ЛП-№(007857)-(РГ-RU) от 28.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК, 20 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дорзоламид.

Каждый 1 мл препарата содержит 20 мг дорзоламида (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная, бесцветная или с коричневато-желтым оттенком слегка вязкая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК показан для снижения внутриглазного давления у взрослых пациентов с 18 лет при офтальмогипертензии, различных глаукомных состояниях, таких как, первичная открытоугольная глаукома, псевдоэксфолиативная глаукома, и вторичная глаукома (если нет блока угла передней камеры глаза). Он может использоваться как дополнительная терапия к бета-блокаторам, а также в качестве монотерапии у пациентов, не реагирующих на бета-адреноблокаторы или которым бета-адреноблокаторы противопоказаны.

У детей, начиная с 1 недели жизни лекарственный препарат ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК также может применяться для снижения внутриглазного давления как монотерапия или в сочетании с бета-адреноблокаторами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При применении в качестве монотерапии по одной капле препарата ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК в конъюнктивальный мешок пораженных(ого) глаз(а) три раза в сутки. При применении в качестве дополнительной терапии к офтальмологическому бета-блокатору по одной капле препарата ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК в конъюнктивальный мешок

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пораженных(ого) глаз(а) два раза в сутки. При замене какого-либо противоглаукомного препарата на препарат ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК следует начать лечение препаратом ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК со следующего дня после отмены предыдущего препарата. При совместном применении препарата ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК с другими препаратами для местного применения в офтальмологии следует соблюдать интервал между их инстилляциями не менее 10 минут. Пациентов следует предупредить о необходимости вымыть руки перед использованием и не допускать контакта флакона с глазом или окружающими тканями. Пациентов также следует предупредить, что при неправильном применении растворы для местного применения в офтальмологии могут быть контаминированы бактериями, способными вызывать инфекционные заболевания глаз. Использование контаминированных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаз и последующей потере зрения. Пациенты должны быть проинформированы о правильном обращении с флаконом для многократного применения. При использовании носослезной окклюзии или закрытии век на 2 мин системная абсорбция снижается. Это может привести к уменьшению системных побочных эффектов и повышению местной эффективности препарата.

Дети

Хотя имеются ограниченные клинические данные по применению дорзоламида у пациентов детского возраста три раза в сутки (см. раздел 5.1 «Фармакодинамические свойства»), режим дозирования для детей такой же, как и для взрослых.

Способ применения

Для местного, офтальмологического применения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная недостаточность;
- гиперхлоремический ацидоз;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст младше 1 недели.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Применение дорзоламида у пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

изучалось. Лечение пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы требует неотложных лечебных мероприятий в дополнение к местным офтальмологическим гипотензивным средствам.

Дорзоламид содержит сульфонамидную группу, которая также встречается в сульфаниламидах, и, хотя препарат применяется местно, он абсорбируется и в системный кровоток. Таким образом, при местном применении могут возникать такие же типы побочных реакций, которые были обнаружены при системном введении сульфаниламидов, включая такие тяжелые реакции, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При появлении признаков серьезных реакций или реакций гиперчувствительности следует прекратить применение этого препарата.

Лечение ингибиторами карбоангидразы для перорального применения связано с развитием мочекаменной болезни вследствие нарушения кислотно-щелочного баланса, особенно у пациентов с камнями почек в анамнезе. Несмотря на то, что при применении дорзоламида нарушений кислотно-щелочного баланса не наблюдалось, были редкие сообщения о случаях мочекаменной болезни. Поскольку дорзоламид содержит ингибитор карбоангидразы для местного применения в офтальмологии, который абсорбируется в системный кровоток, у пациентов с камнями мочевыводящих путей в анамнезе может повышаться риск развития мочекаменной болезни при применении этого лекарственного препарата.

При появлении аллергических реакций (например, конъюнктивит и реакции со стороны век) следует рассмотреть возможность прекращения применения препарата.

Имеется вероятность аддитивного эффекта в отношении известных системных эффектов ингибирования карбоангидразы у пациентов, получающих ингибитор карбоангидразы для перорального применения и дорзоламид. Одновременное применение дорзоламида и ингибиторов карбоангидразы для перорального применения не рекомендуется.

Сообщалось об отеке роговицы и необратимой декомпенсации роговицы при применении дорзоламида у пациентов с ранее имевшимися рецидивирующими эрозиями роговицы и/или которым проводили хирургическое вмешательство с нарушением целостности глазного яблока. Вероятность развития отека роговицы также повышается. Следует соблюдать меры предосторожности при назначении препарата ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК этим группам пациентов.

