

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДОРЗАМЕД
(DORZAMED)

Склад:

діюча речовина: dorzolamide;

1 мл препарату містить дорзоламід гідрохлориду 22,3 мг, що еквівалентно 20 мг дорзоламід;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, гідроксиетилцелюлоза, натрію гідроксид, маніт (Е 421), кислота лимонна моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Фармакотерапевтична група.

Протиглаукомні засоби для місцевого застосування. Інгібітори карбоангідази. Дорзоламід.

Код АТС S01E C03.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Підвищений внутрішньоочний тиск.
- Відкритокутова глаукома.
- Псевдоексfolіативна глаукома та інші види вторинної відкритокутової глаукоми.

Протипоказання.

- Тяжка ниркова недостатність (КК менше 30 мл/хв).
- Гіперхлоремічний ацидоз.
- Підвищена чутливість до дорзоламід та до інших компонентів препарату.
- Період вагітності та годування груддю.
- Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

1 мл розчину містить 32 краплі, що еквівалентно 20 мг дорзоламід.

При монотерапії: призначають по 1 краплі в уражене око 3 рази на добу.

У комбінації з бета-адреноблокаторами для місцевого застосування: призначають по 1 краплі в уражене око 2 рази на добу.

Якщо при лікуванні застосовується декілька місцевих офтальмологічних засобів, введення препаратів потрібно здійснювати з інтервалом у 10 хв. Якщо переходять від лікування іншими офтальмологічними препаратами до Дорзамеду, цей препарат відміняється після звичайного щоденного дозування і на наступний день починається лікування препаратом Дорзамед.

Побічні реакції.

Місцеві реакції: можливі печіння, поколювання, свербіж в очах, затуманення зору, сльозотеча, подразнення повік, кон'юнктивіт, блефарит, передній увеїт, тимчасова міопія, набряк рогівки, іридоцикліт. Системні реакції: можливі гіркота у роті, нудота, головний біль, запаморочення, парестезії, астенія, синусит, риніт, нефроуролітіаз. Реакції гіперчутливості (включаючи шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм).

Передозування.

Дані про передозування відсутні. Не виключено порушення електролітної рівноваги, розвиток ацидозу, порушення з боку ЦНС (сонливість, запаморочення, головний біль, слабкість).

Лікування симптоматичне. При випадковому або навмисному передозуванні слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні випробування щодо безпеки застосування дорзоламід у період вагітності не проводилися, тому застосовувати препарат у цей період не рекомендується.

Не відомо, чи виділяється дорзоламід у грудне молоко, тому його не слід застосовувати у період годування груддю.

Діти.

Дорзамед не призначають дітям.

Особливості застосування.

Особливості застосування препарату Дорзамед у пацієнтів зі значним порушенням функції печінки не визначені (слід застосовувати з обережністю).

У клінічних випробуваннях при тривалому застосуванні дорзоламід гідрохлориду у вигляді 2 % офтальмологічного розчину повідомлялося про розвиток місцевих побічних ефектів, головним чином кон'юнктивіту та реакції з боку повік. Багато із цих реакцій мали клінічні прояви та перебіг за типом алергічних та проходили після відміни лікарського засобу. При появі таких реакцій препарат слід відмінити та звернутися до лікаря.

Очні краплі Дорзамед містять консервант, тому людям, які носять контактні лінзи, слід видалити їх перед застосуванням крапель та вставити їх знову не раніше ніж через 15 хвилин після застосування Дорзамеду. Хоча Дорзамед є сульфонамідом, призначеним для місцевого застосування, він також адсорбується в системний кровообіг. У зв'язку з цим побічна реакція на місцеве призначення Дорзамеду може бути аналогічною реакції, характерній для прийому сульфонамідів. При виявленні значних реакцій або підвищеної чутливості до препарату слід припинити його застосування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Оскільки дорзоламід може спричинити запаморочення та нудоту, в період лікування слід уникати потенційно небезпечних видів діяльності, пов'язаних з необхідністю концентрації уваги та підвищеної швидкості психомоторних реакцій, особливо на початку лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дорзоламід потенціює ефект інших антиглаукомних препаратів. Ацетазоламід при прийомі внутрішньо підвищує ризик розвитку системних побічних ефектів Дорзоламід. Ефект таких інгібіторів ацетилхолінергази, як фізіостигмін, галантамін, неостигмін або піридостигмін (які часто застосовуються при міастенії) може бути знижений дорзоламідом.

