

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациентов)  
по применению лекарственного средства

**ДОРЗОПТ-ЛФ**

**Торговое название**  
ДОРЗОПТ-ЛФ

**Международное непатентованное название**  
Дорзоламид, Dorzolamide.

**Химическое название**  
(4S, 6S)-4-(этиламино)-6-метил -5,6-дигидро-4Н-тиено-[2,3-b]тиопиран-2-сульфонамид-7,7-диоксид гидрохлорид

**Лекарственная форма**  
Глазные капли, раствор 20 мг/мл.

*Описание:* прозрачный слегка вязкий раствор, не содержит механических примесей.

**Состав**

1мл содержит:

*Активное вещество:* дорзоламид 20,0 мг/мл (в виде дорзоламида гидрохлорида 22,3 мг/мл);

*Вспомогательные вещества:* гидроксиэтилцеллюлоза, маннитол, лимонная кислота моногидрат, натрия гидроксид, бензалкония хлорид, очищенная вода.

**Код препарата по АТХ**  
S01EC03

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоуглаукомное средство для местного применения. Ингибитор карбоангидразы.

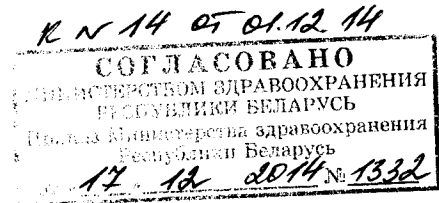
**Фармакологические свойства**

Дорзопт-ЛФ – ингибитор карбоангидразы для местного применения в виде глазных капель. Карбоангидраза – фермент, присутствующий во многих тканях организма (в т.ч. в тканях глаза) и участвующий в процессе гидратации диоксида углерода и дегидратации угольной кислоты. У человека этот фермент представлен различными изоферментами, наиболее активным из которых является карбоангидраза II, первоначально обнаруженная в эритроцитах, а затем и в клетках других тканей. Ингибирование карбоангидразы цилиарного тела глаза приводит к снижению секреции внутриглазной жидкости (преимущественно за счет уменьшения образования ионов бикарбоната с последующим снижением транспорта ионов натрия и жидкости).

При местном применении в виде 2% офтальмологического раствора Дорзопт-ЛФ снижает повышенное внутриглазное давление, которое является ведущим фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и глаукоматозного ухудшения зрительных функций (выпадение полей зрения).

**Показания к применению**

Показан для лечения повышенного внутриглазного давления у пациентов с глазной гипертонией, открыто угольной формой глаукомы, псевдо-эксфолиативной глаукомой.



Дорзопт-ЛФ также показан в качестве дополнительной терапии к бета-блокаторам, а также в качестве монотерапии у пациентов, у которых бета-блокаторы не эффективны или когда бета-блокаторы противопоказаны.

### **Способ применения и дозы**

При монотерапии назначают по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 3 раза в сутки.

В качестве дополнительной терапии в комбинации с бета-блокаторами назначают по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 2 раза в сутки.

Если при лечении применяется несколько местных офтальмологических средств, введение препаратов должно происходить с интервалом в 10 минут.

Если переходят от лечения другим офтальмологическим препаратом на Дорзопт-ЛФ, этот препарат отменяют после обычной ежедневной дозировки и на следующий день начинают лечение препаратом Дорзопт-ЛФ.

Длительность лечения и дозировка устанавливаются лечащим врачом. При пропуске дозы терапию следует продолжать с применением следующей дозы в соответствии с графиком.

Для предотвращения загрязнения препарата не прикасайтесь кончиком капельницы ни к какой поверхности (веки, область вокруг глаз, ресницы и др.). После применения флакон необходимо плотно закрыть. При неправильном использовании глазные капли могут быть загрязнены распространенными бактериями, вызывающими глазные инфекции.

#### *Инструкция по применению глазных капель*

1. Вымойте руки.
2. Не прикасайтесь кончиком капельницы ни к какой поверхности (веки, область вокруг глаз, ресницы и другие поверхности).
3. Если Вы носите контактные линзы, следует удалить их перед применением капель и вставить их заново не ранее, чем через 15 минут после применения.
4. Открутите колпачок.
5. Отклоните голову назад и посмотрите в потолок.
6. Отведите нижнее веко слегка вниз.
7. Держите флакон вверх дном над глазом и аккуратно сжимайте бутылку, чтобы выпустить каплю в глаз.
8. Держите глаз закрытым, придерживая пальцем внутренний угол глаза в течение 1 минуты.
9. Закрывайте флакон после каждого использования глазных капель.

### **Побочное действие**

Побочное действие оценивалось в контролируемых и неконтролируемых клинических исследованиях с участием более 1400 пациентов, получавших дорзоламид в качестве монотерапии. В долгосрочных исследованиях с участием 1108 пациентов, получавших дорзоламид в виде монотерапии или в качестве дополнительной терапии к растворам бета-блокаторов, наиболее часто возникавшими побочными реакциями, которые привели к прекращению терапии дорзоламомидом (около 3%), были офтальмологические реакции, в первую очередь конъюнктивит и реакции со стороны век.

Частота побочных реакций описана следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

#### *Со стороны нервной системы*

Часто: головная боль. Редко: головокружение, парестезии.

#### *Со стороны органов зрения*

Очень часто: жжение и показывание. Часто: поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, воспаление века, зуд, раздражение век, затуманенное зрение. Нечасто:

иридоциклит. Редко: раздражение, включая покраснение и боль, близорукость (состояние обратимо после прекращения терапии), отек роговицы, глазная гипотония, отслойка сосудистой оболочки и последующее хирургическое вмешательство.