Сообщалось об отслойке сосудистой оболочки глаза, сопровождающейся гипотонией глаза, в случае применения растворов офтальмологических препаратов, снижающих секрецию водянистой влаги после оперативных вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дорзоламид не изучался у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) или с гиперхлоремическим ацидозом. Поскольку дорзоламид и его метаболиты выводятся преимущественно почками, дорзоламид противопоказан таким пациентам.

При неправильном применении офтальмологические препараты могут быть инфицированы распространенными бактериями-возбудителями глазных заболеваний. Серьезное повреждение глаза и последующая потеря зрения может развиться вследствие применения инфицированных офтальмологических препаратов. Если Вы подозреваете, что препарат может быть контаминирован, или при развитии инфекции глаз, следует немедленно связаться с Вашим лечащим врачом по поводу дальнейшего использования флакона.

Применение у детей

Дорзоламид не изучался у пациентов с гестационным возрастом менее 36 недель и возрастом менее 1 недели. Пациенты со значительной незрелостью почечных канальцев могут получать дорзоламид только после тщательной оценки соотношения пользы и рисков, связанных с вероятным риском метаболического ацидоза.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

В состав препарата ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК входит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаза. Один мл раствора глазных капель содержит 0,075 мг бензалкония хлорида, а одна капля – около 0,002 мг бензалкония хлорида. У пациентов с заболеванием роговицы и синдромом «сухого» глаза при применении препарата, содержащего бензалкония хлорид в качестве консерванта возможно развитие раздражения глаз, язвенной токсической кератопатии или точечной кератопатии. Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и обесцвечивать их (см. раздел 4.8.). Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением необходимо снять контактные линзы и надеть их обратно не ранее, чем через 15 минут.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований по изучению взаимодействия дорзоламида с другими лекарственными препаратами не проводилось. В клинических исследованиях дорзоламид назначали в комбинации с другими лекарственными препаратами без отрицательных проявлений межлекарственного взаимодействия, в том числе тимололом и бетаксололом для местного применения в офтальмологии, а также препаратами для системного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

применения: ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, блокаторами кальциевых каналов, диуретиками, нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ацетилсалициловую кислоту), гормонами (эстрогеном, инсулином, тироксином). Неблагоприятных взаимодействий не отмечалось.

Сведений о совместном применении дорзоламида, миотиков и агонистов адренергических рецепторов в составе гипотензивной терапии глаукомы недостаточно.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК противопоказан при беременности. Данные о применении дорзоламида у беременных женщин отсутствуют или ограничены. У кроликов дорзоламид вызывал тератогенный эффект при дозах, токсичных для беременных самок.

Лактация

Препарат ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК противопоказан в период грудного вскармливания. Неизвестно, экскретируется ли дорзоламид или его метаболиты в грудное молоко. Доступные данные по фармакодинамике/токсикологии, полученные в исследованиях на животных, говорят о том, что его метаболиты выделяются в грудное молоко. Принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины, необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии препаратом ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК. Риск для новорожденных/младенцев также не может быть исключен.

Фертильность

Данные, полученные в ходе исследований на животных, не предполагают влияния терапии дорзоламидом на фертильность самцов и самок. Данные исследований на людях отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований по влиянию дорзоламида на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Тем не менее, возможные побочные реакции, такие как головокружение и нарушения зрения, могут повлиять на способность управлять транспортным средством и/или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Применение дорзоламида оценивалось у более чем 1400 пациентов в контролируемых и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

неконтролируемых клинических исследованиях. В клинических исследованиях дорзоламид назначался 1108 пациентам в качестве монотерапии или дополнительной терапии к лечению бета-адреноблокаторами для местного применения в офтальмологии. Приблизительно у 3 % пациентов препарат был отменен в связи с местными побочными реакциями со стороны глаза, связанными с препаратом, наиболее частыми из них были конъюнктивиты и реакции со стороны век. О следующих побочных реакциях на дорзоламид сообщалось или во время клинических исследований, или в ходе пост-маркетингового применения.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Редко: головокружение, парестезии.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто: жжение и боль.

Часто: поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, воспаление век, зуд глаз, раздражение век, затуманивание зрения.

Нечасто: иридоциклит.

Редко: раздражение глаз, включая покраснение глаз, боль в глазу, гиперкератоз век, транзиторная миопия (исчезающая после отмены препарата), отек роговицы, гипотония глаз, отслойка хориоидальной оболочки глаза после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

Частота неизвестна: ощущение инородного тела в глазу.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: пальпитация, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: носовые кровотечения.

Частота неизвестна: одышка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, горький привкус во рту.

Редко: першение в горле, сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: уролитиаз.

Общие нарушения и реакции 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.

Лабораторные и инструментальные данные

При применении дорзоламида не отмечалось клинически значимых электролитных нарушений.

В качестве меры предосторожности следует принять меры по снижению системной абсорбции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Доступна лишь ограниченная информация о передозировке у человека при случайном или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

преднамеренном проглатывании дорзоламида гидрохлорида.

