

ДОРСОБ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Дорсоб

Международное непатентованное название
Дорзоламид

Лекарственная форма, дозировка
Капли глазные 2%, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Ингибиторы карбоангидразы. Дорзоламид. Код АТХ S01EC03

Показания к применению

Дорсоб показан к применению у взрослых, детей старше 8 лет и подростков:

- в качестве дополнительного лечения повышения внутриглазного давления к бета-блокаторам
- для лечения повышения внутриглазного давления в качестве единственного препарата в случае отсутствия реакции на применение бета-блокаторов или если бета-блокаторы противопоказаны.

Для лечения повышенного внутриглазного давления при заболеваниях:

- повышение внутриглазного давления
- открытоугольная глаукома
- псевдоэкзофолиативная глаукома

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- хроническая почечная недостаточность
- нарушение обмена веществ нарушением солевого состава крови (снижением бикарбоната и повышением хлорида)
- беременность и период кормления грудью
- дети младше 8 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Дети: имеются ограниченные клинические данные по применению препарата Дорсоб, три раза в день у детей.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не отмечалось неблагоприятных взаимодействий при одновременном применении со следующими препаратами: раствор тимолола для глаз, раствор бетаксолола для глаз, препараты для лечения и профилактики заболеваний сердца, почек и снижения кровяного давления, мочегонные, нестероидные противовоспалительные препараты, аспирин и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин). Препарат Дорсоб применяется местно, но иногда он может всасываться в кровь и оказывать действие на весь организм. Случаев нарушений водно-солевого состава крови не отмечалось, но такие нарушения возможны.

Специальные предупреждения

Пациенты с нарушением функции печени: препарат Дорсоб необходимо применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек: препарат Дорсоб не рекомендуется при тяжелых заболеваниях почек.

Пациенты с острой закрытоугольной глаукомой: Лечение пациентов с острой закрытоугольной глаукомой: отсутствует опыт применения при данном заболевании.

Препарат Дорсоб может вызывать развитие таких тяжелых кожных реакций, как острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых или тяжёлое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей. Если появляются признаки серьезных побочных реакций или аллергии, необходимо прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу. При длительном применении 2% офтальмологического раствора дорзоламида, возможно развитие местных побочных реакций, чаще в виде воспаления слизистой глаза и реакции со стороны век. В основном они имеют аллергическое происхождение и проходят после отмены препарата. При появлении таких реакций, необходимо прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу. Препарат Дорсоб может вызывать обострение мочекаменной болезни.

У пациентов, одновременно принимающих пероральные препараты той же группы, что и Дорсоб, возможно развитие нежелательных побочных реакций со стороны глаз и внутренних органов.

У пациентов с хроническими дефектами роговицы и/или имеющих в прошлом хирургические операции на глазах, при применении препарата Дорсоб возможно развитие отека и необратимых изменений передней выпуклой прозрачной части глазного яблока.

После проведения хирургической процедуры, применяемой для снижения внутриглазного давления, отмечались случаи отслойки сетчатки и одновременного снижения внутриглазного давления.

В состав 2% офтальмологического раствора Дорсоб входит консервант - бензалкония хлорид, который может оседать на мягких контактных линзах и оказывать повреждающее действие на ткани глаза. Пациентам, применяющим мягкие контактные линзы, необходимо 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: препарат не рекомендуется детям младше 8 лет, так как опыт применения у детей ограничен.

Во время беременности или лактации

Возможный риск для человека неизвестен. Применение при беременности возможно, если ожидаемый эффект от лечения, превышает возможный риск для плода. Неизвестно, выделяется или нет препарат с грудным молоком. В связи с отсутствием данных по безопасности, в период применения препарата кормящим матерям необходимо прекратить грудное вскармливание. Данные о влиянии на способность к деторождению у человека отсутствуют.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования влияния на способность к управлению автомобилем и механизмами не проводились. Так как препарат может вызывать головокружение и нарушения зрения, в период лечения необходимо избегать потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Так как возможно развитие воспаления радужной оболочки глаза, необходимо избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами, удалять их перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата Дорсоб.

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

При комбинированном местном лечении, доза препарата составляет одну каплю в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз), два раза в день.

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

При одновременном применении других препаратов для местного применения в глаза, интервал между закапыванием должен быть не менее 10 минут. Если пациент одновременно применяет глазную мазь, то ее наносят в последнюю очередь. Перед применением лекарственного препарата, необходимо тщательно вымыть руки, следует избегать соприкосновения пипетки с глазами и окружающими предметами.

При неправильном применении, в содержимое флакона может попасть инфекция и это может стать причиной инфекционных поражений глаза и последующей потери зрения.

Инструкция по применению

1. Перед первым применением, снимите защитный слой на горлышке флакона. Для закрытого флакона допустимо небольшое пространство между флаконом и крышкой.
2. Крышку флакончика необходимо снять.
3. Необходимо отклонить голову пациента назад и осторожно опустить нижнее веко до образования небольшого подобия кармана между веком и глазом.
4. 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.

5. При необходимости, повторите процедуру со вторым глазом.
6. Сразу же после использования, необходимо закрыть флакончик крышкой.

Метод и путь введения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Имеются 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 и глотания.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее. Возможно развитие нарушений водно-солевого состава крови, поэтому необходим контроль показателей крови и возможных эффектов со стороны центральной нервной системы. При случайной и преднамеренной передозировке необходимо обратиться к врачу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- щипание, жжение и покалывание в глазах после закапывания.

Часто

- поверхностный точечный воспалительный процесс оболочки глаза, слезоточивость, воспаление слизистой оболочки глаза, воспаление век, зуд в глазах, раздражение век, затуманенное зрение
- головная боль
- тошнота и горький привкус во рту
- болезненное состояние/усталость.

Нечасто

- воспаление радужной оболочки и глубоких отделов глаза.

Редко

- покраснение глаз, боль в глазах, образование корок на веке, преходящая близорукость (проходящая после отмены препарата), отек роговицы, понижение внутриглазного давления, отслойка сетчатки (у пациентов после операции по поводу повышения внутриглазного давления)

- головокружение, расстройство чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек
- носовое кровотечение
- раздражение горла, сухость во рту

- признаки и симптомы повышенной чувствительности: локальные проявления – пальпебральные реакции, общие реакции организма – плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога, зуд, сыпь, одышку и редко – спазм бронхов

- острое воспаление кожи, вызванное аллергенами или раздражающими веществами, острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых, тяжёлое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей

- мочекаменная болезнь.

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- ощущение инородного тела в глазу
- нарушение дыхания, сердцебиение.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл препарата содержит активное вещество - дорзоламида гидрохлорида - 111.30 мг (эквивалентно дорзоламиду 100.00 мг), вспомогательные вещества: маннитол, натрия цитрат, гидроксизилцеллюлоза (натрозол НХ 250), натрия гидроксид 5 М раствор до pH 5.65, бензалкония хлорид 50 % раствор, вода для инъекции.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Слегка вязкий прозрачный бесцветный раствор

Форма выпуска и упаковка

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

Срок хранения

Срок хранения 2 года
Период применения после первого вскрытия флакона - 28 дней

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

FAMAR A.V.E., Агус Димитрус 63, Алимос, Атика, 17456, Греция

Тел: +30 210 98 98 500,

Эл. почта: <http://www.famar-group.com>

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP,
Блок 18, Норман Руд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк,
Лондон, SE10 9QF, Великобритания,
тел: +44-203-598-2050,
эл.почта: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Сергеус Медикал» (Цефэй 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: drugsafety@evolet.co.uk

По вопросам дистрибуции: +7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09,
info@neolife.kz