ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДОРЗОПТ ПЛЮС

Склад:

діючі речовини: дорзоламід, тимолол;

1 мл крапель очних, розчину, містить 20 мг дорзоламіду у вигляді 22,26 мг дорзоламіду гідрохлориду і 5 мг тимололу у вигляді 6,84 мг тимололу малеату;

допоміжні речовини: гідроксиетилцелюлоза; кислота лимонна, моногідрат; натрію гідроксид 1 М розчин; манітол (Е 421); бензалконію хлорид; 1 М розчин натрію гідроксиду або кислоти хлористоводневої; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, злегка в'язкий розчин без механічних домішок.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Блокатори бета-адренорецепторів.

Код АТХ S01E D51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

До складу препарату входять дві діючі речовини: дорзоламіду гідрохлорид та тимололу малеат. Кожен із цих компонентів знижує підвищений внутрішньоочний тиск шляхом зниження секреції внутрішньоочної рідини, але за різним механізмом дії.

Дорзоламіду гідрохлорид є потужним інгібітором карбоангідрази II типу. Інгібування карбоангідрази міліарного тіла призводить до зниження секреції внутрішньоочної рідини за рахунок уповільнення утворення бікарбонатних іонів, що, зі свого боку, призводить до зниження транспортування натрію та рідини.

Тимололу малеат є неселективним блокатором бета-адренергічних рецепторів. Точний механізм дії тимололу, що проявляється у зменшенні внутрішньоочного тиску, до цього часу невідомий. Флуориметричні та тонографічні дослідження свідчать про те, що ефект тимололу зумовлений зменшенням секреції гуморальної рідини. Крім того, тимолол може посилювати відтік вологи.

Поєднана дія двох компонентів призводить до більш вираженого зниження внутрішньоочного тиску, ніж монотерапія цими препаратами.

Після місцевого застосування ДОРЗОПТ ПЛЮС знижує внутрішньоочний тиск незалежно від того, чи пов’язане його підвищення з глаукомою. Підвищений внутрішньоочний тиск відіграє значну роль у патогенезі пошкодження зорового нерва та втрати поля зору при глаукомі.

ДОРЗОПТ ПЛЮС знижує внутрішньоочний тиск без розвитку характерних для міотичних засобів побічних ефектів, таких як нічна сліпота, спазм акомодації, звуження зіниці.

Фармакодинамічні ефекти

Клінічні ефекти

Проводили клінічні дослідження тривалістю до 15 місяців, у яких порівнювали вплив на зниження внутрішньоочного тиску препарату, що містить дві діючі речовини: дорзоламіду гідрохлорид та тимололу малеат, що застосовували два рази на добу (певними дозами вранці та ввечері), із 0,5 % тимололом і 2,0 % дорзоламідом, що застосовували окремо та в комбінації, пацієнтам із глаукомою або внутрішньоочною гіпертензією, для яких комбінована терапія вважалася доречною та необхідною в цих дослідженнях. У дослідження були включені як неліковані пацієнти, так і пацієнти, не контрольовані належним чином монотерапією тимололом. Більшість пацієнтів отримували лікування бета-блокатором місцевого застосування як монотерапію до включення в дослідження. В аналізі комбінованих досліджень вплив препарату, що містить дві діючі речовини: дорзоламіду гідрохлорид та тимололу малеат, що застосовували два рази на добу, на зниження внутрішньоочного тиску був більшим, ніж вплив монотерапії 2 % дорзоламідом, що застосовували три рази на добу, або 0,5 % тимололом, що застосовували два рази на добу. Вплив препарату, що містить дві діючі речовини: дорзоламіду гідрохлорид та тимололу малеат, який застосовували два рази на добу, на зниження внутрішньоочного тиску був еквівалентним впливу комбінованої терапії дорзоламідом і тимололом, що застосовували два рази на добу. Вплив препарату, що містить дві діючі речовини: дорзоламіду гідрохлорид та тимололу малеат, який застосовували два рази на добу, на зниження внутрішньоочного тиску спостерігався при вимірюванні в різні моменти часу протягом дня, і цей вплив зберігався під час довготривалого застосування.

