ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО

(DORZOPTIK COMBI ECO)

Склад:

діючі речовини: дорзоламід, тимолол;

1 мл крапель очних, розчину, містить 20 мг дорзоламіду (у вигляді 22,26 мг дорзоламіду гідрохлориду) та 5 мг тимололу (у вигляді 6,83 мг тимололу малеату);

допоміжні речовини: гідроксіетилцелюлоза, маніт (Е 421), натрію цитрат, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, дещо в’язкий, безбарвний водний розчин.

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

Код АТХ S01E D51.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

До складу лікарського засобу входять дві діючі речовини: дорзоламіду гідрохлорид та тимололу малеат. Кожен із цих компонентів знижує підвищений внутрішньоочний тиск шляхом зниження секреції внутрішньоочної рідини, але механізм дії різний.

Дорзоламіду гідрохлорид є потужним інгібітором карбоангідрази II типу. Інгібування карбоангідрази міліарного тіла знижує секрецію внутрішньоочної рідини за рахунок уповільнення утворення бікарбонатних іонів, що, у свою чергу, знижує 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 спричиняє більш виражене зниження внутрішньоочного тиску, ніж при монотерапії цими препаратами.

Після місцевого застосування Дорзоптик Комбі Еко 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 полів зору при глаукомі.

Дорзоптик Комбі Еко 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, в яких порівнювали вплив на зниження внутрішньоочного тиску комбінації дорзоламіду гідрохлориду з тимололу малеатом, що застосовувався 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. В них 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 комбінації дорзоламіду гідрохлориду та тимололу малеату, що застосовувався 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 комбінації дорзоламіду гідрохлориду та тимололу малеату, що застосовували два рази на добу, на зниження внутрішньоочного тиску був еквівалентним впливу комбінованої терапії дорзоламідом і тимололом, що застосовували два рази на добу. Вплив комбінації дорзоламіду гідрохлориду та тимололу малеату, що застосовували два рази на добу, на зниження внутрішньоочного тиску демонструвався при вимірюванні в різні моменти часу протягом дня, і цей вплив зберігався під час довготривалого застосування.

Пацієнти дитячого віку

Проводилося 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 комбінацію дорзоламіду гідрохлориду та тимололу малеату у відкритій фазі дослідження. Ефективність у цих пацієнтів не визначена. В цій невеликій групі застосування комбінації дорзоламіду гідрохлориду та тимололу малеату 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. При місцевому застосуванні дорзоламід проникає в системний кровообіг. 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, проте 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 з еритроцитів нелінійно, з початковим швидким зниженням концентрації та наступною 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 визначалась 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

Підвищений внутрішньоочний тиск у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або псевдоексфоліативною глаукомою, коли місцеве застосування одних лише бета-блокаторів є недостатнім.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до однієї чи обох діючих речовин або до будь-якого з компонентів лікарського засобу;

- захворювання респіраторного тракту, у тому числі бронхіальна астма, та бронхіальна астма в анамнезі або тяжкі хронічні обструктивні захворювання легень;

- синусова брадикардія, синдром слабкості синоатріального вузла, антріовентрикулярна блокада II або III ступеня, що не контролюється водієм ритму, виражена серцева недостатність, кардіогенний шок;

- тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) або гіперхлоремічний ацидоз.

Зазначені вище протипоказання характерні для діючих речовин препарату і не є специфічними для комбінації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Спеціальних досліджень взаємодії лікарського засобу Дорзоптик Комбі Еко та інших препаратів не проводили. Не спостерігалось небажаних взаємодій при одночасному застосуванні лікарського засобу Дорзоптик Комбі Еко та таких груп препаратів системної дії: інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, блокатори кальцієвих каналів, сечогінні засоби, нестероїдні протизапальні засоби (включаючи ацетилсаліцилову кислоту) та гормони (естроген, інсулін, тироксин).

