспағиативті глаукомада

Қолдану тәсілі және дозалары

Тек жергілікті қолдануға арналған, зақымданған көздің конъюнктивальді қаптасына тамызу керек. Ириттер болуы ықтимал, жұмсақ жанаспалы линзаларға тигізіп алуға жол бермеу керек, қолданар алдында жанаспалы линзаларды шешіп қою және препаратты тамызғаннан кейін кем дегенде 15 минут күте тұру керек.

Монотерапияда, Дорсоб препараттың дозасы зақымданған көздің (немесе көздердің) конъюнктивальді қаптасына күніне үш рет бір тамшыны құрайды.

Жергілікті қолдануға арналған бета-адреноблокаторлармен біріктірілгенде препараттың дозасы зақымданған көздің (немесе көздердің) конъюнктивальді қаптасына күніне екі рет бір тамшыны құрайды.

Глаукомаға қарсы басқа офальмологиялық препаратты Дорсоб препаратына алмастырғанда осы препаратты Дорсоб препаратын қолдануды бастаудан бір күн бұрын тоқтату қажет.

Басқа жергілікті офальмологиялық препараттарды бір мезгілде қолданғанда инстилляциялар арасындағы аралық кем дегенде 10 минут болуы тиіс. Егер пациент бір мезгілде көзге арналған жақпалыды пайдаланса, онда оны соңынан жағайды. Көзге арналған дәріні тамызар алдында жанаспалы линзаны алып қою керек, оларды дәріні тамызып болғаннан кейін 15 минуттан соң қайта киюге болады.

Дәрілік препаратты қолданар алдында қолды мұқият жуу қажет, тамшыурды көзге және айналасындағы заттарға тигізіп алуға жол бермеу қажет.

Дұрыс пайдаланбаған жағдайда құтының ішіндегі зат инфекциялануы және көздің инфекциялық зақымдануына және кейіннен көздің көрмей қалуына себеп болуы мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық

1. Алғаш қолданар алдында құтының мойнындағы қорғаншы қабатын алып тастаңыз. Жабық құты үшін құты мен қақпақ арасында аздаған кеністік қалдыруға жол берілген.

2. Құтының қақпағын алып қашты.

3. Пациенттің басын шалқайтып және төменгі қабақты көз бен қабақ арасындағы қаптада аздаған үйлестік түзілгенше ағырын тарту қажет.

4. Құттың төңкеріп, оны онда тамшылар пайда болуға дейін сәл қысып, оны көзге тамызу қажет.

Тамшыурдың үшін көзге және қабаққа тимеуі тиіс.

5. Қажет болса, емшараны екінші көзге де қайталаңыз.

6. Пайдаланып болғаннан кейін құттың қақпақпен біріден жабу қажет.

Балалар

Дорсоб препараттын балаларға күніне үш рет қолдануға қатысты клиникалық деректер шектеулі.

Жағымсыз әсерлері

Байқалған жағымсыз жанама әсерлердің барлығы да төменде көрсетілген кездесу жиілігіне сәйкес берілген: өте жиі: ($\geq 1/10$), жиі: ($\geq 1/100$ -ден $<1/10$ дейін), жиі емес: ($\geq 1/1.000$ -нан $<1/100$ дейін), сирек: ($\geq 1/10.000$ -нан $<1/1.000$ дейін), өте сирек ($<1/10.000$) және белгісіз (қолда бар деректермен анықтау мүмкін емес).

Өте жиі ($\geq 1/10$):

- инсталляциядан кейін көздің шымышыл, күйдіріп және шаншып ауыруы.

Жиі ($\geq 1/100$, $<1/10$):

- беткейлік нүктелі кератит, жасаурағыш, конъюнктивит, қабақтың қабынуы, көздің қышуы, қабақтың тітіркенуі, көрудің бұлдырауы
- бас ауыру
- жүректің айнуы және ауызда ащы дәмнің сезілуі
- астения/шаршау

Жиі емес ($\geq 1/1.000$, $<1/100$):

- иридоциклит.

Сирек ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$):

- көздің қызаруы, көздің ауыруы, қабақта қабыршақтың түзілуі, транзиторлы миопия (препарат қабылдауды тоқтатқаннан кейін қайтатын), мөлдір қабақтың сінуі, көзішілік қысымның төмендеуі, торқабықтың қыртыстануы (пациенттерде глаукомаға байланысты операциядан кейін)
- бас айналу, парестезиялар
- мұрыннан қан кету
- тамақтың тітіркенуі, ауыздың кеберсуі
- уролитиаз
- жоғары сезімталдық белгілері және симптомдары: жергілікті білінудің – палльберальді реакциялар, жүйелі реакциялар – Квинке ісінуі, өсекөм, қышқын, бөртпе, анафилаксия және сирек – бронхтың түйілуі

- жанаспалы дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некроз
- несеп-тас ауруы.