Пацієнти дитячого віку

Проводили тримісячне контрольоване дослідження, основною метою якого було дослідити та підтвердити безпеку застосування 2 % офтальмологічного розчину дорзоламіду гідрохлориду дітям віком до 6 років. У цьому дослідженні 30 пацієнтів віком від 2 до 6 років, внутрішньоочний тиск яких не був контрольований належним чином монотерапією дорзоламідом або тимололом, отримували препарат, що містить дві діючі речовини: дорзоламіду гідрохлорид та тимололу малеат у відкритій фазі дослідження. Ефективність у цих пацієнтів не визначена. В цій невеликій групі застосування препарату, що містить дві діючі речовини: дорзоламіду гідрохлорид та тимололу малеат, два рази на добу загалом добре перенесли 19 пацієнтів, які завершили період лікування, а 11 пацієнтів припинили лікування через хірургічне втручання, зміну препарату або з інших причин.

Фармакокінетика.

Дорзоламіду гідрохлорид.

На відміну від пероральних інгібіторів карбоангідрази, місцеве застосування дорзоламіду гідрохлориду дозволяє активній речовині проявляти свою дію безпосередньо в оці при значно нижчих дозах і, отже, з меншою системною експозицією. У клінічних дослідженнях це призвело до зниження внутрішньоочного тиску без порушень кислотно-лужного балансу або змін електролітів, характерних для пероральних інгібіторів карбоангідрази.

При місцевому застосуванні дорзоламід проникає у системний кровообіг. Для оцінки потенціалу системного інгібування карбоангідрази після місцевого застосування вимірювали концентрацію активної речовини та метаболіту в еритроцитах (еритроцитах), а також інгібування карбоангідрази у плазмі крові. При тривалому застосуванні дорзоламід накопичується в еритроцитах у результаті зв'язування з карбоангідразою II типу, підтримуючи дуже малі концентрації вільного препарату у плазмі крові. Внаслідок метаболізму дорзоламід утворює єдиний N-дезетильний метаболіт, який менш виражено блокує карбоангідразу II типу порівняно з його початковою формою: інкубує карбоангідразу I типу менш активний ізоензим. Метаболіт також накопичується в еритроцитах, де зв'язується, головним чином, з карбоангідразою I типу. Приблизно 33 % дорзоламіду зв'язується з білками плазми крові. Дорзоламід виводиться із сечею в незміненому стані та у вигляді метаболіту. Після припинення застосування препарату дорзоламід виводиться нелінійно з еритроцитів, характеризується початковим швидким зниженням концентрації та подальшою фазою повільного виведення з періодом напіввиведення приблизно 4 місяці.

Коли дорзоламід застосовували перорально для імітації максимального системного впливу після довготривалого місцевого офтальмологічного застосування, стан рівноваги досягався протягом 13 тижнів. У стані рівноваги практично не було вільної діючої речовини або метаболіту у плазмі крові; інгібіція карбоінгідрази в еритроцитах була меншою, ніж та, що, як передбачалося, є необхідною для фармакологічного впливу на функцію нирок або дихання. Подібні фармакокінетичні результати були отримані після постійного місцевого застосування дорзоламіду гідрохлориду. Проте у деяких пацієнтів літнього віку з порушенням функції нирок (визначений кліренс креатиніну (CrCl) становив 30–60 мл/хв) спостерігалися вищі концентрації метаболіту в еритроцитах (RBCs), але суттєві відмінності в інгібіції карбоангідрази та клінічно значущі системні побічні ефекти не були безпосередньо пов'язані з цим результатом.

Тимололу малеат. Після місцевого очного застосування тимолол абсорбується системно. Системна експозиція тимололу визначалася після місцевого застосування офтальмологічного 0,5 % розчину 2 рази на добу. Максимальна концентрація у плазмі крові після застосування ранкової дози становила 0,46 нг/мл, а після застосування вечірньої дози – 0,35 нг/мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

Показаний для лікування підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів із відкритокутовою глаукомою або псевдоексфоліативною глаукомою, коли місцеве застосування лише бета-блокаторів є недостатнім.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам із:

- реактивними захворюваннями дихальних шляхів, у тому числі бронхіальною астмою або бронхіальною астмою в анамнезі, або тяжким хронічним обструктивним захворюванням легень;

- синусовою брадикардією, синдромом слабкості синусового вузла, синоатріальним блоком, атріовентрикулярною блокадою II або III ступеня, що не контролюється кардіостимулятором, вираженою серцевою недостатністю, кардіогенним шоком;

- тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну (CrCl) < 30 мл/хв) або гіперхлоремічним ацидозом;

- підвищеною чутливістю до однієї або обох діючих речовин, або до будь-якого з компонентів препарату, а також у період вагітності або годування груддю.

