

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ДОРЗОПТ
(DORZOPT)**

Регистрационный номер: ЛСР-006483/08 от 13.08.2008

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Дорзопт

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Дорзоламид

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ

4-(этиламино)-5,6-дигидро-6метил-4Н-тиено[2,3 -b] тиопиран-2-сульфонамид 7,7 диоксид (в виде моногидрохлорида).

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

СОСТАВ на 1,0 мл препарата

Активный компонент: дорзоламида гидрохлорид в пересчете на дорзоламид 20,00 мг;

Вспомогательные вещества: гизиллоза, маннитол, лимонной кислоты моногидрат, натрия гидроксид, бензалкония хлорид, вода очищенная.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный, бесцветный раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Ингибиторы карбоангидразы.

Код АТХ: S01EC03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика.

Противоугловое средство. Ингибитор карбоангидразы; снижает секрецию внутриглазной жидкости, замедляя образование гидрокарбоната с последующим ослаблением переноса Na⁺ и воды. Не вызывает спазм аккомодации, миоз, гемералопию.

Фармакокинетика.

Проникает внутрь глаза преимущественно через роговицу (в меньшей степени через склеру и лимб). Системная абсорбция - низкая. После попадания в кровь быстро проникает в эритроциты, содержащие значительное количество карбоангидразы II. Связь с белками плазмы - 33%. Трансформируется в N-деэтилированный метаболит, менее активный в отношении карбоангидразы II, но способный блокировать карбоангидразу I. При длительном применении кумулирует в эритроцитах. Выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов. После отмены быстрая фаза выведения сменяется медленной, обусловленной постепенным высвобождением препарата из эритроцитов, с периодом полувыведения (T_{1/2}) около 4 мес.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- открытоугольная (в т.ч. вторичная) глаукома;
- псевдоэксфолиативная глаукома;

- офтальмогипертензия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), гиперхлоремический ацидоз; детский возраст до 18 лет, беременность, период кормления грудью, пероральный прием ингибиторов карбоангидразы.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Сахарный диабет, печеночная недостаточность, заболевания роговицы, применение у пациентов после антиглаукоматозных операций (риск гипотонии глаза, отслойки сетчатки).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Закапывают по 1 капле в пораженный глаз 3 раза в сутки; в комбинации с бета-адреноблокаторами для местного применения - по 1 капле 2 раза в сутки.

Если при лечении применяется несколько местных офтальмологических средств, то их введение должно происходить с интервалом в 10 мин.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местные реакции: жжение, парестезии, зуд в глазах, слезотечение, нечеткость зрительного восприятия, раздражение и отек век, конъюнктивит, поверхностный точечный кератит, блефарит, фотофобия;

редко - иридоциклит, увеличение толщины роговицы, аллергические реакции, гипотония глаза, отслойка сетчатки у пациентов после антиглаукоматозных операций.

Системные реакции: горечь во рту, тошнота, головная боль, астения, нефроуролитиаз, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), агранулоцитоз, апластическая анемия, кожные высыпания.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: нарушение водно-электролитного обмена, ацидоз, нарушения со стороны ЦНС.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Необходимо контролировать уровень электролитов (особенно калия) и уровень pH крови.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Противоглаукомные лекарственные средства (бета-адреноблокаторы, пилокарпин, дипивефрин, карбахол) усиливают действие дорзоламида.

При одновременном применении с ацетазоламидом повышается риск развития системных побочных эффектов.

Возможно усиление токсичности при приеме больших доз ацетилсалициловой кислоты.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Консервант бензалкония хлорид, содержащийся в препарате, может адсорбироваться мягкими контактными линзами, вызывая раздражение глаз и токсическое действие.

Препарат применяют только после снятия контактных линз. Надевать контактные линзы следует не ранее, чем через 15 мин после закапывания.

Необходим контроль содержания калия, электролитов в сыворотке крови и ее pH.

В пожилом возрасте может повышаться чувствительность к дорзоламиду (требуется снижение дозы).

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта

занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные 2%.

По 5 мл раствора в белый полимерный флакон, оснащенный пробкой-капельницей и закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

После вскрытия флакон хранить не более 4-х недель.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния

ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ ПРЕПАРАТА НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма», Россия,

121596, г.Москва, ул.Горбунова, д.2, стр. 204,

Тел./факс: (495) 269-00-39.