ЛП-№(005462)-(РГ-RU) от 15.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОФТОДОРТИМ

Торговое наименование: ОФТОДОРТИМ

Международное непатентованное наименование: дорзоламид + тимолол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества: дорзоламида гидрохлорид 22,26 мг в пересчете на дорзоламид 20,00 мг; тимолола малеат 6,83 мг в пересчете на тимолол 5,00 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,075 мг, гидроксипропилметилцеллюлоза 3,00 мг, маннитол 16,00 мг, натрия цитрат 2,94 мг, лимонная кислота 2,00, хлористоводородная кислота для коррекции pH, натрия гидроксид для коррекции pH, вода для инъекций до 1,00 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотики, бета-адреноблокаторы, комбинации с тимололом.

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит два активных компонента: дорзоламида гидрохлорид и тимолола малеат, каждый из которых уменьшает внутриглазное давление (ВГД) за счет снижения секреции внутриглазной жидкости, но посредством различных механизмов действия. Совместное действие этих веществ в составе комбинированного препарата ОФТОДОРТИМ приводит к более выраженному снижению внутриглазного давления.

Дорзоламида гидрохлорид является селективным блокатором карбоангидразы II. ингибирование карбоангидразы II цилиарного тела приводит к снижению секреции внутриглазной жидкости, предположительно, за счет уменьшения образования гидрокарбонат-ионов, что в свою очередь, приводит к замедлению транспорта натрия и жидкости.

Тимолола малеат является неселективным бета-адреноблокатором. Хотя точный механизм действия тимолола малеата в снижении ВГД до сих пор не установлен, ряд исследований

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

показал преимущественное снижение образования внутриглазной жидкости, а также незначительное усиление ее оттока.

Совместное действие этих веществ приводит к дополнительному снижению внутриглазного давления (ВГД) по сравнению с монотерапией каждым из компонентов.

При местном применении препарат снижает повышенное внутриглазное давление, связанное или не связанное с глаукомой. Повышенное внутриглазное давление является фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и выпадения полей зрения при глаукоме. Данный лекарственный препарат снижает внутриглазное давление без таких частых побочных эффектов миотических препаратов, как ночная слепота, спазм аккомодации и констрикция зрачков.

Фармакокинетика

Дорзоламида гидрохлорид

В отличие от ингибиторов карбоангидразы для приема внутрь, при местном применении дорзоламида гидрохлорида действующее вещество оказывает свои эффекты непосредственно на глаз в значительно более низких дозах и, соответственно, с меньшим системным воздействием. В клинических исследованиях это привело к уменьшению ВГД без нарушений кислотно-основного равновесия или изменений электролитов, что является характерным для пероральных ингибиторов карбоангидразы.

При местном применении дорзоламид проникает в системный кровоток. Для оценки потенциального системного ингибирования карбоангидразы при местном применении измеряли концентрации действующего вещества и его метаболита в эритроцитах и плазме, а также ингибирование карбоангидразы в эритроцитах. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой II типа, поддерживая чрезвычайно низкие концентрации свободного препарата в плазме. В результате метаболизма дорзоламида образуется единственный N-дезэтильный метаболит, который менее выраженно блокирует карбоангидразу II типа по сравнению с начальной его формой, однако в то же время ингибирует карбоангидразу I типа – менее активный изоэнзим. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где связывается главным образом с карбоангидразой I типа. Около 33% дорзоламида связывается с белками плазмы крови. Дорзоламид выводится с мочой в неизменном виде и в виде метаболита. После прекращения применения препарата дорзоламид нелинейно вымывается из эритроцитов, что сначала приводит к быстрому снижению его концентрации, а затем элиминация замедляется. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 4 месяцев.