Зазначені вище захворювання базуються на інформації щодо окремих активних компонентів і не є специфічними для комбінації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень взаємодії препарату ДОРЗОПТ ПЛЮС та інших лікарських засобів не проводили.

У клінічних дослідженнях цей препарат застосовували одночасно з такими лікарськими засобами системної дії без ознак (без підтвердження) небажаних взаємодій препаратів: інгібітори АПФ, блокатори кальцієвих каналів, сечогінні засоби (діуретики), нестероїдні протизапальні препарати, включаючи ацетилсаліцилову кислоту і гормони (наприклад, естроген, інсулін, тироксин).

Існує ризик виникнення додаткових ефектів, що є причиною артеріальної гіпотензії та/або вираженої брадикардії, якщо офтальмологічний розчин бета-блокаторів застосовувати одночасно з блокаторами кальцієвих каналів для перорального застосування, препаратами, що знижують продукування катехоламіну, або бета-адреноблокаторами, антиаритмічними препаратами (включаючи аміодарон), глікозидами наперстянки, парасимпатоміметиками, гуанетидином, наркотичними засобами та інгібіторами моноамінооксидази (МАО).

Повідомляли про потенціювання системної бета-блокади (наприклад, зниження частоти серцевих скорочень, депресія) при комбінованому лікуванні інгібіторами CYP2D6 (наприклад, хінідин, флуоксетин, пароксетин) та тимололом.

Хоча ДОРЗОПТ ПЛЮС як монотерапія чинить незначний вплив або не впливає на розмір зіниці ока, іноді повідомляли про мідріаз у результаті одночасного застосування офтальмологічних бета-блокаторів та адреналіну (епінефрину).

Бета-блокатори можуть посилювати гіпоглікемічний ефект протидіабетичних препаратів.

Бета-адреноблокатори для перорального застосування можуть провокувати розвиток рикошетної артеріальної гіпертензії при відміні клонідину.

Особливості застосування.

Реакції з боку серцево-судинної та дихальної систем

Як і інші офтальмологічні препарати місцевої дії, тимолол абсорбується системно. Оскільки тимолол є бета-блокатором, можливий розвиток побічних реакцій з боку серцево-судинної та дихальної систем, що виникають при системному застосуванні таких препаратів. Частота виникнення системних побічних реакцій після місцевого застосування офтальмологічних препаратів нижча, ніж при системному застосуванні. Щодо зниження системної абсорбції див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Порушення з боку серцевої системи

Пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічна хвороба серця (ІХС), вазоспастична стенокардія/стенокардія Принцметала та серцева недостатність) та артеріальною гіпотензією лікування бета-блокаторами слід серйозно оцінити та розглянути лікування іншими діючими речовинами. Необхідно спостерігати за станом пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями щодо появи ознак погіршення цих захворювань і побічних реакцій.

Через негативний вплив на час проведення імпульсу бета-блокатори слід призначати з обережністю пацієнтам із блокадою серця I ступеня.

Порушення з боку судинної системи

Пацієнтів із тяжким периферичним порушенням/порушеннями кровообігу (тобто тяжкі форми хвороби Рейно або синдрому Рейно) слід лікувати з обережністю.

Порушення з боку дихальної системи

Повідомляли про розвиток реакцій з боку дихальної системи, у т.ч. летальних, внаслідок бронхоспазму, у пацієнтів з астмою після застосування деяких офтальмологічних бета-блокаторів.

ДОРЗОПТ ПЛЮС слід застосовувати з обережністю пацієнтам із легким/помірним хронічним обструктивним захворюванням легень і тільки за умови, що очікувана користь перевищує потенційний ризик.

Порушення функції печінки

Не досліджувалося застосування цього лікарського засобу пацієнтам із порушеннями функції печінки, тому його слід з обережністю призначати таким пацієнтам.

