

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДОРЗАМЕД
(DORZAMED)

Склад:

діюча речовина: dorzolamide;

1 мл препарату містить дорзоламідну гідрохлориду 22,3 мг, що еквівалентно дорзоламідну 20 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; гідроксietилцелюлоза; натрію гідроксид; маніт (Е 421); кислота лимонна, моногідрат; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин без видимих часток.

Фармакотерапевтична група.

Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Інгібітори карбоангідрози. Дорзоламід.

Код АТХ S01E C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дорзоламід – сильний інгібітор карбоангідрози II (CA-II) людини. Після місцевого застосування він знижує підвищений внутрішньоочний тиск, пов'язаний або не пов'язаний з глаукомою. Підвищений внутрішньоочний тиск є головним фактором ризику в патогенезі пошкодження зорового нерва та глаукоматозного звуження поля зору.

Зниження внутрішньоочного тиску при застосуванні дорзоламідну не супроводжується розвитком поширених побічних реакцій, притаманних міотикам, таких як нічна сліпота, акомодацийний спазм та звуження зіниці. Не впливає або має незначний вплив на артеріальний тиск та частоту пульсу.

На відміну від пероральних препаратів інгібіторів карбоангідрози, при місцевому застосуванні

дорзоламід діє безпосередньо в оці при суттєво менших концентраціях, і тому таке застосування супроводжується меншою системною дією.

Ефективність дорзоламіду, який застосовували хворим з глаукомою або очною гіпертензією як монотерапію 3 рази на добу (первинний внутрішньоочний тиск ≥ 23 мм рт. ст.) або 2 рази на добу як додаткову терапію при лікуванні місцевими бета-адреноблокаторами (первинний внутрішньоочний тиск ≥ 22 мм рт. ст.), була підтверджена в клінічних дослідженнях. При застосуванні як монотерапії, так і в комбінації з бета-блокаторами дорзоламід знижував внутрішньоочний тиск протягом всього дня, і цей ефект зберігався протягом тривалого часу. Ефективність дорзоламіду після тривалого застосування як монотерапії була подібною до ефективності бетаксололу і лише незначно меншою, ніж ефективність тимололу. При застосуванні дорзоламіду як додаткової терапії при лікуванні місцевими бета-адреноблокаторами зазначалося додаткове зниження внутрішньоочного тиску, аналогічне такому при застосуванні пілокарпіну 2 % 4 рази на добу.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні дорзоламід потрапляє в системний кровотік.

Помірно зв'язується з протеїнами плазми крові (приблизно 33 %). При тривалому застосуванні дорзоламід кумулюється в еритроцитах внаслідок селективного зв'язування з СА-II, тоді як у плазмі крові підтримується надзвичайно низька концентрація вільної діючої речовини.

Дорзоламід утворює один N-дезетильований метаболіт, який інгібує СА-II меншою мірою, ніж вихідна сполука, але також інгібує менш активний ізофермент СА-I. Метаболіт також кумулюється в еритроцитах, де він зв'язується переважно з СА-I.

Виводиться із сечею переважно у незміненому вигляді; метаболіт також виводиться із сечею. Після припинення застосування відбувається нелінійне вимивання дорзоламіду з еритроцитів, що спочатку призводить до швидкого зменшення концентрацій дорзоламіду, після чого настає повільніша фаза виведення з періодом напіввиведення, що становить приблизно 4 місяці.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Додаткова терапія при лікуванні місцевими бета-блокаторами.
- Монотерапія, коли лікування місцевими бета-блокаторами є недостатньо ефективним або протипоказано.
- Терапія підвищеного очного тиску при:
 - очній гіпертензії;
 - відкритокутовій глаукомі;
 - псевдоексfolіативній глаукомі.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.
- Тяжке порушення функцій нирок (КК менше 30 мл/хвилину).
- Гіперхлоремічний ацидоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень взаємодії дорзоламід з іншими засобами не проводилось.

У клінічних дослідженнях дорзоламід застосовували одночасно з тимололом та бетаксололом у формі очних крапель, з препаратами системної дії: інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), блокаторами кальцієвих каналів, діуретиками та нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), у тому числі ацетилсаліциловою кислотою, а також з гормональними засобами (наприклад естрогенами, інсуліном, тироксином), що не супроводжувалося розвитком лікарських взаємодій.

Можливе посилення загальної дії інгібіторів карбоангідрази у пацієнтів, які одночасно приймають інгібітор карбоангідрази перорально та дорзоламід. Одночасне застосування дорзоламід та пероральний прийом інгібіторів карбоангідрази не досліджувалось і не рекомендується.

Взаємодія дорзоламід з міотиками та адреноміметиками під час лікування глаукоми вивчена недостатньо.

Особливості застосування.

Дорзоламід містить сульфонамідну групу і, хоча застосовується місцево, піддається системній абсорбції. У зв'язку з цим при його застосуванні у вигляді очних крапель можуть виникнути побічні реакції, характерні для сульфаніламідів, у тому числі синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла). У разі виникнення серйозних побічних реакцій або при появі ознак гіперчутливості застосування препарату слід припинити.

У разі розвитку алергічних реакцій (таких як кон'юнктивіт, реакції з боку повік) слід розглянути можливість припинення застосування препарату.

