

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### Дорзоламид-СОЛОфарм

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Дорзоламид-СОЛОфарм

**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

1 М раствор натрия гидроксида до рН 5,6

Вода для инъекций до 1,0 мл

### Описание

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная слегка вязкая жидкость.

### 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;
- псевдоэксфолиативной 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 кормления грудью.

### **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.

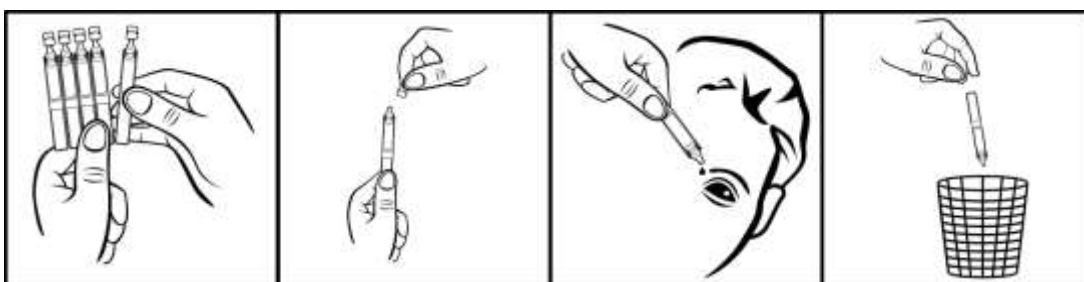
### **Способ применения и дозы**

При применении препарата Дорзоламид-СОЛОфарм обычная дозировка составляет по 1 капле в пораженный глаз (или в оба глаза) утром, днем и вечером.

При замене какого-либо противоглаукомного препарата на Дорзоламид-СОЛОфарм следует начать лечение препаратом Дорзоламид-СОЛОфарм со следующего дня после отмены предыдущего препарата.

При одновременном применении препарата Дорзоламид-СОЛОфарм с другими глазными каплями, их следует закапывать с интервалом не менее 10 минут.

### Порядок работы с тубик-капельницей:



1. Отделить одну тубик-капельницу.
2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.

Доза, содержащаяся в тубик-капельнице, достаточна для одного закапывания в оба глаза.

После однократного использования тубик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

### **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 ( $\geq 1/10$ ); 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 по 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: уролитиаз.

#### *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, реже – 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 дорзоламидом в форме глазных капель был сопоставим с профилем побочных реакций у взрослых пациентов. Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с применением препарата с дорзоламидом 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 Дорзоламид-СОЛОфарм с другими лекарственными препаратами не проводилось. В клинических исследованиях препарат с дорзоламидом 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, тироксином).

Не исключается возможность взаимного усиления системных эффектов ингибиторов карбоангидразы для внутреннего применения и препарата Дорзоламид-СОЛОфарм при их одновременном использовании. Комбинированное лечение с препаратами, оказывающими системное действие, и местными ингибиторами карбоангидразы в клинических исследованиях не изучалось.

Препарат Дорзоламид-СОЛОфарм является ингибитором карбоангидразы, и, хотя применяется местно, частично всасывается и может оказывать системное действие. В клинических исследованиях применение препаратов с дорзоламидом 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 Дорзоламид-СОЛОфарм 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).

### **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 0,4 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 5 или 10 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 2, 4, 6, 12 или 18 пакетов из фольгированной пленки с 5 тубик-капельницами или по 1, 2, 3, 6 или 9 пакетов из фольгированной пленки с 10 тубик-капельницами или по 10, 20, 30, 60 или 90 тубик-капельниц вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5, 7 и 10 мл во флаконы пластмассовые, укомплектованные капельным дозатором.

По 1 флакону 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.

Не применять после окончания срока годности!

**Условия отпуска из аптек**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Гротекс»

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 «Гротекс»

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](http://www.solopharm.com)