При приеме дорзоламида внутрь, с целью моделирования максимального системного воздействия во время его местного применения, равновесного состояния удалось достичь через 13 недель. При этом в плазме фактически не было обнаружено свободного препарата или его

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

метаболитов. Ингибирование карбоангидразы эритроцитов было недостаточным для того, чтобы достичь фармакологического эффекта на функцию почек и дыхания. Схожие фармакокинетические результаты наблюдались при длительном местном применении дорзоламида гидрохлорида. Тем не менее, у некоторых пожилых пациентов с почечной недостаточностью (клиренсом креатинина 30-60 мл/мин) были выявлены более высокие концентрации метаболита в эритроцитах, однако это не имело клинического значения.

Тимолола малеат

При местном применении тимолола малеат проникает в системный кровоток. Концентрация тимолола в плазме изучалась у 6 пациентов при местном применении глазных капель тимолола малеата 0,5% дважды в день. Средняя пиковая концентрация после утренней дозировки составила 0,46 нг/мл, после дневной дозировки – 0,35 нг/мл. Гипотензивный эффект наступает через 20 минут после инстилляции, достигает максимума через 2 часа и продолжается не менее 24 часов.

Показания к применению

Лекарственный препарат Офтодортим применяют у взрослых пациентов с 18 лет для лечения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и псевдоэксфолиативной глаукоме при недостаточной эффективности монотерапии или офтальмогипертензии при недостаточном ответе на лечение бета-адреноблокаторами.

Противопоказания

- Гиперреактивность дыхательных путей, бронхиальная астма, бронхиальная астма в анамнезе, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких.
- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II-III степени без кардиостимулятора, выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.
- Тяжелая почечная недостаточность (КК меньше 30 мл/мин) или гиперхлоремический ацидоз.
- Дистрофические процессы в роговице.
- Беременность и период кормления грудью.
- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.
- Детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует принимать препарат в период беременности и грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дорзоламид

Информации о применении дорзоламида у беременных женщин недостаточно. Неизвестно, проникает ли дорзоламид в грудное молоко кормящих женщин.

В исследованиях на крысах выявлено тератогенное действие дорзоламида в дозах, токсичных для беременных самок. У детенышей лактирующих самок крыс, получавших дорзоламид, обнаружено уменьшение прироста массы тела.

Тимолол

Информации о применении тимолола у беременных женщин недостаточно. Тимолол не следует применять во время беременности, кроме случаев, когда его применение оправдано клинической ситуацией.

В эпидемиологических исследованиях не обнаружено влияния пероральных бета-адреноблокаторов на развитие врожденных пороков, но выявлен риск задержки внутриутробного роста. Кроме того, у новорожденных были обнаружены признаки и симптомы блокады бета-адренорецепторов (брадикардия, гипотензия, дыхательная недостаточность и гипогликемия) в случае, когда бета-адреноблокаторы применялись до родов. Если препарат применялся до родов, следует тщательно наблюдать за состоянием новорожденных в первые дни жизни.

Бета-адреноблокаторы проникают в грудное молоко. Лечащий врач должен принимать решение о необходимости прекращения грудного вскармливания или прекращения приема препарата, учитывая потенциальные серьезные побочные эффекты в отношении ребенка, находящегося на грудном вскармливании, и пользу препарата для матери.

Способ применения и дозы

ОФТОДОРТИМ применяют по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или обоих глаз) 2 раза в день.

В случае если препарат назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить за день до начала терапии препаратом ОФТОДОРТИМ.

В случае совместного использования с другим местным офтальмологическим препаратом ОФТОДОРТИМ следует применять с интервалом не менее 10 минут.

При носослезной окклюзии (закрывании век) на 2 минуты после закапывания препарата происходит снижение его системной абсорбции, что может привести к усилению местного действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для уменьшения системной абсорбции с последующим уменьшением системного побочного действия и увеличения местной эффективности препарата после закапывания рекомендуется зажать носослезный канал или закрыть веки на 2 минуты.

Препарат представляет собой стерильный раствор, поэтому пациенты должны быть проинструктированы, как правильно пользоваться флаконом.