Жиілігі белгісіз:

- көзде бөгде дененің сезілуі
- диспноэ

Дорзоламид балалар популяциясында электролиттік құрамның маңызды бұзылуларын туындатқан жоқ.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- бөлсенді затқа немесе қосымша заттардың көз келгеніне жоғары сезімталдық
- бүйрек функциясының созылмалы жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі минутына 30 мл-ден азырақ)
- гиперхлоремиялық ацидоз
- жүктілік және лактация кезеңі
- 8 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілік өзара әрекеттесулер

Дорзоламидпен дәрілік өзара әрекеттесуге нақты зерттеулер жүргізілген жоқ.

Дорзоламид жағымсыз өзара әрекеттесу белгілерінсіз, төменде берілген препараттармен: тимололдың офальмологиялық ерітіндісімен, бетаксололдың офальмологиялық ерітіндісімен және жүйелік препараттармен, соның ішінде АӨФ тегежіштерімен, кальций өзектерінің блокаторларымен, диуретиктермен, қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен, аспиримен және гормондармен (мысалы, эстроген, инсулин, тироксин) бір мезгілде қолданылды.

Дорзоламидтің, миоздық және адренергиялық агенттердің біріктірілімі глаукоманы емдеген кезде жеткілікті түрде зерттелген жоқ.

Дорзоламид карбоангидраза тегежіші болып табылады және, оның жергілікті түрде қолданғанына қарамастан, ол сінуі және жүйелі түрде әсер етуі мүмкін. Дорзоламидті қолданған кезде қышқыл-негізді тепе-теңдіктің бұзылу жағдайлары анықталған жоқ. Алайда, карбоангидразаның пероральді тегежіштерімен емдеу осындай бұзылуларды туындатады, ал кейбір жағдайларда ол дәрілік өзара әрекеттесуге әкелді (салицилаттың көп мөлшерде түсуімен байланысты уыттылық). Мұны көзге тамызуға арналған Дорсоб ерітіндісін қолданып жүрген пациенттер ескеруі қажет.

Айрықша нұсқаулар

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер:

Дорсоб препараты бауыр функциясы бұзылған пациенттерге қолданылған жоқ, сондықтан мұндай жағдайларда оны сақтықпен қолданған жөн.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер:

Бүйрек функциясының ауыр бұзылулары бар (креатинин клиренсі минутына 30 мл-ден азырақ) пациенттерде қолдану ерекшеліктері зерттелген жоқ. Дорзоламид (және оның метаболиті сияқты) көбіне бүйрек арқылы шығарылатын болғандықтан, Дорсоб препаратын осы патологияда тағайындау ұсынылмайды.

Жедел жабық бұрышты глаукомасы бар пациенттер:

Жедел жабық бұрышты глаукомасы бар пациенттерді емдеу офальмологиялық гипотензиялық препараттарға қосымша басқа дәрілік препараттарды тағайындау қажет етеді. Жедел жабық бұрышты глаукомасы бар пациенттерде Дорсоб препаратын қолдану тәжірибесі жоқ.

Дорсоб препаратының құрамында сульфаниламидте болатын сульфонамид тобы бар. Препарат жергілікті қолданылса да, ол жүйелік әсерлердің дамуымен сінуі мүмкін, сондықтан сульфаниламидтерге тән жағымсыз реакциялар, соның ішінде Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некроз сияқты ауыр жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін. Егер күрделі жағымсыз реакциялар немесе аса жоғары сезімталдық реакциялары пайда болса, препарат қолдануды дереу тоқтатқан жөн.

Дорзоламидтің 2% офальмологиялық ерітіндісін ұзақ қолданған жағдайда жергілікті жағымсыз әсерлер, негізінен, конъюнктивит және қабақ таралатын реакциялар дамуы мүмкін. Осы реакциялардың көбісіне аллергиялық тип бойынша клиникалық көріністер болды және препарат қолдануды тоқтатқаннан кейін қайтты. Мұндай реакциялар пайда болған кезде препарат қабылдауды тоқтатқан және емдеуді қайта жаңғырту алдында пациенттің жағдайына баға берген жөн.

Дорзоламид көмір қышқыл ангидразаның тегежіші болып табылатындықтан және жүйелік әсер беретіндіктен, анамнезінде несеп-тас ауруы бар пациенттерде Дорсоб препаратын қолданған кезде уролитиаз қаупі ұлғаюы мүмкін.

