

ДОРСОБ-Т

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Дорсоб-Т

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Бета-адреноблокаторы. Тимолол в комбинации с другими препаратами. Код АТХ S01ED51

Показания к применению

• для лечения повышенного внутриглазного давления, у пациентов с глаукомой (открытоугольной или псевдоэкзофтальмической), когда местное лечение одним препаратом (бета-блокатором) недостаточно эффективно.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным/вспомогательным веществам препарата
- реактивные заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму (в том числе в прошлом), тяжелые хронические заболевания легких с воспалением и сужением дыхательных путей
- редкие сердечные сокращения, нарушения сердечного ритма (атриовентрикулярная блокада II-III степени) при отсутствии электрокардиостимулятора, клинически выраженная сердечная недостаточность, шок, вызванный тяжелым заболеванием сердца
- тяжелое заболевание почек или нарушение водно-солевого состава крови (гиперхлоремический ацидоз)
- детский возраст младше 8 лет
- беременность и период кормления грудью

Необходимые меры предосторожности при применении

Детям: не установлена безопасность препарата для детей младше 8 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не отмечалось неблагоприятных взаимодействий при одновременном применении со следующими препаратами: препараты для лечения и профилактики заболеваний сердца, почек и снижения кровяного давления, мочегонные, нестероидные противовоспалительные препараты, аспирин и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин).
При одновременном применении с препаратами для лечения и профилактики заболеваний сердца (пероральными блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, противоритмическими препаратами, включая амиодарон, гликозидами наперстанки), парасимпатомиметиками, препаратами для снижения кровяного давления (ганглиотином), средствами для наркоза и антидепрессантами (ингибиторами МАО), возможно значительное снижение кровяного давления и/или развитие очень редкого сердечного ритма.
При одновременном применении тимолола и хинидина, флуоксетина или пароксетина возможно развитие редкого сердечного ритма или депрессии.
При одновременном применении с адреналином возможно значительное увеличение размера зрачка.
При одновременном применении с противодиабетическими препаратами, возможно значительное снижение уровня глюкозы в крови.
После отмены клопидогрела, возможно резкое повышение кровяного давления.

Специальные предупреждения

Реакция сердечно-сосудистой/дыхательной системы: тимолол, входящий в препарат Дорсоб-Т, может всасываться в кровь и вызывать развитие сердечно-сосудистых, легочных и других побочных реакций, но частота их развития при местном применении значительно ниже. Для уменьшения всасывания, необходимо соблюдать рекомендации по способу применения препарата.

Заболевания сердца: у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметалла, сердечной недостаточности, в том числе венозного давления) при применении Дорсоб-Т, может отмечаться ухудшение заболеваний или побочные реакции. Из-за возможного влияния на внутрисердечную проводимость, необходимо с осторожностью применять препарат при блокаде сердца первой степени.
Сосудистые заболевания: при тяжелых нарушениях периферического кровообращения в конечностях (т.е. тяжелой форме болезни Рейно или синдроме Рейно), препарат необходимо применять с осторожностью.
Дыхательные расстройства: у пациентов с бронхиальной астмой, возможно развитие дыхательных нарушений, включая смерть из-за бронхоспазма. У пациентов с легкой/умеренно выраженной хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) препарат необходимо применять с осторожностью.

Пленочная недостаточность: не изучали безопасность и эффективность этого лекарственного препарата у пациентов с нарушениями функции печени, поэтому у таких пациентов его следует применять с осторожностью.

Тяжелые кожные аллергические реакции: возможно развитие побочных реакций, характерных для сульфаниламидов, таких как острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слезистых или тяжелых аллергических поражении кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей. В этих случаях, необходимо срочно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При применении препарата Дорсоб-Т, возможно развитие местных побочных реакций со стороны глаз. В этих случаях, необходимо срочно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Если в прошлом отмечались аллергические или тяжелые анафилактические реакции на различные аллергены, то при применении этого препарата могут отмечаться повторные, более тяжелые аллергические реакции и нечувствительность к обычно применяемым для лечения анафилактических реакций дозам адреналина.

Одновременное применение: из-за возможного усиления действия на внутриглазное давление и развития нежелательных реакций, не рекомендуется одновременное применение двух местных бета-адреноблокаторов или применение препарата Дорсоб-Т и перорального препарата из группы дорзоламида (ингибиторов карбоангидразы).

Отмена лечения: при ишемической болезни сердца препарат Дорсоб-Т необходимо отменить постепенно.

Другие дополнительные эффекты

Снижение сахара в крови/диабет: у пациентов, имеющих эпизоды редкого снижения глюкозы в крови или при нестабильном диабете, Дорсоб-Т может маскировать симптомы острого снижения глюкозы в крови.

Дорсоб-Т может маскировать признаки гипертиреоза, а его резкая отмена может вызвать ухудшение заболевания, поэтому препарат Дорсоб-Т отменять постепенно.

Заболевания ротовой полости: препарат может вызывать сухость глаз.