Перед закапыванием глазных капель:

- При первом применении, прежде чем закапать капли в глаза, следует потренироваться закапывать по одной капле из флакона в воздух, подальше от глаз, медленно сжимая флакон.
- Когда пациент уверен, что он может закапать по одной капле за один раз, следует выбрать удобное положение для закапывания капель (сидя, лежа на спине или стоя перед зеркалом).
- Пациентов также следует предупредить, что при неправильном применении офтальмологические растворы могут подвергаться загрязнению обычными бактериями, которые могут вызывать инфекционные заболевания глаз. Применение контаминированных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаз и последующей потере зрения.

Порядок работы с флаконом-капельницей:

1. Перед применением препарата необходимо тщательно вымыть руки.
2. Нельзя использовать препарат, если упаковка или флакон повреждены.
3. При первом применении убедитесь, что не нарушена герметичность кольца контроля первого вскрытия на крышке. При отвинчивании крышки ощущается легкое сопротивление до тех пор, пока кольцо контроля первого вскрытия не сломается.
4. После отделения кольца контроля первого вскрытия его необходимо выбросить, чтобы оно не попало в глаз.
5. Пациент должен слегка наклонить голову назад и осторожно оттянуть нижнее веко вниз.
6. Препарат следует закапывать, плавно надавливая на середину флакона. Возможна задержка в несколько секунд между нажатием на флакон и вытеканием капли. Не рекомендуется сжимать флакон слишком сильно. В случае затруднений в применении препарата, следует обратиться к врачу, фармацевту или медсестре.
7. Сразу после закапывания рекомендуется слегка прикрыть веко и прижать пальцем слезный мешок у внутреннего угла глаза в течение 2 минут (носослезная окклюзия). Благодаря этому препарат лучше поглощается глазом, меньшее количество лекарства попадает через носослезный канал в нос, и уменьшается возможная системная абсорбция препарата.
8. Следует избегать контакта между кончиком капельницы и глазом, веком или пальцами.
9. При необходимости закапать препарат во второй глаз, повторить шаги 5, 6 и 7.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. После использования препарата перед завинчиванием крышки, флакон следует встряхнуть один раз в направлении вниз, не касаясь кончика капельницы, чтобы удалить остатки жидкости на кончике. Затем флакон плотно закрыть крышкой.

Если капля не попала в глаз, следует закапать препарат снова.

Применение носослезной окклюзии или закрытие век на 2 минуты после закапывания препарата уменьшает системную абсорбцию. Это способствует снижению частоты системных побочных эффектов и увеличению местной активности препарата.

Побочное действие

Препарат в целом хорошо переносится. В клинических исследованиях по применению глазных капель дорзоламида + тимолола наблюдаемые нежелательные реакции соответствовали ранее сообщаемым для дорзоламида гидрохлорида и/или тимолола малеата.

В клинических исследованиях 1035 пациентов получали препарат дорзоламида+тимолола. Приблизительно 2,4 % пациентов прекратили лечение препаратом вследствие местных нежелательных реакций со стороны глаз; около 1,2 % пациентов прекратили лечение вследствие местных нежелательных реакций, вызванных аллергией или гиперчувствительностью (например, воспаление века и конъюнктивит).

Как и другие местные офтальмологические средства, тимолол всасывается в системный кровоток. Это может вызвать нежелательные реакции, аналогичные наблюдаемым при применении бета-адреноблокаторов для системного применения. Частота системных нежелательных реакций после местного применения офтальмологического препарата ниже, чем при системном применении.

О следующих побочных реакциях на препарат дорзоламида+тимолола или на один из его компонентов сообщалось или во время клинических исследований, или в ходе пост-маркетингового применения.

Частота возможных нежелательных реакций, перечисленных ниже, определяется с использованием следующей классификации: очень часто (≥ 1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (1<10000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Известны следующие возможные побочные эффекты компонентов препарата:

Дорзоламид + тимолол:

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: признаки и симптомы системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, анафилаксию.

Нарушения со стороны органа зрения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Очень часто: жжение и покалывание.

Часто: инъекция конъюнктивы, затуманивание зрения, эрозия роговицы, зуд глаз, слезотечение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: синусит.

Редко: одышка, дыхательная недостаточность, ринит, бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения:

Очень часто: дисгевзия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Нечасто: уролитиаз.