Імунологічні реакції та реакції гіперчутливості

Як і інші офтальмологічні препарати місцевої дії, цей лікарський засіб може абсорбуватися системно. Дорзоламід, як і сульфонаміди, містить сульфонамідну групу. Тому побічні реакції, що спостерігаються при системному застосуванні сульфонамідних препаратів, можуть виникати при місцевому застосуванні, включаючи такі тяжкі реакції як синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. При появі ознак серйозних реакцій або реакцій гіперчутливості слід припинити застосування препарату.

При застосуванні цього лікарського засобу спостерігалися місцеві побічні реакції з боку органів зору, подібні до реакцій при застосуванні очних крапель із дорзоламіду гідрохлоридом. При виникненні таких реакцій слід розглянути питання про припинення застосування лікарського засобу.

При прийомі бета-блокаторів пацієнти з атопією або тяжкою анафілактичною реакцією на чисельні алергени в анамнезі можуть бути більш чутливими до повторного впливу таких алергенів у разі анафілактичних реакцій і можуть не піддаватися лікуванню звичайною дозою адреналіну.

Супутня терапія

Вплив на внутрішньоочний тиск або відомий вплив системних бета-блокаторів може посилюватися при застосуванні тимололу пацієнтами, які вже отримують системний бета-блокатор. Слід ретельно спостерігати за відповіддю на лікування у таких пацієнтів. Застосування двох місцевих бета-адреноблокаторів не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування дорзоламіду та пероральних інгібіторів карбоангідрази не рекомендується.

Припинення лікування

Як і при застосуванні бета-блокаторів системної дії, слід поступово припинити застосування офтальмологічного тимололу при необхідності відміни препарату пацієнтам з ІХС.

Додаткові ефекти бета-блокаторів

Гіпоглікемія/діабет

Бета-блокатори слід застосовувати з обережністю пацієнтам, схильним до спонтанної гіпоглікемії, або пацієнтам з лабільним діабетом, оскільки бета-блокатори можуть маскувати симптоми гіпоглікемії.

Бета-блокатори можуть також маскувати ознаки гіпертиреозу. Раптове припинення застосування бета-блокаторів може призвести до погіршення симптоматики.

Захворювання рогівки

Офтальмологічні бета-блокатори можуть спричиняти сухість очей. Пацієнтів із захворюваннями рогівки слід лікувати з обережністю.

Анестезія при хірургічному втручанні

Офтальмологічні бета-блокатори можуть блокувати системний вплив бета-агоністів, наприклад адреналіну. Анестезіолога необхідно повідомити про те, що пацієнт отримує тимолол.

Лікування бета-блокаторами може загострювати симптоматику при міастенії гравіс.

Додаткові ефекти інгібіції карбоангідрази

Лікування пероральними інгібіторами карбоангідрази пов’язують із розвитком уролітіазу в результаті порушень кислотно-основного балансу, особливо у пацієнтів із сечокам’яною хворобою в анамнезі. Хоча порушень кислотно-основного балансу при застосуванні цього лікарського засобу не спостерігалося, рідко повідомляли про розвиток уролітіазу. Оскільки інгібітор карбоангідрази при місцевому застосуванні абсорбується системно, пацієнти із сечокам’яною хворобою в анамнезі можуть мати вищий ризик розвитку уролітіазу при застосуванні препарату ДОРЗОПТ ПЛЮС.

Інші особливості

Лікування пацієнтів із гострою закритокутовою глаукомою вимагає застосування інших терапевтичних засобів додатково до препаратів, що знижують очний тиск. Не досліджувалося застосування цього лікарського засобу пацієнтам із гострою закритокутовою глаукомою.

При застосуванні дорзоламіду повідомляли про набряк рогівки та необоротну декомпенсацію рогівки у пацієнтів з уже існуючими хронічними вадами рогівки та/або з внутрішньоочним оперативним втручанням в анамнезі. Існує висока вірогідність виникнення набряку рогівки у пацієнтів із малою кількістю ендотеліальних клітин. Слід вживати запобіжних заходів у разі призначення препарату ДОРЗОПТ ПЛЮС таким пацієнтам.

Про відшарування судинної оболонки ока повідомляли після проведення фільтраційних процедур із призначенням лікування водними супресантами (наприклад, тимолол, ацетазоламід).