Однак існує можливість виникнення додаткових ефектів, що є причиною артеріальної гіпотензії і/або вираженої брадикардії при одночасному застосуванні офтальмологічного розчину з блокаторами кальцієвих каналів для перорального застосування, препаратами, що знижують продукування катехоламіну, або блокаторами бета-адренергічних рецепторів, антиаритмічними препаратами (включаючи аміодарон), глікозидами наперстянки, парасимпатоміметиками, гуанетидином, наркотичними засобами та інгібіторами моноаміноксидази (МАО).

При одночасному застосуванні тимололу з інгібіторами CYP2D6 (наприклад, хінідин, флуоксетин, пароксетин) повідомляли про потенціювання системної бета-блокади (зниження частоти серцевих скорочень, депресія).

Хоча Дорзоптик Комбі Еко у разі застосування як монотерапії чинить незначний вплив на розмір зіниці ока, іноді повідомляли про мідріаз внаслідок одночасного застосування тимололу малеату місцевої дії та епінефрину (адреналіну).

Бета-блокатори можуть посилювати гіпоглікемічні ефекти протидіабетичних препаратів.

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

Особливості застосування

Перед застосуванням лікарського засобу необхідно ретельно вимити руки.

Реакції з боку серцево-судинної та дихальної систем

Як і інші офтальмологічні препарати місцевої дії, тимолол абсорбується системно. Оскільки тимолол є бета-блокатором, можуть виникати побічні реакції з боку серцево-судинної та дихальної систем, подібні таким, що виникають при системному застосуванні бета-адреноблокаторів. 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 серця

Перед призначенням бета-блокаторів пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічна хвороба серця, вазоспастична стенокардія / стенокардія Принцметала, серцева недостатність) та артеріальною гіпотензією доцільність такого лікування 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 пацієнтам із блокадою серця I ступеня бета-блокатори потрібно призначати з обережністю.

Порушення з боку судин

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

Порушення з боку дихальної системи

Повідомлялося про розвиток реакцій з боку дихальної системи, включаючи летальний наслідок через бронхоспазм, у пацієнтів з астмою після застосування деяких офтальмологічних бета-блокаторів.

Дорзоптик Комбі Еко слід застосовувати з обережністю пацієнтам із легким / помірним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) і тільки за умови, якщо очікувана користь перевищує потенційний ризик.

Порушення функції печінки

Оскільки немає даних про застосування препарату пацієнтам з порушенням функції печінки, слід з обережністю призначати Дорзоптик Комбі Еко таким пацієнтам.

Імунологічні реакції та реакції гіперчутливості

Як і інші препарати місцевої дії, Дорзоптик Комбі Еко може абсорбуватися системно. Дорзоламід, як і сульфонаміди, містить сульфонамідну групу, тому можливий розвиток побічних реакцій, що спостерігаються при системному застосуванні сульфонамідних препаратів, 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 лікарського засобу Дорзоптик Комбі Еко спостерігались місцеві побічні реакції з боку органів зору, що подібні реакціям при застосуванні дорзоламіду гідрохлориду.

При розвитку таких реакцій слід припинити застосування лікарського засобу Дорзоптик Комбі Еко.

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 і можуть не піддаватися лікуванню анафілактичних реакцій звичайними дозами адреналіну.

Супутня терапія

Вплив на внутрішньоочний тиск або інші відомі впливи системних бета-блокаторів можуть посилюватися при застосуванні тимололу пацієнтам, 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»).

Використання дорзоламіду та пероральних інгібіторів карбоангідрази не рекомендується.

Припинення лікування

Як і при застосуванні бета-блокаторів системної дії, слід поступово припиняти застосування офтальмологічного тимололу при необхідності відміни препарату пацієнтам з ішемічною хворобою серця.

Додаткові ефекти бета-блокаторів

Гіпоглікемія / цукровий діабет

Бета-блокатори слід застосовувати з обережністю пацієнтам, схильним до спонтанної гіпоглікемії, та пацієнтам із лабільним цукровим діабетом, оскільки бета-блокатори можуть маскувати симптоми гострої 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. Анестезіологу 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-лужного балансу, особливо у пацієнтів із сечокам’яною хворобою в анамнезі. Хоча порушень кислотно-лужного балансу при застосуванні лікарського засобу Дорзоптик Комбі Еко не спостерігалося, зрідка повідомляли про розвиток уролітіазу. Оскільки Дорзоптик Комбі Еко містить інгібітор карбоангідрази, який при місцевому застосуванні абсорбується системно, пацієнти з сечокам’яною хворобою в анамнезі мають підвищений ризик уролітіазу при застосуванні цього лікарського засобу.