Тимолола малеат, капли глазные:

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: признаки и симптомы системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, анафилаксию.

Частота неизвестна: зуд.

Нарушения метаболизма и питания:

Частота неизвестна: гипогликемия.

Психические нарушения:

Нечасто: депрессия.

Редко: бессонница, ночные кошмары, потеря памяти.

Частота неизвестна: галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение, обморок.

Редко: парестезия, усугубление признаков и симптомов миастении гравис, снижение либидо, инсульт.

Нарушения со стороны органа зрения:

Часто: признаки и симптомы раздражения глаз, включая блефарит, кератит, снижение чувствительности роговицы и сухость глаз.

Нечасто: нарушения зрения, включая изменения рефракции (в некоторых случаях из-за отмены миотической терапии).

Редко: птоз, диплопия, отслойка сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости) (см. раздел «Особые указания»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота неизвестна: зуд, слезотечение, покраснение, помутнение зрения, эрозия роговицы.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Редко: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

Нечасто: брадикардия.

Редко: боль в груди, сердцебиение, отек, аритмия, застойная сердечная недостаточность, остановка сердца, блокада сердца.

Частота неизвестна: атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: гипотония, хромота, синдром Рейно, похолодание кистей рук и ног.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка.

Редко: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с ранее существовавшим бронхоспастическим заболеванием), дыхательная недостаточность, кашель.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота, диспепсия.

Редко: диарея, сухость во рту.

Частота неизвестна: дисгевзия, боли в животе, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: алопеция, псориазообразная сыпь или обострение псориаза.

Частота неизвестна: кожная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Редко: системная красная волчанка.

Частота неизвестна: миалгия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Редко: болезнь Пейрони, снижение либидо.

Частота неизвестна: половая дисфункция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: астения/усталость.

Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные, раствор:

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Редко: головокружение, парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: воспаление века, раздражение века

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нечасто: иридоциклит

Редко: раздражение, включая покраснение, боль, образование корок на веках, преходящая миопия (которая разрешилась после прекращения терапии), отек роговицы, гипотония глаза, отслойка сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости).

Частота неизвестна: ощущение инородного тела в глазу.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: носовое кровотечение.

Частота неизвестна: одышка.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота.

Редко: раздражение в горле, сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: астения/усталость.

Передозировка

Данные по случайной или преднамеренной передозировке препарата ОФТОДОРТИМ отсутствуют.

Симптомы

Описаны случаи неумышленной передозировки глазных капель тимолола малеата с развитием системных эффектов передозировки бета-адреноблокаторов системного использования: головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм, остановка сердца. Наиболее ожидаемыми симптомами передозировки дорзоламида являются нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза, возможные побочные эффекты со стороны центральной нервной системы.

Доступна лишь ограниченная информация о передозировке у человека при случайном или преднамеренном приеме дорзоламида гидрохлорида внутрь. Имеются сообщения о появлении сонливости после перорального приема. При местном применении зарегистрированы следующие явления: тошнота, головокружение, головная боль, усталость, необычные сновидения и дисфагия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение

Показано симптоматическое и поддерживающее лечение. Следует контролировать уровень электролитов в сыворотке крови (особенно K^+) и уровень pH плазмы крови. Тимолол не выводится при помощи диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Специфических исследований взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не проводилось.

В клиническом исследовании глазных капель дорзоламид+тимолол 20 мг/мл + 5 мг/мл, раствор применялся одновременно со следующими препаратами системного действия без признаков нежелательных взаимодействий: ингибиторы АПФ, блокаторы кальциевых каналов, диуретики, нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе аспирин и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин).

Существует вероятность дополнительных эффектов, приводящих к гипотензии и/или выраженной брадикардии при совместном применении офтальмологического раствора тимолола малеата и системных блокаторов кальциевых каналов, катехоламин-истощающих средств, бета-адреноблокаторов, антиаритмических средств (включая амиодарон), гликозидов наперстянки, парасимпатомиметиков, опиоидных анальгетиков и ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

При совместном применении тимолола и ингибиторов изофермента CYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин) сообщалось о потенциированном эффекте системной блокады бета-адренорецепторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия).

