Инструкция: Информация для пользователя
Дорзопт 20 мг / мл глазные капли, раствор
Дорзоламид

Перед тем, как начать принимать это лекарство, внимательно прочтите всю инструкцию, потому что она содержит важную информацию для вас.
- Сохраните эту инструкцию. Возможно, вам придётся перечитать её.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарство прописано только вам. Вам не нужно отдавать это другим людям. Это может причинить им вред, даже если у них такие же симптомы болезни, как и у вас.
-Если вы испытываете какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом или фармацевтом. К ним относятся любые возможные побочные эффекты, не указанные в данном информационном листке. См. Раздел 4.

Что вы найдёте в этой инструкции:
1. Что такое Дорзопт и для чего он применяется
2. Что следует знать перед приемом Дорзопта.
3. Как принимать Дорзопт
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Дорзопт
6. Содержимое упаковки и другая информация.

1. Что такое Дорзопт и для чего он применяется

Дорзопт содержит дорзоламид, который принадлежит к группе лекарств, называемых «ингибиторами карбоангидразы».
Это лекарство назначают для снижения внутриглазного давления и лечения глаукомы.
Это лекарство можно использовать отдельно или в сочетании с другими лекарствами, снижающими давление внутри глаза (так называемые бета-адреноблокаторы).

2. Что следует знать перед приемом Дорзопта.

Не применяйте Дорзопт:
- если у вас аллергия на дорзоламида гидрохлорид или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (перечислены в разделе 6);
- если у вас серьёзнее проблемы с почками или у вас в прошлом были камни в почках;

Предупреждения и меры предосторожности
Сообщите своему врачу о любых медицинских проблемах, которые у вас были или были в прошлом, в том числе о заболеваниях глаз и хирургии глаза, а также о любых аллергиях на лекарство.

Если вы заметили раздражение глаз или новое состояние глаз, например покраснение глаз или отёк век, немедленно обратитесь к врачу.

Если вы считаете, что после использования этого лекарства возникла аллергическая реакция (например, сыпь, серьёзные кожные реакции или зуд), прекратите его использование и немедленно обратитесь к врачу.

Использование у детей
Офтальмологические капли дорзоламида изучались у младенцев и детей в возрасте до 6 лет, которые испытали повышенное внутриглазное давление или у которых была диагностирована глаукома. Обратитесь к врачу за дополнительной информацией.

Использование у пожилых людей
В исследованиях глазных капель дорзоламида эффекты дорзоламида были аналогичными у пожилых пациентов по сравнению с более молодыми пациентами.

Использование у пациентов с нарушением функции печени
Расскажите своему врачу о любых проблемах с печенью, которые у вас были или были в прошлом.

Дорзопт с другими лекарствами
Сообщите своему врачу обо всех лекарствах (включая глазные капли), которые вы принимаете или собираетесь использовать, включая лекарства, отпускаемые без рецепта, особенно другой ингибитор карбоангидразы, такой как ацетазоламид, или лекарства, называемые сульфонамидами.

Беременность, период лактации и фертильность
Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарство.

Использование во время беременности
Вы не должны использовать это лекарство во время беременности. Сообщите своему врачу, если вы беременны или планируете забеременеть.

Использование во время кормления грудью
Если лечение этим лекарством необходимо, кормление грудью не рекомендуется. Сообщите своему врачу, если вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

Вождение и использование машин
Исследования влияния на способность управлять автомобилем и машинами не проводились. Есть побочные эффекты, связанные с приёмом этого лекарства, такие как головокружение и помутнение зрения, которые могут повлиять на вашу способность управлять автомобилем и / или пользоваться механизмами. Не садитесь за руль и не используйте машины, пока вы не почувствуете себя хорошо или ваше зрение не станет ясным.

Дорзопт содержит хлорид бензалкония.
Это лекарство содержит хлорид бензалкония 0,1 мг на миллилитр.
Бензалкония хлорид может абсорбироваться контактными линзами и изменять их цвет. Вы должны снять контактные линзы перед использованием этого лекарства и заменить их через 15 минут. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз, особенно если вы чувствуете сухость в глазах или повреждение роговицы (прозрачное покрытие на передней части глаза). Если вы заметили какие-либо отклонения от нормы, жжение или боль в глазах после приёма этого лекарства, поговорите со своим врачом.

3. Как применять Дорзопт

Всегда принимайте Дорзопт в точном соответствии с указаниями врача. Если вы не уверены, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.
Подходящую дозу и продолжительность лечения определяет врач.

Когда это лекарство используется в качестве монотерапии, доза составляет одну каплю, вводимую в поражённый глаз (а) утром, в полдень и вечером.

Если ваш врач посоветовал вам использовать это лекарство в сочетании с блокатором бета-адренорецепторов в виде глазных капель для снижения внутриглазного давления, тогда доза составляет одну каплю Дорзопта в поражённый глаз (а) утром и вечером.

Если вы используете это лекарство в сочетании с другими глазными каплями, их следует принимать отдельно не менее 10 минут.

Не позволяйте кончику капельницы флакона касаться глаза или областей вокруг него. Он может быть заражён бактериями, вызывающими глазные инфекции, вызывающие серьёзное повреждение глаз, даже потерю зрения.

Чтобы избежать возможного загрязнения флакона, перед применением препарата вымойте руки и не касайтесь кончиком пипетки какой-либо поверхности. Если вы считаете, что ваше лекарство может быть заражено, или если вы заметили глазную инфекцию, немедленно поговорите со своим врачом о продолжении использования этого флакона.