Інші особливості

Лікування пацієнтів із гострою закритокутовою глаукомою вимагає застосування інших терапевтичних засобів додатково до препаратів, що знижують очний тиск. Цей лікарський засіб не досліджували у пацієнтів із гострою закритокутовою глаукомою.

При застосуванні дорзоламіду повідомляли про виникнення набряку рогівки та необоротну декомпенсацію рогівки у пацієнтів з уже наявними хронічними вадами рогівки та/або з внутрішньоочним оперативним втручанням в анамнезі. Існує висока імовірність виникнення набряку рогівки. Слід вживати запобіжних заходів у разі призначення лікарського засобу Дорзоптик Комбі Еко таким групам пацієнтів.

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

Як і при застосуванні інших протиглаукомних препаратів, повідомлялося 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 спостерігалось суттєвої зміни середнього показника внутрішньоочного тиску після початкової стабілізації тиску.

Використання контактних лінз

Дія дорзоламіду з тимололом у пацієнтів, які користуються контактними лінзами, не досліджувалась. Слід зняти контактні лінзи перед закапуванням препарату, а одягати їх потрібно не раніше ніж через 15 хвилин після застосування препарату.

Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність протягом 90 днів при 25 ± 2ºC.

З мікробіологічної точки зору після відкриття лікарський засіб можна зберігати максимум 90 днів при температурі не вище 25 ºC. Відповідальність за інші терміни та умови зберігання під час використання несе споживач.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Дорзоптик Комбі Еко не слід застосовувати у період вагітності.

Дорзоламід

Немає відповідних клінічних даних щодо впливу під час вагітності. У кролів дорзоламід чинив тератогенну дію при застосуванні доз, токсичних для матері.

Тимолол

Немає відповідних даних щодо застосування тимололу вагітним жінкам. Тимолол не слід застосовувати у період вагітності, за винятком тих випадків, коли це явно необхідно. 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 при пероральному застосуванні вагітною бета-блокаторів. Крім того, у новонароджених спостерігалися симптоми бета-блокади (такі як брадикардія, артеріальна гіпотензія, респіраторний дистрес-синдром та гіпоглікемія) при застосуванні бета-блокаторів до пологів. Якщо цей лікарський засіб застосовували до пологів, за новонародженим слід уважно спостерігати протягом перших днів життя.

Годування груддю

Невідомо, чи дорзоламід проникає в грудне молоко. Під час досліджень на щурах у період лактації, які отримували дорзоламід, спостерігалося зниження маси тіла малят щурів.

Бета-блокатори проникають у грудне молоко. Проте при застосуванні терапевтичних доз тимололу в очних краплях малоймовірно, що в молоці матері міститься така його кількість, яка б спричинила клінічні симптоми бета-блокади у немовляти.

Якщо лікування лікарським засобом Дорзоптик Комбі Еко є необхідним, не рекомендується годувати дитину груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дослідження впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом або механізмами не проводили. Можливі побічні реакції, такі як нечіткість зору, можуть негативно вплинути на здатність деяких пацієнтів керувати автотранспортом та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дорзоптик Комбі Еко застосовувати по 1 краплі в кон’юнктивальний мішок двічі на добу.

Якщо при лікуванні застосовується декілька місцевих офтальмологічних засобів, їх потрібно вводити з інтервалом у 10 хвилин. Якщо переходити з лікування іншими офтальмологічними препаратами на застосування лікарського засобу Дорзоптик Комбі Еко, його застосовують на наступний день після відміни попереднього препарату.

Пацієнта слід попередити, що потрібно вимити руки перед застосуванням і не торкатися піпеткою ока і прилеглих ділянок.