Несмотря на то, что при монотерапии препаратом (лекарственная форма с наличием консерванта) эффект на зрачок минимален или отсутствует, имеются единичные случаи развития мидриаза при совместном использовании бета-блокаторов для офтальмологического применения и адреналина (эпинефрина).

Бета-блокаторы могут усиливать гипогликемический эффект противодиабетических препаратов.

Пероральные бета-адреноблокаторы могут усиливать рикошетную гипертензию, являющуюся следствием отмены клонидина.

Особые указания

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной системы

Как и другие офтальмологические препараты, используемые местно, тимолол всасывается в системный кровоток. Поскольку входящий в состав препарата тимолол является бета-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

адреноблокатором, побочные реакции, развивающиеся при системном применении бета-адреноблокаторов, могут отмечаться при местном применении препарата.

Нарушения со стороны сердца

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе, включая сердечную недостаточность, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет появления признаков ухудшения этих заболеваний. У таких пациентов необходимо контролировать пульс. Пациентам с блокадой сердца I степени следует назначать бета-адреноблокаторы с осторожностью вследствие их способности замедлять проведение импульса.

Нарушения со стороны сосудов

Препарат должен с осторожностью назначаться пациентам с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения (тяжелые формы болезни Рейно или синдрома Рейно).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Зарегистрированы сообщения о случаях бронхоспазма с летальным исходом у пациентов с бронхиальной астмой и случаях сердечной недостаточности с летальным исходом на фоне применения глазных капель тимолола малеата.

Пациентам с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой и средней степени тяжести препарат ОФТОДОРТИМ должен назначаться с осторожностью и только в случае, если предполагаемая польза от лечения превышает потенциальный риск.

Нарушение функции печени

Не проводилось исследований применения препарата у пациентов с печеночной недостаточностью, в связи с чем препарат у таких пациентов должен применяться с осторожностью.

Аллергия и гиперчувствительность

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, ОФТОДОРТИМ может проникать в системный кровоток. Входящий в состав препарата дорзоламид является сульфаниламидом. Таким образом, побочные реакции, выявленные при системном применении сульфаниламидов, могут отмечаться при местном применении препарата (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). При появлении признаков серьезных реакций гиперчувствительности прием препарата следует прекратить.

При лечении бета-адреноблокаторами у пациентов с атопией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе возможно усиление ответа при повторном контакте с этими аллергенами. В этой группе пациентов прием эпинефрина в стандартной терапевтической дозе, применяемой для купирования аллергических реакций, может оказаться неэффективным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Гипогликемия у пациентов с сахарным диабетом

Бета-адреноблокаторы должны назначаться с осторожностью пациентам, предрасположенным к спонтанной гипогликемии или пациентам с сахарным диабетом (особенно лабильным течением сахарного диабета), на фоне приема инсулина или пероральных гипогликемических препаратов. Бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Тиреотоксикоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать некоторые клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). При подозрении на развитие тиреотоксикоза пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. Необходимо избегать резкой отмены бета-адреноблокаторов из-за риска развития тиреотоксического криза.

Нарушения со стороны роговицы

Применяемые в офтальмологии бета-адреноблокаторы могут вызывать сухость глаза. Пациентам с нарушениями со стороны роговицы препарат должен назначаться с осторожностью.

Анестезия при хирургических вмешательствах

Бета-адреноблокаторы, входящие в состав офтальмологических препаратов, могут блокировать системные эффекты бета-агонистов, в частности адреналина. Если пациент принимает тимолол, следует информировать об этом анестезиолога. Терапия бета-блокаторами может усиливать симптомы миастении гравис.