Як і при застосуванні інших протиглаукомних препаратів, повідомляли про зниження чутливості до офтальмологічного тимололу малеату після тривалого лікування у деяких пацієнтів. Проте у клінічних дослідженнях, під час яких 164 пацієнти перебували під лікарським наглядом протягом принаймні трьох років, не спостерігалося суттєвої різниці середнього показника внутрішньоочного тиску після початкової стабілізації тиску.

Використання контактних лінз

Цей лікарський засіб містить консервант бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення очей. Слід зняти контактні лінзи перед закапуванням препарату та зачекати як мінімум 15 хвилин перед тим, як знову одягти їх. Відомо, що бензалконію хлорид може знебарвлювати м’які контактні лінзи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Препарат не застосовувати у період вагітності.

Дорзоламід

Немає клінічних даних щодо впливу на вагітність. У кролів дорзоламід мав тератогенний вплив при вагітності.

Тимолол

Немає достатніх даних про використання тимололу у період вагітності. Тимолол не слід застосовувати у період вагітності, якщо немає необхідності. Для зниження системної абсорбції див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Під час епідеміологічних досліджень не було отримано даних, які б показували ризик затримки внутрішньоутробного розвитку у разі застосування вагітною пероральних бета-блокаторів. Окрім того, у новонароджених спостерігалися симптоми бета-блокади (наприклад брадикардія, гіпотензія, респіраторний дистрес-синдром та гіпоглікемія), коли бета-блокатори приймали до пологів. У разі застосування цього препарату до пологів за новонародженими необхідно

проводити ретельне спостереження у перші дні після народження.

Годування груддю

Невідомо, чи проникає дорзоламід у грудне молоко. У щурів, які отримували дорзоламід, спостерігалося зниження приросту маси тіла потомства. Бета-блокатори проникає у грудне молоко. Проте при застосуванні очних крапель тимололу у терапевтичних дозах малоймовірно, що в грудному молоці буде достатня кількість, щоб спричиняти клінічні симптоми бета-блокади у немовляти. Інформацію щодо зменшення системного поглинання див. у розділі «Спосіб застосування та дози».

Якщо необхідне застосування препарату ДОРЗОПТ ПЛЮС, годування груддю не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Ніяких досліджень впливу препарату на здатність керувати транспортним засобом або працювати з іншими механізмами не проводили. Можливі побічні реакції, такі як нечіткість зору, можуть негативно вплинути на здатність деяких пацієнтів керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози

ДОРЗОПТ ПЛЮС призначати по 1 краплі в кон’юнктивальний мішок ураженого(-их) ока(очей) 2 рази на добу.

Якщо одночасно застосовувати інший місцевий офтальмологічний препарат, інтервал між закапуванням препарату ДОРЗОПТ ПЛЮС та іншого лікарського засобу повинен становити щонайменше 10 хвилин.

Пацієнти повинні вимити руки перед застосуванням препарату та уникати контакту наконечника флакона з поверхнею ока або повіками.

Пацієнтам слід повідомити про те, що очні розчини при неналежному догляді за ними можуть підлягати зараженню звичайними бактеріями, які, як відомо, спричиняють очні інфекції. Застосування заражених розчинів може призвести до серйозних уражень ока та подальшої втрати зору.

Інструкція щодо застосування

Слід уважно дотримуватись інструкції щодо застосування препарату ДОРЗОПТ ПЛЮС. Рекомендується ретельно вимити руки перед застосуванням очних крапель.

1. Перед першим застосуванням препарату необхідно переконатися, що захисна смужка зовні флакона не пошкоджена.

2. Щоб відкрити флакон, необхідно відкрутити ковпачок, повертаючи його до від'єднання захисного кільця.

3. Нахилити голову назад і відтягнути нижню повіку вниз для появи простору між повікою та оком.

4. Перевернути флакон, великим або вказівним пальцем злегка натиснути на спеціально позначене на флаконі місце так, щоб одна крапля потрапила в око. НЕ ТОРКАТИСЯ ПОВЕРХНІ ОКА АБО ПОВІК НАКОНЕЧНИКОМ ФЛАКОНА.

1. Повторити пункти 3 і 4 для обох очей, якщо це приписано лікарем.
2. Закрити флакон ковпачком, повертаючи його, поки він щільно не закриє флакон. Для підтвердження надійного закриття флакона стрілка з лівого боку ковпачка повинна збігатися зі стрілкою зліва на етикетці флакона. Не закручувати ковпачок надто сильно, оскільки можна пошкодити флакон і ковпачок.