Симптомы

При случайном применении внутрь возможны следующие симптомы: сонливость, тошнота, головокружение, головная боль, слабость, необычные сновидения и дисфагия.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Возможно нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза и побочные эффекты со стороны центральной нервной системы. Необходимо контролировать уровень электролитов в сыворотке (в частности, калия) и уровень pH крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии, противоглаукомные препараты и миотики, ингибиторы карбоангидразы, дорзоламид.

Код АТХ: S01EC03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Механизм действия

Карбоангидраза (СА) представляет собой фермент, находящийся во многих тканях организма, включая глаз. У человека карбоангидраза представлена рядом изоферментов, наиболее активным среди которых является карбоангидраза II (СА-II), обнаруживаемая главным образом в эритроцитах, а также в других тканях. Ингибирование карбоангидразы в цилиарных отростках глаза приводит к снижению секреции водянистой влаги, в результате чего происходит снижение внутриглазного давления (ВГД).

Препарат ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК содержит дорзоламида гидрохлорид, который является сильным селективным ингибитором карбоангидразы II человека. После местного офтальмологического применения дорзоламида повышенное ВГД снижается независимо от того, связано оно с глаукомой или нет. Повышенное ВГД является основным фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и сужения полей зрения. Дорзоламид снижает ВГД без общих для миотических препаратов побочных действий, таких как никталопия, спазм аккомодации и сужение зрачков. Дорзоламид оказывает минимальное или практически не оказывает влияния на частоту пульса или артериальное давление.

Бета-адреноблокаторы для местного применения в офтальмологии также снижают ВГД за счет уменьшения продукции водянистой влаги, однако механизм их действия отличается. По результатам исследований показано, что при добавлении дорзоламида к бета-адреноблокаторам для местного применения в офтальмологии отмечается дополнительное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

снижение ВГД. Это подтверждает ранее полученные данные об аддитивном эффекте при совместном применении бета-адреноблокаторов и пероральных ингибиторов карбоангидразы.

5.2. Фармакокинетические свойства

В отличие от пероральных ингибиторов карбоангидразы при местном применении дорзоламид оказывает действие непосредственно в глазу в существенно более низких дозах, что приводит к меньшему системному воздействию. В клинических исследованиях дорзоламид уменьшал ВГД без нарушений кислотно-щелочного баланса или изменений показателей электролитов, которые характерны для пероральных ингибиторов карбоангидразы.

При местном применении дорзоламид попадает в системный кровоток. Для оценки потенциала системного ингибирования карбоангидразы после местного введения измеряли концентрации дорзоламида и его метаболита в эритроцитах (RBC) и в плазме, а также ингибирование карбоангидразы в эритроцитах. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой-II (CAII), в то время как в плазме сохраняются чрезвычайно низкие концентрации свободного дорзоламида. Дорзоламид образует метаболит N-дезэтил, который ингибирует CA-II в меньшей степени, чем исходное активное вещество, но также ингибирует менее активный изофермент CA-I. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где он связывается преимущественно с CA-I. Дорзоламид умеренно связывается с белками плазмы (приблизительно 33 %) и выводится с мочой преимущественно в неизмененном виде; метаболит также выводится с мочой. После прекращения применения препарата происходит нелинейное вымывание дорзоламида, что сначала приводит к быстрому снижению концентрации дорзоламида, после чего наступает медленная фаза выведения с периодом полураспада около четырех месяцев.

Когда дорзоламид вводили перорально для имитации максимального системного воздействия после длительного местного введения, устойчивое состояние достигалось в течение 13 недель. В устойчивом состоянии в плазме практически отсутствовал свободный дорзоламид или его метаболит; ингибирование CA в эритроцитах было менее существенным, чем ожидалось для необходимого фармакологического воздействия на функцию почек или дыхание. Аналогичные фармакокинетические результаты наблюдались после продолжительного местного применения дорзоламида гидрохлорида. Тем не менее, у некоторых пожилых пациентов с почечной недостаточностью (установленный клиренс креатинина 30-60 мл/мин) были отмечены более высокие концентрации метаболитов в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

эритроцитах, но никаких значимых различий в ингибировании карбоангидразы и никаких клинически значимых системных побочных эффектов не было связано с этим напрямую.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Натрия цитрат дигидрат

Бензалкония хлорид (в пересчете на безводное вещество)

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (1 или 3 флакона-капельницы в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей или насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу полимерный наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 или 3 флакона-капельницы полимерных вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»)

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278

Телефон: +7 (4922) 77-32-90

Электронная почта: lekko@pharmstd.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»)

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278

Телефон: +7 (4922)77-32-90

Электронная почта: lekko@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/