*Со стороны органов дыхания*

Редко: носовое кровотечение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Общие расстройства: тошнота, горечь. Редко: сухость во рту.

*Со стороны кожи*

Редко: контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны почек и органов выделения*

Редко: мочекаменная болезнь.

*Общие нарушения*

Нечасто: астения, усталость. Редко: повышенная чувствительность: признаки и симптомы местных реакций (со стороны органов зрения) и системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, одышку, редко бронхоспазм.

Влияние на лабораторные показатели: применение дорзоламида может быть связано с клинически значимыми нарушениями электролитного баланса.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к дорзоламиду или к другим компонентам препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);
- гиперхлоремический ацидоз.

### **Передозировка**

Данные о передозировке из-за случайного или преднамеренного употребления дорзоламида ограничены.

При пероральном приеме глазных капель были зарегистрированы следующие симптомы: сонливость. При местном применении были зарегистрированы симптомы: тошнота, головокружение, головная боль, усталость, дисфагия.

Лечение симптоматическое. Может потребоваться купирование электролитического дисбаланса, лечение ацидоза, и возможных эффектов со стороны нервной системы. Необходимо контролировать уровень электролитов (особенно калия) и pH крови.

### **Особые указания**

Особенности применения препарата Дорзопт-ЛФ у пациентов с выраженными нарушениями функции печени не определены (следует использовать с осторожностью).

Лечение пациентов с острой закрытоугольной глаукомой требует терапевтического вмешательства в дополнение к назначению препаратов, снижающих внутриглазное давление.

Применение дорзоламида не изучалось у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой.

Дорзоламид содержит сульфаниламидную группу, которая также встречается в сульфаниламидах, и хотя средство применяется местно, присутствует системная абсорбция. В связи с этим побочные реакции, связанные с приемом сульфаниламидов, могут проявиться при местном применении (в том числе тяжелые реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). При проявлении признаков тяжелых реакций или гиперчувствительности необходимо прекратить лечение препаратом.

При терапии пероральными ингибиторами карбоангидразы сообщалось о случаях выявления мочекаменной, связанной с кислотно-основными нарушениями. Так как дорзоламид является ингибитором карбоангидразы, который поглощается системно, пациенты, имеющие в анамнезе мочекаменную болезнь, подвержены риску обострения мочекаменной болезни при применении дорзоламида.

При появлении аллергических реакций (например, конъюнктивит и реакции со стороны века) необходимо прекратить лечение.

Не рекомендуется одновременное назначение дорзоламида и пероральных ингибиторов карбоангидразы из-за возможного аддитивного эффекта в виде известных системных реакций.

Существует повышенный риск развития отека роговицы у пациентов с малым количеством эндотелиальных клеток или интраокулярной глазной хирургией в анамнезе. У данной группы пациентов следует применять дорзоламид с осторожностью.

Хориоидальная отслойка одновременно с глазной гипотонией была зарегистрирована после применения дорзоламида одновременно со средствами, подавляющими секрецию жидкости.

В качестве консерванта препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаза. Следует избегать использования бензалкония хлорида при ношении контактных линз. Следует удалить линзы перед применением капель и вставить их заново не ранее, чем через 15 минут после применения. Бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы.

#### *Применение у детей*

Применение дорзоламида не изучено у новорожденных детей в возрасте менее недели. Пациентам с почечной недостаточностью назначают дорзоламид только после тщательной оценки соотношения риск/польза из-за возможного развития метаболического ацидоза.

#### **Беременность и лактация**

Применение дорзоламида при беременности противопоказано. Клинических исследований по безопасности применения дорзоламида не проводилось. У кроликов дорзоламид оказывает тератогенные эффекты.

Не известно, выделяется ли дорзоламид с грудным молоком. Дорзоламид не следует применять в период лактации.

#### **Влияние на способность вождения автотранспорта и работы со специальным оборудованием**

Исследований о влиянии дорзоламида на скорость психомоторных реакций не проводилось. Поскольку дорзоламид может вызывать головокружение и ухудшение зрения, в период лечения следует избегать потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций, особенно в начале лечения препаратом.

#### **Лекарственное взаимодействие**

Специальных исследований взаимодействия лекарственных средств с дорзоламидом не проводилось.

По данным клинических исследований дорзоламид может быть использован со следующими лекарственными средствами без проявления отрицательных взаимодействий: офтальмологические растворы тимолола, бетаксолола, препараты для системного применения, такие как ингибиторы АПФ, блокаторы кальциевых каналов, диуретики, НПВС, включая аспирин и гормоны (эстроген, инсулин, тироксин).

Совместное применение дорзоламида и агонистов адренергических рецепторов не было достоверно изучено во время терапии глаукомы.

#### **Условия и срок хранения**

Хранить при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 3 года при хранении в закрытой оригинальной упаковке.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

**Условие отпуска из аптек**

Отпускается из аптек по рецепту врача.

**Упаковка**

Полиэтиленовый флакон-капельница 5 мл с навинчивающимся полиэтиленовым колпачком.

Флакон-капельница в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

**Производитель**

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А /СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223110, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, Тел./факс: (01774)-53801 E-mail: office@lekpharm.by

**Владелец регистрационного удостоверения**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223110, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, Тел./факс: (01774)-53801 E-mail: office@lekpharm.by