Көмір қышқыл ангидразаның пероральді тегежіштері және дорзоламидті қабылдап жүрген пациенттерде көмір қышқыл ангидраза бөсендеуінен аддитивті жүйелік әсерлер дамуы мүмкін, сондықтан карбоангидразаның пероральді тегежіштері мен Дорсоб препаратын бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Мөлдір қабықтың созылмалы кемістіктері бар және/немесе анамнезінде көзішілік хирургиялық араласым жасалғаны көрсетілген пациенттерде дорзоламидті қолданған кезде мөлдір қабықтың сінуі және қайтымсыз өзгерулерге ұшырағаны байқалды. Дорсоб препаратын мұндай пациенттерге абайлап қолданған жөн.

Супрессорлардың сулы ерітінділерін қолданып жасалған сузу процедурасынан кейін көз гипотензиясымен бір мезгілде торабықтың қыртыстану жағдайлары тіркелді.

Дорсобтың 2% офальмологиялық ерітіндісінің құрамына бензалконий хлоридінің консерванты кіреді, ол жұмсақ жанаспалы линзаларға сінуі және көз тіңдерін зақымдауына әсер беруі мүмкін. Сондықтан жұмсақ жанаспалы линзаларды пайдаланып жүрген пациенттер тамшыларды қолданар алдында оларды алып қояу және дәріні тамызып болғаннан кейін оны кем дегенде 15 минуттан соң қайтадан орналастыруы керек. Препарат жұмсақ жанаспалы линзалардың түсін өзгертуі мүмкін.

Гедиаитрдағы қолданылуы

Дорзоламид ерітіндісі шаранаға (реставация) 36 аптасынан аз) және 1 аптаға толмаған балаларға қолданылған жоқ. Бүйрек өзекшелері жетілмеген пациенттер Дорсоб препаратын, метаболизмдік ацидоздың даму қаупіне байланысты, пайда/қаупі арақатынасының мұқият қарастырылған кейін ғана қабылдауы тиіс. Дәрілік препарат, қауіпсіздігі мен тиімділігі жөнінде деректер жоқ болғандықтан, 8 жасқа толмаған балаларға ұсынылмайды (балаларға медициналық қолдану тәжірибесі шектеулі).

Жүктілікте және лактация кезеңінде қолданылуы

Адам үшін потенциалды қауіп белгісіз. Тератогендік әсері болуы мүмкін. Жүктілік кезінде пайдаланбаған жөн. Жүктілік кезінде, егер емдеуден күтілетін әсер шарана үшін потенциалды қауіптен басым болса, қолданылауы мүмкін.

Емшек сүтіне дорзоламидтің түсетін-түспейтіндігі белгісіз. Қауіпсіздігі жөнінде деректер жоқ болғандықтан, бала емізетін емделер препаратты қолдану кезеңінде емшек емізуді тоқтата тұрғаны жөн.

Көлік құралын немесе қауіптілігі механизмдерді басқару қабілетіне дәрілік заттың ықпал ету ерекшеліктері

Препарат бас айналуы және көрудің бұзылуларын туындатуы мүмкін болғандықтан, емделу кезеңінде зейін қою және психомоторлы реакциялар жылдамдағаннан арттыру қажеттілігімен байланысты потенциалды қауіпті қызмет түрлерімен айналысуға жол бермеген жөн.

Артық дозалануы

Байқайма немесе әдейі қабылдаған/қолданған адамда дорзоламид гидрохлоридінің артық дозалану жағдайына қатысты ақпарат шектеулі.

Пероральді түрде қабылдаған кездегі симптомдар: ұйқышылық.

Жергілікті қолданған кездегі симптомдар: жүректің айнуы, бас айналу, бас ауыру, шаршау, ұйқының бұзылуы, дисфагия.

Емі: симптоматикалық және демеуші, қандағы электролиттер (сіресе калий) деңгейлеріне мониторинг және қандағы рН шамасын бақылау, орталық жүйке жүйесі тарапынан болуы мүмкін әсерлерді бақылау қажет. Байқайма немесе әдейі артық дозаланған жағдайда дәрігерге қаралған жөн.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Тамшыур-тығынмен және алғаш ашылуы бақыланатын орташа қысымдағы ақ мөлдір емес полиэтиленнен жасалған бұралатын қақпақпен бекітілген полиэтилен құтыларға 5 мл препарат қойылған.

1 құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорпашаға салынған.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Құттың алғаш ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі – 28 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан бастатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

FAMARA.V.E.,
Алиус Димитрпу 63,
Алимос, Атика, 17456, Греция

Қаптаушы

FAMARA.V.E.,
Алиус Димитрпу 63,
Алимос, Атика, 17456, Греция

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Belinda Laboratories LLP
Юпитер Халус 5, Парк Каллеа, Олдермастон,
Рединг, RG7 8NN Беркшир, Ұлыбритания

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және тіркеуден кейін дәрілік заттың қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы, байланыс деректері:

«Серпес Medical» (Цефей Медикал) ЖШС: 050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Панфилов к-сі 98, «OLD SQUARE» БО, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электронды пошта: cepheusmedical@gmail.com