Лікування дорзоламідом пацієнтів з порушенням функцій печінки не досліджувалось. Таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

У пацієнтів із раніше діагнованими хронічними дефектами рогівки та (або) із внутрішньочними операціями в анамнезі під час застосування дорзоламід спостерігалися набряки рогівки та необоротна декомпенсація рогівки. Таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

Застосування пероральних форм інгібіторів карбоангідрази пов'язують з появою каменів у сечових шляхах внаслідок водно-електролітних порушень, зокрема у пацієнтів з нирковокам'яною хворобою в анамнезі. Хоча у разі застосування дорзоламід не спостерігалася поява водно-електролітних порушень, але були зафіксовані рідкісні випадки уретеролітазу. Оскільки дорзоламід – це інгібітор карбоангідрази місцевої дії, який потрапляє до загального кровообігу, пацієнти з нирковокам'яною хворобою в анамнезі належать до групи підвищеного ризику появи уретеролітазу в зв'язку із застосуванням дорзоламід.

Під час прийому засобів, що гальмують вироблення водянистої рідини після фільтраційних заходів, спостерігалися випадки відшарування судинної оболонки.

При лікуванні пацієнтів з гострою закритокутовою глаукомою необхідно окрім застосування препаратів, що знижують внутрішньоочний тиск, вживати також інших терапевтичних заходів. Застосування дорзоламід у пацієнтам з гострою закритокутовою глаукомою не досліджувалося.

Препарат містить консервант бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення очей та знебарвлення м'яких контактних лінз. Слід знімати контактні лінзи перед застосуванням препарату та знову вставляти їх не раніше ніж через 15 хвилин після закапування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватні і добре контрольовані дослідження застосування дорзоламід у вагітним жінкам відсутні. Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності.

Невідомо, чи проникає дорзоламід в грудне молоко. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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

Досліджень впливу дорзоламід на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не проводилось. Під час застосування препарату можливий розвиток побічних реакцій, таких як запаморочення та порушення зору, що здатні впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений лише для офтальмологічного застосування.

Як монотерапія.

Препарат застосовувати по 1 краплі в уражене око (очі) 3 рази на добу.

Як додаткова терапія.

Препарат застосовувати по 1 краплі в уражене око (очі) 2 рази на добу.

При необхідності заміни дорзоламідом іншого місцевого протиглаукомного засобу слід припинити лікування цим засобом та розпочати застосування препарату наступного дня.

При застосуванні кількох місцевих офтальмологічних засобів їх слід закапувати щонайменше з 10-хвилинним інтервалом.

Перед застосуванням препарату слід вимити руки та уникати будь-якого контакту наконечника крапельниці з оком або шкірою при закапуванні крапель. При неналежному поводженні очні краплі можуть контамінуватися поширеними бактеріями, що спричиняють інфекційні захворювання очей. Застосування контамінованих очних крапель може призвести до

серйозного ураження очей з подальшою втратою зору.

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.

Клінічні дані щодо застосування дорзоламід у дітей обмежені. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми.

Дані стосовно передозування дорзоламід у людини обмежені. Спостерігалась поява таких симптомів: після прийому перорально – сонливість; після місцевого застосування – нудота, запаморочення, головний біль, відчуття втоми, нетипові сни та дисфагія. Можлива поява електролітних порушень, астенії та симптомів з боку центральної нервової системи.

Лікування.

У разі передозування здійснювати симптоматичну та підтримувальну терапію. Слід перевірити концентрацію електролітів (зокрема калію) у плазмі крові та визначити рН крові.

Побічні реакції.

Про нижчезазначені побічні реакції повідомлялось при застосуванні дорзоламід у ході клінічних досліджень та постмаркетингового спостереження.

За частотою побічні реакції розподілені таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (частоту не можна визначити за наявними даними).

З боку нервової системи:

часто – головний біль; рідко – парестезії, запаморочення.

З боку органів зору:

дуже часто – печіння та поколювання; часто – поверхневий точковий кератит, слъозотеча, кон'юнктивіт, блефарит, свербіж в очах, подразнення очей, нечіткість зорового сприйняття; нечасто – іридоцикліт; рідко – подразнення, в тому числі почервоніння, біль, злипання повік, мінуща короткозорість (що проходить після припинення лікування), набряк рогівки, гіпотонія ока, відшарування судинної оболонки після фільтраційних заходів; невідомо – відчуття стороннього тіла в оці.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

рідко – носова кровотеча; невідомо – диспное.

З боку серця:

невідомо – пальпітація, тахікардія.

З боку судинної системи:

невідомо – гіпертензія.

З боку травного тракту:

часто – нудота, гіркий присмак у роті; рідко – подразнення горла, сухість у роті.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідко – контактний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку нирок та сечовивідних шляхів:

рідко – сечокам'яна хвороба.

Загальні порушення:

часто – астенія/втома; рідко – реакції гіперчутливості, у тому числі пальпебральні реакції, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання, задишка, бронхоспазм.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Після відкриття флакона очні краплі слід застосовувати протягом 4 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.»/

S.C. «Rompharm Company S.R.L.».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія/

Otopeni city, Eroilor str. № 1A, 075100, jud. Ilfov, Romania.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.