

S Капли глазные
Дорзоламид 20 мг/мл

Дорзолан®
СОЛО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Дорзолан® соло

Регистрационный номер: ЛП-004288
Торговое наименование: Дорзолан® соло
Международное непатентованное наименование: дорзоламид
Лекарственная форма: капли глазные

Состав препарата на 1 мл

Действующее вещество:	
Дорзоламида гидрохлорид	22,26 мг
в пересчете на дорзоламид	20,0 мг
Вспомогательные вещества:	
Натрия цитрата дигидрат	2,94 мг
Натрия гиалуронат	1,80 мг
Маннитол	23,0 мг
Натрия бензоат	2,0 мг
Натрия гидроксида раствор 1 М	до pH 5,0 – 6,0
или хлористоводородной кислоты	
раствор 1 М	
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Прозрачный бесцветный или почти бесцветный слегка вязкий раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противоглаукомное средство – карбоангидразы ингибитор.

Код АТХ: S01EC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дорзоламида гидрохлорид – ингибитор карбоангидразы II.

Ингибирование карбоангидразы (КА) в цилиарном теле глазного яблока снижает продукцию внутриглазной жидкости, предположительно, благодаря замедлению синтеза ионов бикарбоната с их последующим восстановлением до натрия и выведением жидкости. В результате этого происходит снижение внутриглазного давления (ВГД).

Фармакокинетика

При длительном применении избирательно накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой II (КА-II), при этом концентрация свободного дорзоламида в плазме остается чрезвычайно низкой. Дорзоламид образует единственный метаболит – N-дезэтил-дорзоламид, подавляющий в меньшей степени, чем дорзоламид, фермент КА-II, а также фермент КА-I. Метаболит накапливается в эритроцитах, связываясь, в основном, с КА-I. Дорзоламид в умеренной степени связывается с белками плазмы (около 33 %). Дорзоламид и его метаболит выводятся преимущественно в неизменном виде через почки. После окончания лечения дорзоламид вымывается из эритроцитов неравномерно, то есть, очень интенсивно в начале, что приводит к быстрому и значительному снижению концентрации, с последующей фазой медленного вымывания с периодом полувыведения около 4 месяцев.

Показания к применению

Препарат назначается взрослым пациентам с:

- офтальмогипертензией;
- первичной открытоугольной глаукомой;
- первичной закрытоугольной глаукомой;
- вторичной глаукомой (без блока угла передней камеры глаза).

Препарат назначается детям:

- для лечения глаукомы у детей с 1 недели в режиме монотерапии или в качестве дополнения к лечению бета-адреноблокаторами.

Противопоказания

- возраст младше 1 недели;

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- хроническая почечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат не изучался у пациентов с тяжелой степенью печеночной недостаточности и, следовательно, должен применяться у этой категории пациентов с осторожностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

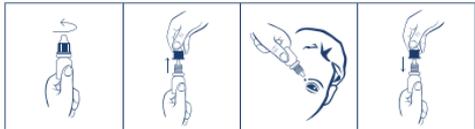
Способ применения и дозы

При применении препарата Дорзолан® соло обычная дозировка составляет по 1 капле в пораженный глаз (или в оба глаза) утром, днем и вечером.

При замене какого-либо противоглаукомного препарата на Дорзолан® соло следует начать лечение препаратом Дорзолан® соло со следующего дня после отмены предыдущего препарата.

При одновременном применении препарата Дорзолан® соло с другими глазными каплями, их следует закапывать с интервалом не менее 10 минут.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательными пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.
Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона препарат не следует.

Применение носослезной окклюзии или закрывания век на 2 минуты после закапывания препарата уменьшает системную абсорбцию. Это способствует снижению частоты системных побочных эффектов и увеличению местной активности препарата.

Побочное действие

В клинических испытаниях препарат с дорзоламидом в форме глазных капель назначался 1108 пациентам в качестве монотерапии или дополнительной терапии к лечению бета-адреноблокаторами. Приблизительно у 3 % пациентов препарат был отменен в связи с местными побочными реакциями со стороны глаза, наиболее частыми из них были конъюнктивиты и реакции со стороны век.

Побочные эффекты, зарегистрированные в ходе исследований и в ходе пострегистрационного периода, классифицированы по частоте (очень часто (≥1/10);

часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)).

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Редко: головокружение, парестезии.

Со стороны органа зрения

Очень часто: жжение и боль.

Часто: поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, воспаление век, зуд, раздражение века, нечеткость зрения.

Нечасто: иридоциклит.

Редко: покраснение глаз, боль, гиперкератоз век, транзиторная миопия (исчезающая после отмены препарата), отек роговицы, снижение внутриглазного давления, отслойка хориоидальной оболочки глаза после хирургических вмешательств во восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Редко: носовые кровотечения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, горький привкус во рту.

Редко: фарингит, сухость во рту.

Со стороны мочевыводящих путей

Редко: уrolитиаз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. **Общие расстройства и нарушения в месте введения**
Часто: астения, усталость.

Редко: аллергические реакции – признаки и симптомы местных реакций (со стороны век) и системные аллергические реакции, включающие ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, затруднение дыхания, режé – бронхоспазм.

Дети

В ходе 3-месячного двойного слепого мультицентрового исследования с использованием активного препарата в качестве контроля, проводимого с участием 184 детей в возрасте младше 6 лет, профиль побочных реакций препарата с дорзоламином в форме глазных капель был сопоставим с профилем побочных реакций у взрослых пациентов. Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с применением препарата с дорзоламином в форме глазных капель, у детей в возрасте младше 2 лет были конъюнктивальная инъекция (5,4 %) и выделения из глаз (3,6 %). У детей от 2 до 6 лет наиболее частыми побочными реакциями были чувство жжения в глазу (12,1 %), конъюнктивальная инъекция (7,6 %), боль в глазу (3 %), воспаление век (3 %).

Передозировка

Симптомы

Возможны электролитные нарушения, развитие метаболического ацидоза и возникновение сонливости, тошноты, головокружения, головной боли, слабости, необычных сновидений, дисфагии.

Лечение

Проводится симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций организма. Следует контролировать плазменные концентрации электролитов (особенно калия) и значения pH крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по изучению взаимодействия препарата Дорзолан® соло с другими лекарственными препаратами не проводилось. В клинических исследованиях препарат с дорзоламином в форме глазных капель назначали в комбинации с другими лекарственными препаратами без отрицательных проявлений межлекарственного взаимодействия, в том числе: с глазными каплями тимолола и бетаксолола, а также системными препаратами: ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), блокаторами кальциевых каналов, диуретиками, нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ацетилсалициловую кислоту), гормонами (эстрогеном, инсулином, левотироксина натрия).

Не исключается возможность взаимного усиления эффектов ингибиторов карбоангидразы при совместном приеме лекарственных форм для системного применения и препарата Дорзолан® соло. Комбинированное лечение с препаратами, оказывающими системное действие, и местными ингибиторами карбоангидразы в клинических исследованиях не изучалось.

Препарат Дорзолан® соло является ингибитором карбоангидразы, и, хотя применяется местно, частично всасывается и может оказывать системное действие. В клинических исследованиях применение препаратов с дорзоламином в форме глазных капель не

сопровождалось нарушением кислотно-щелочного баланса. Однако, подобные явления наблюдали при применении ингибиторов карбоангидразы, в том числе и в результате межлекарственного взаимодействия с другими препаратами (как проявление токсичности на фоне приема высоких доз салицилатов). Таким образом, при назначении препарата Дорзолан® соло не следует забывать о возможности подобных межлекарственных взаимодействий. Пациент должен сообщить врачу обо всех лекарственных препаратах, которые он применяет или планирует применять, включая те, которые продаются без рецепта.

Следует обратить особое внимание на прием высоких доз ацетилсалициловой кислоты, так как возможно усиление токсичности.

Особые указания

В пожилом возрасте может повышаться чувствительность к дорзоламиду (требуется снижение дозы). Применение дорзоламида у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой не изучалось.

В случае развития аллергических реакций следует рассмотреть целесообразность отмены препарата.

Контактные линзы

Пациентам, которые носят контактные линзы, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом, поскольку входящий в состав препарата консервант может стать причиной раздражения глаза. Перед применением препарата необходимо извлечь контактные линзы из глаза. После применения препарата следует подождать не менее 15 минут, прежде чем снова использовать контактные линзы.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

При применении препарата не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 20 мг/мл.

По 5, 7 или 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки или без пакета.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротек»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротек»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com
www.dorzolan.ru