Обезболивание при хирургических вмешательствах: препарат Дорсоб-Т может блокировать действие адреналина, поэтому при проведении операций, необходимо проинформировать анестезиолога о применении препарата, содержащего тимолол.

Препарат Дорсоб-Т может ухудшить симптомы тяжелой псевдопаралитической патологической быстрой утомляемости поперечнополосатых мышц.

Дополнительные эффекты угнетения карбоангидразы
Развитие мочекаменной болезни: повышен риск развития мочекаменной болезни, особенно если ранее это уже отмечалось.

Прочие предостережения

Из-за отсутствия опыта применения, лечение препаратом Дорсоб-Т требует дополнительного наблюдения врача при острой закрытоугольной глаукоме. При хронических дефектах передней прозрачной оболочки глаза (роговицы) и/или внутриглазных хирургических операциях в прошлом, отмечалось развитие отека (при низком количестве эндотелиальных клеток) и необратимых изменений передней прозрачной оболочки глаза.

Отслойка сетчатки: после операции по поводу повышения внутриглазного давления при местном введении водных растворов тимолола, ацетазоламида, в редких случаях возможно развитие отслойки сетчатки.

После длительного лечения, возможно снижение эффективности препарата.
Использование контактных линз: этот лекарственный препарат содержит консервант - бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз. Необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и повторно установить их не ранее, чем через 15 минут после закапывания Дорсоб Т. Бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы.

Применение у детей: безопасность и эффективность применения препарата у детей младше восьми лет не установлена.

Время беременности или лактации
Риски для человека неизвестны, возможна задержка внутриутробного развития плода. Если препарат применялся у матери перед родами, из-за возможности развития редкого сердечного ритма, снижения кровяного давления, выраженной одышки и снижения глюкозы в крови, в первые дни после рождения состояние ребенка необходимо тщательно контролировать. Неизвестна возможность выведения препарата с грудным молоком. В связи с отсутствием данных по безопасности, в период применения препарата, кормящим матерям необходимо прекратить грудное вскармливание.

В связи с недостаточностью данных по безопасности, Дорсоб-Т не следует применять во время беременности и в период кормления ребенка грудью.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или механизмами
Исследования, изучающие влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. Применение глазных капель может вызвать проходящее ухудшение (нечеткость) зрения. Пока этот эффект не исчезнет, пациентом не следует управлять автомобилем или потенциально опасными движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым (в том числе пожилым): по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (а) 2 раза в сутки.

Если пациент одновременно применяет другие лекарственные препараты для глаз, их необходимо применять с интервалом не менее 10 минут. Если пациент одновременно использует глазную мазь, то ее наносят в последнюю очередь. Перед закапыванием глазных капель, контактные линзы необходимо снять, их можно снова надеть через 15 минут после закапывания.

Перед применением препарата необходимо вымыть руки и избежать прямого контакта распределяющей пипетки с глазом и окружающими его тканями. При неправильном применении, глазные капли могут инфицироваться бактериями, с развитием серьезных воспалительных заболеваний глаз, которые могут привести к потере зрения.

Необходимо знать о правилах хранения и использования контейнера для глазных капель.

Инструкция по применению

1. Перед первым применением препарата, необходимо снять защитный слой на горлышке флакона. Для закрытого флакона допустимо наличие небольшого пространства между флаконом и крышкой.

2. Крышку флакона также необходимо снять.

3. Откинуть голову пациента назад и осторожно опустите нижнее веко до образования небольшого подобия кармана между глазом и веком.

4. Флакон необходимо перевернуть и легко надавить на него до образования капли и закапать её в глаз. Кончик распределяющей пипетки не должен касаться глаза или века.

5. При необходимости, повторите данную процедуру со вторым глазом.

6. Необходимо закрыть крышку флакон сразу же после его использования. Капли закапывают в конъюнктивальный мешок, причем для предупреждения системного всасывания препарата через слизистую оболочку носа и усиления местного действия, носослезный канал необходимо прижать пальцем или закрыть глаза на 2-3 минуты после закапывания. Это способствует снижению вероятности развития побочных эффектов со стороны внутренних органов и усилению местного действия препарата.

Метод и путь введения

Только для местного применения, закапывать в конъюнктивальный мешок пораженного глаза.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: непреднамеренная передозировка глазных капель с тимололом, приводит к таким серьезным побочным эффектам, как головокружение, головная боль, одышка, редкие сердечные сокращения, бронхоспазм и отслойка сетчатки.

Имеются ограниченные данные по передозировке у человека глазных капель с дорзолаамидом. При приеме внутрь, сообщалось о сонливости. При местном применении отмечалась тошнота, головокружение, головная боль, усталость, нарушение сна, нарушение глотания. При передозировке дорзолаамидом возможно развитие нарушенной водно-солевого состава крови и влияние на нервную систему.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее, рекомендуется контроль солевого состава крови.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Раствор глазных капель, содержащих тимолол

Часто

- головная боль
- признаки и симптомы раздражения глаз (жжение, зуд, слезотечение, покраснение и другие), воспаление краев век, воспаление или пониженная чувствительность передней прозрачной оболочки глаза, сухость глаз.