Пацієнтів також необхідно проінформувати, що при неправильному поводженні з очними краплями у розчин можуть потрапити бактерії, які спричиняють інфекцію очей. При застосуванні контамінованого розчину можливі тяжкі ушкодження з подальшою втратою зору.

Застосування крапель Дорзоптик Комбі Еко

1. Перед застосуванням лікарського засобу слід ретельно вимити руки.

2. Якщо упаковка або флакон пошкоджені, не слід застосовувати краплі.

3. Слід упевнитися, що герметичне кільце на кришці не пошкоджене. Перед першим використанням слід відкрутити кришку: може відчуватися незначний опір під час розриву гарантійного кільця.

4. У разі пошкодження гарантійного кільця під час першого відкриття його слід зняти та викинути, щоб уникнути травмування.

5. Необхідно нахилити голову назад і обережно відтягнути нижню повіку, для того щоб утворився простір між очним яблуком і повікою. Слід уникати контакту між наконечником капельниці та оком, повіками чи пальцями.

6. Обережно натиснути на стінки флакона і дати краплі потрапити у ваше око. Зверніть увагу, що затримка між стисканням флакона і випаданням краплі може тривати кілька секунд. Не натискувати надто сильно. Якщо ви не знаєте, як вводити краплі, запитайте лікаря, фармацевта або медсестру.

7. Потім притиснути носо-сльозовий канал приблизно на 2 хвилини (натискаючи пальцем на кут ока біля носа), закрити очі та тримати їх закритими протягом цього часу. Це може призвести до зменшення системних побічних ефектів і збільшення місцевої активності.

8. Не слід торкатися наконечником крапельниці поверхні ока чи навколишніх тканин.

9. Якщо лікар призначив застосування лікарського засобу в кон’юнктивальний мішок іншого ока, необхідно повторити пункти 5–6 та 7.

10. Після використання та перед повторним застосуванням флакон необхідно струсити один раз, тримаючи флакон наконечником вниз, не торкаючись наконечника крапельниці, для того щоб видалити залишки розчину в наконечнику. Це необхідно для забезпечення доставки наступних крапель. Після закапування закрутити кришку на флаконі.

Якщо крапля не потрапила до ока пацієнта, слід спробувати знову.

Діти

Лікарський засіб Дорзоптик Комбі Еко не застосовувати дітям, оскільки немає даних щодо ефективності та безпеки для пацієнтів дитячого віку.

Передозування

Дані щодо випадкового або навмисного передозування при проковтуванні лікарського засобу Дорзоптик Комбі Еко відсутні.

Симптоми

При передозуванні тимололу можливий розвиток системних ефектів передозування бета-адреноблокаторів системного застосування: запаморочення, головний біль, задишка, брадикардія, бронхоспазм та зупинка серця. Найбільш очікувані симптоми передозування дорзоламіду — порушення електролітного балансу, розвиток ацидозу та вплив на центральну нервову систему.

Є деякі дані щодо випадкового або навмисного передозування дорзоламіду гідрохлориду. Повідомлялось про сонливість після перорального прийому. При місцевому застосуванні спостерігалися такі симптоми: нудота, запаморочення, головний біль, слабкість, незвичні сни, дисфагія.

Лікування: симптоматичне та підтримувальне. Моніторинг рівнів електролітів у сироватці крові (головним чином калію) та показників pH крові. Тимолол не виводиться повністю при діалізі.

Побічні реакції

Як і інші офтальмологічні лікарські засоби, що застосовуються 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 повідомлялося при застосуванні лікарського засобу Дорзоптик Комбі Еко або одного з його компонентів. Частота: дуже часті (≥1/10), часті (від ≥1/100 до <1/10), нечасті (від ≥1/1000 до <1/100), поодинокі (від ≥1/10000 до <1/1000), невідомо (не можна встановити за наявними даними).

Порушення з боку імунної системи

Дорзоламід з тимололом

Поодинокі: ознаки та симптоми системних алергічних реакцій, у тому числі ангіоневротичний набряк, кропив’янка, свербіж, висип, анафілактична реакція.