7. Після застосування всіх необхідних доз у флаконі може виявитися залишок препарату. Оскільки флакон містить додаткову кількість препарату лікарського засобу, це гарантує отримання пацієнтам препарату ДОРЗОПТ ПЛЮС у повному об'ємі, призначеному лікарем. Не намагайтеся видалити надлишок препарату з флакона.

При застосуванні носослізної оклюзії або закритті повік протягом 2 хвилин системна абсорбція зменшується. Це може призвести до зменшення системних побічних ефектів і збільшення місцевої активності.

Діти.

Ефективність застосування дітям не визначена.

Безпека застосування дітям віком до 2 років не визначена (інформацію про безпеку застосування дітям віком ≥ 2 та < 6 років див. у розділі «Фармакодинаміка»).

Передозування.

Немає даних щодо передозування препарату при випадковому або навмисному його проковтуванні.

Симптоми

Є повідомлення про ненавмисне передозування офтальмологічного розчину тимололу малеату, в результаті якого можливий розвиток системних ефектів, зокрема запаморочення, головного болю, задишки, брадикардії, бронхоспазму і зупинки серця, подібних до тих, що спостерігаються при передозуванні бета-адреноблокаторів системного застосування. Найчастішими очікуваними симптомами при передозуванні дорзоламіду є порушення електролітного балансу, розвиток ацидозу та можливий вплив на центральну нервову систему.

Існують обмежені дані щодо передозування препарату у людей при випадковому або навмисному його проковтуванні. Повідомляли про сонливість після перорального прийому. При місцевому застосуванні повідомляли про нудоту, запаморочення, головний біль, слабкість,

незвичні сновидіння та дисфагію (утруднене ковтання).

Лікування

Лікування симптоматичне і підтримувальне. Слід контролювати рівень електролітів у сироватці крові (особливо калію) та показників pH крові. Дослідження показали, що тимолол не виводиться повністю при діалізі.

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях препарату, що містить дві діючі речовини: дорзоламіду гідрохлорид та тимололу малеат, побічні реакції, що спостерігалися, відповідали тим, про які повідомляли раніше при застосуванні дорзоламіду гідрохлориду та/або тимололу малеату.

Під час клінічних досліджень 1035 пацієнтів отримували лікування препаратом, що містить дві діючі речовини: дорзоламіду гідрохлорид та тимололу малеат. Приблизно 2,4 % всіх пацієнтів припинили лікування цим лікарським засобом через появу місцевих очних побічних реакцій, приблизно 1,2 % всіх пацієнтів припинили лікування через появу місцевих побічних реакцій, ознакою яких була алергія або підвищена чутливість (а саме - запалення повік і кон'юнктивіт).

Як і інші офтальмологічні препарати, які застосовують місцево, тимолол абсорбується в системний кровотік. Це може спричинити небажаний вплив, подібний до такого, що спостерігається при застосуванні системних бета-блокаторів. Частота виникнення системних побічних реакцій на препарат після місцевого офтальмологічного застосування нижча, ніж при системному введенні.

Про нижчезазначені побічні реакції повідомляли при застосуванні препарату ДОРЗОПТ ПЛЮС або одного з його компонентів.

Частота: дуже поширені (≥1/10), поширені (від ≥1/100 до <1/10), непоширені (від ≥1/1 000 до <1/100), рідко поширені (від ≥1/10000 до <1/1000), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи

ДОРЗОПТ ПЛЮС

Рідко поширені: симптоми системних алергічних реакцій, у тому числі ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання, анафілактична реакція.

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Рідко поширені: симптоми алергічних реакцій, у тому числі ангіоневротичний набряк, кропив'янка, вогнищеві та множинні висипання, анафілактична реакція.

Частота невідома**: свербіж.

З боку обміну речовин і харчування

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Частота невідома**: гіпоглікемія.

З боку психіки

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Непоширені: депресія*.

Рідко поширені: безсоння*, нічні жахи*, втрата пам’яті.

Частота невідома**: галюцинації.

З боку нервової системи

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Поширені: головний біль*.