Нечасто

- головокружение, обмороки, депрессия
- нарушения зрения, включая близорукость (в некоторых случаях из-за прекращения применения препаратов, вызывающих сужение зрачка и улучшающих отток жидкости из глаза)
- редкие сердечные сокращения, одышка
- тошнота, боль или дискомфорт в верхней части живота болезненное состояние/усталость.

Редко

- аллергические реакции с проявлениями со стороны внутренних органов, включая плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей, аллергическую сыпь, очаговую сыпь, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузырьки на коже, похожие на пузырьки от ожога, быстро тяжелую аллергическую реакцию, представляющую опасность для жизни, бессонница, кошмары, потеря памяти
- расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек, усиление признаков и симптомов миастении гравис, снижение полового влечения, острое нарушение мозгового кровообращения, нарушение кровообращения, вызывающее кислородное голодание головного мозга (церебральная ишемия)
- опущение верхнего века, двоение в глазах, нечеткость зрения и отслойка сетчатки (после операции по снижению внутриглазного давления)
- шум в ушах
- снижение кровяного давления, боль в груди, учащённое сердцебиение, отёки, нарушение сердечного ритма, стойкая сердечная недостаточность, остановка сердца, нарушения проведения сердечного импульса
- перемежающаяся хромота, эпизодический спазм сосудов кистей рук, как реакция на холод или эмоциональное напряжение с изменением цвета кожи, холодные ладони и ступни
- сужение просвета бронхов (чаще если имеется склонность к спазму бронхов), кашель, дыхательная недостаточность
- частый, жидкий стул, сухость во рту
- выпадение волос, псориаз/ароманная сыпь или обострение псориаза
- системная красная волчанка
- искривление полового члена, снижение полового влечения.

Неизвестно

- снижение уровня глюкозы в крови
- зуд, слезотечение, покраснение, затуманенное зрение, эрозия передней прозрачной оболочки глаза
- нарушения проведения сердечного импульса, сердечная недостаточность
- нарушения вкуса, боль в животе, рвота
- сыпь на коже
- боль в мышцах
- нарушение половой функции
- галлюцинации.

Раствор глазных капель, содержащих дорзолаамид

Часто

- головная боль, общая слабость/утомляемость, тошнота
- воспаление века, раздражение века.

Нечасто

- воспаление радужной оболочки и цилиарного тела глазного яблока (иридоциклит).

Редко

- головокружение, расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек, сыпь
- раздражение, включая покраснение, боль, образование корок на веках, временная близорукость (которая прекращается после прекращения терапии), отёк передней прозрачной оболочки глаза, понижение внутриглазного давления, отслойка сетчатки (после операции по снижению внутриглазного давления)
- раздражение глотки, сухость во рту, носовое кровотечение.

Неизвестно

- ощущение инородного тела в глазах
- сердцебиение, одышка

Очень часто

- жжение, покалывание в глазах
- извращение вкуса.

Часто

- расширение кровеносных сосудов на слизистой оболочке глазного яблока, нечёткость зрения, эрозия передней прозрачной оболочки глаза, зуд глаз, слезотечение
- синусит.

Нечасто

- образование камней в почках.

Редко

- аллергические реакции с проявлениями со стороны внутренних органов, плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей, аллергическую сыпь, очаговую сыпь, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузырьки на коже, похожие на пузырьки от ожога, быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни затруднение дыхания, одышка, воспаление слизистой носа, редко бронхоспазм
- острое воспаление кожи, вызванное аллергенами или раздражающими веществами, острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слезистых, тяжелое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РПТ на ФХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит **активные вещества:** дорзолаамид гидрохлорида 22,26 мг (эквивалентно дорзолаамиду 20,00 мг), тимолола малеат 6,83 мг (эквивалентно тимололу 5,00 мг)

вспомогательные вещества: маннитол, натрия цитрат, гидроксизилцеллюлоза (натрол ХХ 250), натрия гидроксид 1 М раствор до pH 5,65, бензалкония хлорид 50 % раствор, натрия гидроксид 1 М раствор до pH 5,5-5,8, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Слегка вязкий прозрачный бесцветный раствор

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают во флаконы из полиэтилена, закупоренные пробкой-капельницей и белой завинчивающейся крышкой из белого непрозрачного полиэтилена среднего давления с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Период применения после первого вскрытия флакона - 28 дней

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптеки

По рецепту

Сведения о производителе

FAMAR A.V.E., Агис Димитров 63, Алмис, Атика 17456, Греция

Тел: +30 210 98 98 500,

Эл. почта: <http://www.famar-group.com>

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP,
Блок 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк, Лондон, SE10 9QF, Великобритания,
тел: +44-203-598-2050,
эл.почта: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Серпес Медикал» (Цейф Медикал):
050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98,
БЦ «OLD SQUARE»,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evoleo.co.uk

По вопросам дистрибуции: +7 (727) 271 80 78, +7 775 772 98 09,
info@neolife.kz