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Поодинокі: ознаки та симптоми алергічних реакцій, у тому числі ангіоневротичний набряк, кропив’янка, осередкові та множинні висипи, анафілактична реакція.

Невідомо**: свербіж.

Порушення обміну речовин і харчування

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Невідомо**: гіпоглікемія.

Порушення психіки

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Нечасті: депресія*.

Поодинокі: безсоння*, кошмарні сновидіння*, втрата пам’яті.

Невідомо**: галюцинації.

Порушення з боку нервової системи

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Часті: головний біль*.

Поодинокі: запаморочення*, парестезія* (порушення чутливості шкіри).

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Часті: головний біль*.

Нечасті: запаморочення*, непритомність*.

Поодинокі: парестезія*, посилення симптомів міастенії гравіс, зниження статевого потягу (лібідо)*, порушення мозкового кровообігу*, церебральна ішемія.

Порушення з боку органів зору

Дорзоламід з тимололом

Дуже часті: печіння і поколювання.

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

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Часті: запалення повік*, подразнення повік*.

Нечасті: іридоцикліт*.

Поодинокі: 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 (що вимагало проведення фільтраційної операції)*.

Невідомо**: відчуття стороннього тіла в оці.

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

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

Нечасті: порушення зору, включаючи рефракційні порушення (у деяких випадках через відміну міотичних засобів)*.

Поодинокі: птоз, диплопія, відшарування судинної оболонки ока, що вимагало проведення фільтраційної операції* (див. розділ «Особливості застосування»).

Невідомо**: свербіж, сльозотеча, почервоніння, нечіткість зору, ерозія рогівки.

Порушення з боку органів слуху та рівноваги

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Поодинокі: дзвін у вухах*.

Порушення з боку серця

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Нечасті: брадикардія*.

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

Невідомо**: атріовентрикулярна блокада, серцева недостатність.

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Невідомо: відчуття серцебиття, тахікардія.

Порушення з боку судин

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

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

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Невідомо: артеріальна гіпертензія.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Дорзоламід з тимололом

Часті: синусит.

Поодинокі: задишка, дихальна недостатність, риніт, бронхоспазм.

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Поодинокі: носова кровотеча*.

Невідомо**: диспное.

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Нечасті: диспное.

Поодинокі: бронхоспазм (переважно у пацієнтів з уже наявним бронхоспастичним захворюванням)*, дихальна недостатність, кашель*.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту

Дорзоламід з тимололом

Дуже часті: дисгевзія (зміна смакових відчуттів).

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Часті: нудота*.

Поодинокі: подразнення у горлі, сухість у роті*

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Нечасті: нудота*, диспепсія*

Поодинокі: діарея, сухість у роті*

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

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин

Дорзоламід з тимололом

Поодинокі: контактний дерматит, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Поодинокі: висип*.

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Поодинокі: алопеція*, псоріатичний висип або загострення псоріазу*.

Невідомо**: висип на шкірі.

Порушення з боку кістково-м’язової системи та сполучної тканини

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Поодинокі: системний червоний вовчак.

Невідомо**: міалгія.

Порушення з боку нирок і сечовивідних шляхів

Дорзоламід з тимололом

Нечасті: уролітіаз.

Порушення з боку статевих органів і молочних залоз

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

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

Невідомо**: статева дисфункція.

Загальні розлади та порушення у місці введення

Дорзоламіду гідрохлорид, краплі очні, розчин

Часті: астенія / слабкість*.

Тимололу малеат, краплі очні, розчин

Нечасті: астенія / слабкість*

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

**Додаткові побічні реакції, що спостерігалися при застосуванні офтальмологічних бета-блокаторів і можуть виникати при застосуванні лікарського засобу.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу здійснювати моніторинг співвідношення користі та ризиків 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

2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності після першого відкриття — 90 днів.

Флакон зберігати щільно закупореним.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

5 мл розчину в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл з кришкою з гарантійним кільцем. По 1 або 3 флакони в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник

Рафарм С.А. /

Rafarm S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Тесі Пусі Хатзі Агіу Лука, Паяня, 190 02, Греція /

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece.