APPROVED BY SCDMTE JSC
EXPERT/DATA /12.10.16
APPLICANT/DATA /14.10.2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(листок-вкладыш)
ДОРЗОПТ
(DORZOPT)

Торговое название препарата: ДОРЗОПТ / DORZOPT
Международное непатентованное название: Дорзоламид / Dorzolamide
Лекарственная форма: глазные капли, раствор 2%

Состав: 1 мл препарата содержит:
Активные ингредиенты: дорзоламида гидрохлорид 22,3 мг, соответствует 20 мг дорзоламиду
Вспомогательные ингредиенты: гиэтиллоза, маннитол, лимонной кислоты моногидрат, натрия гидроксид, бензалкония хлорид, вода очищенная.
Фармакотерапевтическая группа
Противоглаукомное средство для местного применения. Ингибитор карбоангидразы.
Код АТХ: S01EC03.

Фармакологические свойства
Дорзопт – ингибитор карбоангидразы для местного применения в виде глазных капель.
Карбоангидраза – фермент, присутствующий во многих тканях организма (в т.ч. в тканях глаза) и участвующий в процессе гидратации диоксида углерода и дегидратации угольной кислоты. У человека этот фермент представлен различными изоферментами, наиболее активным из которых является карбоангидраза II, первоначально обнаруженная в эритроцитах, а затем и в клетках других тканей.
Ингибирование карбоангидразы цилиарного тела глаза приводит к снижению секреции внутриглазной жидкости (преимущественно за счет уменьшения образования ионов бикарбоната с последующим снижением транспорта ионов натрия и жидкости).
При местном применении в виде 2% офтальмологического раствора Дорзопт снижает повышенное внутриглазное давление, которое является ведущим фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и глаукоматозного ухудшения зрительных функций (выпадение полей зрения).

Показания к применению
– повышенное внутриглазное давление;
– открытоугольная глаукома;
– псевдоэксфолиативная глаукома и другие виды вторичной открытоугольной глаукомы.

Способ применения и дозы
При монотерапии: назначают по 1 капле в пораженный глаз 3 раза в сутки.

APPROVED BY SCDMTE JSC
EXPERT/DATA_ /12.10.16.
PPLICANT/DATA_ /14.10.2016

В комбинации с бета-адреноблокаторами для местного применения: назначают по 1 капле в пораженный глаз 2 раза в сутки.

Чтобы избежать заражения пипетки и раствора, следует быть осторожным и избегать соприкосновения с веками, прилегающими к глазу зонами или другими поверхностями.
Для предотвращения попадания препарата в системный кровоток через слизистую оболочку носа, рекомендуется надавить пальцами на внутренний угол глаза на 2 минуты после закапывания.

Если при лечении применяется несколько местных офтальмологических средств, введение препаратов должно происходить с интервалом в 10 минут. Если переходят от лечения другим офтальмологическим препаратом на Дорзопт, этот препарат отменяется после обычной ежедневной дозировки и на следующий день начинается лечение препаратом Дорзопт.

Побочное действие
Местные реакции: возможны жжение, покалывание, зуд в глазах, затуманивание зрения, слезотечение, раздражение век, конъюнктивит, блефарит, передний увеит, временная миопия, отек роговицы, иридоциклит.
Системные реакции: возможны горечь во рту, тошнота, головная боль, парестезии, астения, синусит, ринит, нефроуролитиаз. Реакции гиперчувствительности (включая кожные высыпания, ангионевротический отек, бронхоспазм и синдром Стивенса-Джонсона).

Противопоказания
– тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);
– гиперхлоремический ацидоз;
– повышенная чувствительность к дорзоламиду и к другим компонентам препарата;
– период беременности и лактации;
– детский возраст.

Беременность и лактация
Клинических исследований по безопасности применения дорзоламида не проводилось. Применение дорзоламида при беременности у человека не рекомендуется.
В экспериментальных исследованиях показано, что дорзоламид в токсических дозах может вызывать метаболический ацидоз, нарушения формирования тел позвонков у грызунов.
Неизвестно выделяется ли дорзоламид с грудным молоком. Дорзоламид не следует применять в период лактации.

Влияние на способность вождения автотранспорта и работы со специальным оборудованием
Поскольку дорзоламид может вызывать головокружение и тошноту в период лечения следует избегать потенциально опасных видов деятельности, связанных с

APPROVED BY SCOMTE JSC
EXPERT/DATA_dh/12.10.16
APPLICANT/DATA_Talmazan/14.10.2016

необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций, особенно в начале лечения препаратом.

Особые указания

Особенности применения препарата Дорзопт у пациентов с выраженными нарушениями функции печени не определены (следует использовать с осторожностью).

В клинических исследованиях при длительном использовании дорзоламида гидрохлорида в виде 2% офтальмологического раствора сообщалось о развитии местных побочных эффектов, главным образом конъюнктивита и реакций со стороны век. Многие из этих реакций имели клинические проявления и течение по типу аллергических и проходили после отмены ЛС. При появлении таких реакций препарат следует отменить и обратиться к врачу.

Глазные капли Дорзопт, содержат консервант, поэтому лицам, носящим контактные линзы, следует удалить их перед применением капель и вставить их заново не ранее, чем через 15 мин.

Хотя Дорзопт является сульфонамидом, предназначенным для местного применения, он также абсорбируется в системное кровообращение. В связи с этим, побочная реакция на местное назначение этого препарата может быть аналогичной реакции, характерной для приема сульфонамидов. При появлении выраженных реакций или сверхчувствительности к препарату следует прекратить его назначение.

Передозировка

Данные по передозировке отсутствуют. Не исключена возможность нарушения электролитного равновесия, развития ацидоза, нарушения со стороны ЦНС.

Лечение симптоматическое. При случайной или преднамеренной передозировке следует обратиться к врачу.

Лекарственное взаимодействие

Дорзоламид потенцирует эффект других антиглаукомных препаратов. Ацетазоламид при приеме внутрь повышает риск развития системных побочных эффектов Дорзоламида. Эффект таких ингибиторов ацетилхолинэстеразы, как физиостигмин, галантамин, неостигмин, или пиридостигмин (часто применяемых при миастении) может быть снижен дорзоламидом. При сочетанном применении вместе с диуретиками возможна значительная потеря калия. Назначение одновременно с фенитоином может усугубить остеопороз. Салициловая кислота, принимаемая вместе с дорзоламидом, может привести к развитию ацидоза. Кроме того, консервант, содержащийся в каплях дорзоламида(бензалкония хлорид), может взаимодействовать с мягкими контактными линзами.

Условие отпуска из аптек

Отпускается из аптек по рецепту врача.

Условия хранения и срок годности

Срок годности 3 года при хранении в закрытой оригинальной упаковке.

После вскрытия флакона глазные капли следует использовать в течение 4 недель.
Хранить при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте (в оригинальной упаковке).
Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка
Полимерная флакон-капельница, содержащая 5 мл раствора, и инструкция в складной картонной коробке.

Производитель
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния

APPROVED BY SCDMI JSC
EXPERT/DATA dh/12.10.16
APPLICANT/DATA Tahmazan/14.10.2016