При сумісному застосуванні разом із діуретиками можлива значна втрата калію.

Призначення одночасно з фенітоїном може погіршити перебіг остеопорозу.

Саліцилова кислота, що застосована разом з дорзоламідом, може призвести до розвитку ацидозу. Крім того, консервант, що міститься в краплях дорзоламід (бензалконію хлорид), може взаємодіяти з м'якими контактними лінзами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дорзамед – інгібітор карбоангідразидля місцевого застосування у вигляді очних крапель. Карбоангідраза – фермент, присутній у багатьох тканинах організму (в тому числі у тканинах ока) та бере участь у процесі гідратації діоксиду вуглецю та дегідратації вугільної кислоти. У людини цей фермент представлений різними ізоферментами, найактивнішим із яких є карбоангідраза II, першочергово виявлена в еритроцитах, а потім і в клітинах інших тканин. Інгібування карбоангідрازی циліарного тіла ока призводить до зниження секреції внутрішньоочної рідини (переважно за рахунок зменшення утворення іонів бікарбонату з наступним зниженням транспорту іонів натрію та рідини).

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні у вигляді 2 % офтальмологічного розчину Дорзамед знижує підвищений внутрішньоочний тиск, який є головним фактором ризику в патогенезі пошкодження зорового нерва та глаукоматозного погіршення зорових функцій (випадінняполів зору).

При пероральному застосуванні ефект дорзоламід уступає через 60 - 90 хв і триває протягом 8 -12 годин. Дорзоламід переходить у системний кровообіг. У випадку постійного перорального застосування дорзоламід накопичується в червоних кров'яних тільцях, за допомогою селективного зв'язування з карбоангідразою II типу. У плазмі зберігаються дуже знижені концентрації даного лікарського засобу у вільному вигляді.

Дорзоламід метаболізується в N-дезеіл-дорзоламід, який менш виражено інгібує карбоангідразу II, але в той же час інгібує й менш активний ізофермент - карбоангідразу I. Даний метаболіт накопичується в червоних тільцях, де в основному зв'язується з карбоангідразою I.

Дорзоламід помірно зв'язується з протеїнами плазми (близько 33 %). Виводиться із сечею як у незміненому вигляді (80 %), так і у вигляді метаболітів (20 %). Вивільнення із червоних тілець впливає з нелінійної кінетики, що призводить до первинного швидкого зниження концентрації, за яким слідує етап дуже повільного виведення із середнім періодом напіввиведення в 4 місяці. У стані рівноваги ниркове виведення становить приблизно 1,3 мг на добу із дози в 4 мг, за умови ниркового кліренсу в 90 мл/хв. При пероральному застосуванні для стимуляції максимального системного ефекту дорзоламід досягає рівномірної концентрації приблизно через 4 тижні, а його метаболіт – приблизно через 13 тижнів. У стані рівноваги в плазмі не існує помітних доз лікарського засобу у вільній формі або у вигляді метаболіту, а інгібування карбоангідрази – нижче необхідного для одержання фармакологічного ефекту на респіраторному або нирковому рівні.

У літніх пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 30 - 60 мл/хв) були виявлені більш високі концентрації метаболіту в еритроцитах, але жодної значної відмінності щодо інгібування карбоангідрази й жодного значного клінічного побічного ефекту не спостерігали.

На відміну від перорального застосування, офтальмологічне застосування дозволяє отримати локальний ефект при нижчих дозах, як наслідок – зі зниженим переходом у системний кровообіг.

При інтракон'юнктивальному застосуванні ензимна діяльність карбоангідрази інгібується в ендотеліальних клітинах рогівки, циліарному тілі, лінзоподібних епітеліальних клітинах і рогівці протягом 1 - 8 годин після застосування. У рогівці й лінзоподібних епітеліальних клітинах ензимна діяльність інгібується навіть через 10 годин після інстиляції.

Дорзоламід швидко розповсюджується в тканинах ока. Помітні концентрації дорзоламід у'являються в кровотоці протягом 15 хв після інстиляції (в рогівці, слізній рідині, райдужній оболонці ока, циліарному тілі) й досягають максимального рівня приблизно через 1 годину після застосування.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин без видимих частинок.

Термін придатності.

2 роки.

Після відкриття флакона очні краплі слід застосувати протягом 4 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл розчину в пластиковому флаконі-крапельниці. По 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.», Румунія.

Місцезнаходження.

м. Отопень, вул. Ероілор № 1А, 075100, округ Ілфов.