Мочекаменная болезнь

Применение системных ингибиторов карбоангидразы может приводить к нарушению кислотно-щелочного равновесия и сопровождаться уролитиазом, особенно у пациентов с мочекаменной болезнью в анамнезе. Во время применения препарата подобных нарушений не наблюдалось, сообщения об уролитиазе были редкими. Так как в состав препарата входит ингибитор карбоангидразы, который при местном применении может абсорбироваться и проникать в системный кровоток, то риск развития уролитиаза у пациентов с мочекаменной болезнью в анамнезе может повышаться при лечении препаратом ОФТОДОРТИМ.

Сопутствующая терапия

При использовании препарата ОФТОДОРТИМ пациентами, которые принимают системные бета-адреноблокаторы, необходимо учитывать возможное взаимное усиление фармакологического действия препаратов как в отношении известных системных эффектов бета-адреноблокаторов, так и в отношении снижения внутриглазного давления. Совместное применение препарата с другими бета-адреноблокаторами не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Одновременное применение дорзоламида и ингибиторов карбоангидразы для перорального приема не рекомендуется.

Прекращение лечения

при необходимости отмены местного применения тимолола, как и в случае с системными бета-адреноблокаторами, прекращение терапии у пациентов с ишемической болезнью сердца следует проводить постепенно.

Разное

Пациентам с острым приступом закрытоугольной глаукомы помимо назначения средств, снижающих внутриглазное давление, требуется проведение других терапевтических мероприятий. Исследования действия препарата ОФТОДОРТИМ у пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы не проводились.

На фоне применения дорзоламида были зарегистрированы случаи отека роговицы и необратимое нарушение функции роговицы у пациентов с хроническими заболеваниями роговицы и/или предшествующим внутриглазным оперативным вмешательством. У пациентов с низким количеством эндотелиальных клеток повышен риск развития отека роговицы. Пациентам с нарушениями со стороны роговицы препарат должен назначаться с осторожностью.

При применении препаратов, снижающих образование внутриглазной жидкости (например, тимолол, ацетазоламид), были зарегистрированы случаи отслойки хориоидеи.

Как и при использовании других антиглаукомных препаратов, у некоторых пациентов отмечалось снижение чувствительности к тимололу малеату при его офтальмологическом применении в течение длительного времени. Однако в клинических исследованиях, в которых проводили наблюдение 164 пациентов в течение не менее трех лет, значительной разницы в среднем внутриглазном давлении после его первоначальной стабилизации не наблюдалось.

Контактные линзы

Применение дорзоламида + тимолола, глазных капель 20 мг/мл + 5 мг/мл, у пациентов, которые носят контактные линзы, не изучалось. Пациенты должны быть проинформированы о том, что перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и подождать не менее 15 минут перед их повторным использованием.

Применение у лиц пожилого возраста

49% пациентов в клинических исследованиях препарата были в возрасте 65 лет и старше, 13% пациентов – в возрасте 75 лет и старше. Разницы в эффективности и безопасности препарата в этих возрастных группах по сравнению с более молодыми пациентами не было. Тем не менее, не следует исключать возможности более высокой чувствительности к препарату у некоторых пожилых пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат ОФТОДОРТИМ является стерильным раствором.

При появлении первых признаков или симптомов сердечной недостаточности использование препарата следует прекратить. См. также раздел «С осторожностью».

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Исследований влияния препарата на способность к управлению транспортным средством и работе с механизмами не проводились. Возможные нежелательные реакции, такие как затуманивание зрения, могут повлиять на способность некоторых пациентов управлять транспортным средством и/или работать с механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные, 20 мг/мл + 5 мг/мл.

По 5 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности с капельницей и завинчивающейся крышкой из полипропилена с кольцом первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакон хранить не более 30 дней при температуре не выше 30 °С.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Орхидия Фармасьютикал Индастриз

Район (14, 15) - блок №12011 - промышленная зона северного направления,

город Эль Убур, Кальюбия, Египет

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Орхидия Фармасьютикал Индастриз

Район (14, 15) - блок №12011 - промышленная зона северного направления,

город Эль Убур, Кальюбия, Египет

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел./факс: 8 (800) 777-86-04

Email: adversereaction@drugsafety.ru