Инструкция по применению Дорзопта
1. Вымойте руки.
2. Отвинтите крышку бутылки. Будьте осторожны, не касайтесь кончика пипетки, кожи вокруг глаз или пальцев.
3. Осторожно потяните пальцем нижнее веко поражённого глаза, пока не образуется «карман» между веком и глазом, как показано на рисунке 1.
4. Поднесите кончик флакона к глазам, не касаясь глаза или других участков, близких к глазу.
5. Осторожно нажмите на флакон, чтобы капля потекла, как показано на Рисунке 2.
6. Отпустите нижнее веко и закройте глаз.
7. Нажмите пальцем на уголок поражённого глаза рядом с носом, как показано на рисунке 3. Нажмите и удерживайте в течение 1 минуты, пока глаз закрыт. Это помогает предотвратить попадание раствора на остальную часть тела.



Изобр. 1 Изобр.2 Изобр.3

8. Закапайте каплю в другой глаз, если это рекомендовал врач.
9. Закройте бутылку крышкой сразу после использования.

Если вы приняли больше Дорзопта, чем предусмотрено

Если вы приняли слишком много капель в глаз или проглотили содержимое флакона, немедленно обратитесь к врачу.

Если вы забыли применить Дорзопт
Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.
Важно, чтобы вы принимали это лекарство в соответствии с предписаниями врача.

Если вы пропустите приём, примите его, как только вспомните. Однако, если приближается следующая доза, прекратите приём пропущенной дозы и вернитесь к обычному графику дозирования.

Если вы перестанете использовать Дорзопт
Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к врачу или фармацевту.
Если вы хотите прекратить приём этого лекарства, сначала поговорите со своим врачом.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Если вы заметили аллергические реакции, включая крапивницу, отёк лица, губ, языка и / или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания и глотания, вам следует прекратить приём этого лекарства и немедленно обратиться к врачу.

Сообщалось о следующих побочных эффектах при использовании глазных капель с гидрохлоридом дорзоламина либо во время клинических испытаний, либо после постмаркетингового опыта:

Очень частые побочные эффекты: (затрагивает более 1 из 10 пациентов)
Ощущение жжения и покалывания в глазах.

Общие побочные эффекты: (затрагивают от 1 до 10 из 100 пациентов)
Повреждение роговицы, сопровождающееся болью в глазах и нечёткостью зрения (поверхностный точечный кератит), секрецией и зудом в глазах (конъюнктивит), раздражением / воспалением век, нечёткостью зрения, головной болью, тошнотой, горечью и усталостью.

Необычные побочные эффекты: (затрагивает от 1 до 10 из 1000 пациентов).
Воспаление радужной оболочки.

Редкие побочные эффекты: (затрагивает от 1 до 10 из 10 000 пациентов).
Ощущение покалывания или онемения в руках и ногах, временная миопия, которая может исчезнуть после прекращения лечения, появление жидкости под сетчаткой (отслойка сосудистой оболочки, после операции фильтрации), боль в глазах, корки век, низкое внутриглазное давление, отёк роговицы (при симптомы нарушения зрения), раздражение глаз, включая покраснение глаз, камни в почках, головокружение, кровотечение из носа,

раздражение горла, сухость во рту, локализованную преходящую сыпь (контактный дерматит), тяжёлые кожные реакции, аллергические реакции, такие как преходящая сыпь, крапивница, зуд, в редких случаях возможны отеки губ, глаз и рта, затруднённое дыхание и, реже, хрипы.

Неизвестно: (частота не может быть оценена по имеющимся данным).
Одышка, ощущение инородного тела в глазах (ощущение, что что-то попало в глаза), сильное сердцебиение, которое может быть частым или нерегулярным (сердцебиение).

Сообщение о побочных эффектах
Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, обратитесь к врачу или фармацевту. К ним относятся любые побочные эффекты, не указанные в данном информационном листке. Вы также можете сообщить о побочных эффектах напрямую через национальную систему отчётности, подробности которой опубликованы на веб-сайте Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям: www.amdm.gov.md или по электронной почте: Pharmacovigilenta@amdm.gov .md.
Сообщая о побочных эффектах, вы можете предоставить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить Дорзопт
Храните это лекарство в недоступном для детей месте.

Не используйте это лекарство по истечении срока годности, указанного на упаковке после EXP. Срок годности относится к последнему дню этого месяца.

Хранить при температуре ниже 25 ° C в оригинальной упаковке в защищённом от света месте.
Дорзопт следует применять в течение 28 дней после первого вскрытия флакона.

Не выбрасывайте лекарства в воду или бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые больше не нужны. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Дорзопт
- Действующее вещество - дорзоламид. Каждый мл содержит 20 мг дорзоламида (22,3 мг гидрохлорида дорзоламида).
- Прочие ингредиенты: гидроксиэтилцеллюлоза, маннит, моногидрат лимонной кислоты, гидроксид натрия, хлорид бензалкония, очищенная вода.

Как выглядит Дорзопт и что содержится в упаковке
Дорзопт - бесцветный, слегка вязкий раствор, практически не содержащий механических примесей.
Коробка с белой и закрытой полиэтиленовой бутылкой-капельницей с крышкой с полиэтиленовым предохранительным кольцом, обеспечивающим герметичность, содержащего 5 мл раствора глазных капель.

Свидетельство о регистрации владельца и производителя

Держатель регистрационного удостоверения

SC Rompharm Company S.R.L.

Ул. Eroilor 1A, Отопени, код 075100, Илфовский уезд, Румыния

Производитель

SC Rompharm Company S.R.L.
Ул. Eroilor 1A, Отопени, код 075100, Илфовский уезд, Румыния

Этот проспект был пересмотрен в июле 2021 г.