Рідко поширені: запаморочення*, парестезія* (порушення чутливості шкіри).

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Поширені: головний біль*.

Непоширені: запаморочення*, непритомність*.

Рідко поширені: парестезія*, зростання ознак і симптомів міастенії гравіс, зниження статевого потягу (лібідо)*, порушення мозкового кровообігу*, церебральна ішемія.

З боку органів зору

ДОРЗОПТ ПЛЮС

Дуже поширені: пекучість і поколювання.

Поширені: кон’юнктивальна ін’єкція, нечіткість зору, ерозія рогівки, свербіж в оці, сльозотеча.

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Поширені: запалення повік*, подразнення повік*.

Непоширені: іридоцикліт*.

Рідко поширені: подразнення очей, включаючи почервоніння*, біль в очах*, лущення повік*, тимчасова міопія (що зникає при припиненні лікування), набряк рогівки*, зниження внутрішньоочного тиску*, відшарування судинної оболонки ока (з подальшою фільтруючою операцією)*.

Частота невідома: відчуття стороннього тіла в оці.

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Поширені: симптоми подразнення очей, у тому числі блефарит*, кератит*, зниження чутливості рогівки, сухість очей*.

Непоширені: порушення зору, включаючи зміни рефракції (у деяких випадках – через відміну міотичних засобів)*.

Рідко поширені: птоз, диплопія, відшарування судинної оболонки ока з подальшою фільтруючою операцією* (див. розділ «Особливості застосування»).

Частота невідома**: свербіж, сльозотеча, почервоніння, нечіткість зору, ерозія рогівки.

З боку органів слуху та рівноваги

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Рідко поширені: дзвін у вухах*.

З боку серця

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Непоширені: брадикардія*.

Рідко поширені: біль у грудній клітці*, прискорене серцебиття*, набряк*, аритмія*, застійна серцева недостатність*, зупинка серця*, блокада серця.

Частота невідома**: атріовентрикулярна блокада, серцева недостатність.

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Частота невідома: тахікардія, прискорене серцебиття.

З боку судин

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Рідко поширені: артеріальна гіпотензія*, кульгавість, феномен Рейно*, відчуття холоду в кистях і стопах*.

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Частота невідома: гіпертензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

ДОРЗОПТ ПЛЮС

Поширені: синусит.

Рідко поширені: задишка, дихальна недостатність, риніт, рідко – бронхоспазм.

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Рідко поширені: носова кровотеча*.

Частота невідома: задишка.

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Непоширені: утруднене дихання (задишка)*.

Рідко поширені: бронхоспазм (переважно у пацієнтів з уже існуючим бронхоспастичним захворюванням)*, дихальна недостатність, кашель*.

З боку шлунково-кишкового тракту

ДОРЗОПТ ПЛЮС

Дуже поширені: дисгевзія (зміна смакових відчуттів).

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Поширені: нудота*.

Рідко поширені: подразнення у горлі, сухість у роті*.

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Непоширені: нудота*, диспепсія*.

Рідко поширені: діарея, сухість у роті*.

Частота невідома**: дисгевзія (зміна смакових відчуттів), біль у животі, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин

ДОРЗОПТ ПЛЮС

Рідко поширені: контактний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Рідко поширені: висипання*.

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Рідко поширені: алопеція*, псоріатичні висипання або загострення псоріазу.

Частота невідома**: висипання на шкірі.

З боку скелетно-м’язової та сполучної тканини

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Рідко поширені: системний червоний вовчак.

Частота невідома**: міалгія.

З боку нирок і сечовивідних шляхів

ДОРЗОПТ ПЛЮС

Нечасто: уролітіаз.

З боку статевих органів і молочної залози

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Рідко поширені: хвороба Пейроні*, зниження статевого потягу (лібідо).

Частота невідома**: статева дисфункція.

Загальні розлади та порушення у місці введення

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Часто: астенія/слабкість*.

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Нечасто: астенія/слабкість*.

---

* Побічна дія, яка відзначалася після застосування у терапії дорзоламіду з тимололом.

** Додаткова побічна реакція, яка відзначалася після застосування офтальмологічних бета-блокаторів і може, вірогідно, виникати після застосування дорзоламіду з тимололом.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття флакона застосовувати препарат не більше 4 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ^{0}C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1

і Ромфарм 2.