ЛП-№(007036)-(РГ-RU) от 27.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дорзопт, 20 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дорзоламид.
Каждый 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.
Прозрачный, слегка вязкий, бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дорзопт показан к применению взрослым в возрасте от 18 лет для лечения повышенного внутриглазного давления при:

- офтальмогипертензии;
- открытоугольной глаукоме;
- псевдоэксфолиативной глаукоме;
- вторичной глаукоме (без блока угла передней камеры глаза).

А также:

- в качестве дополнительной терапии к бета-блокаторам;
- в качестве монотерапии у пациентов, не реагирующих на бета-адреноблокаторы или которым противопоказаны бета-адреноблокаторы.

Препарат Дорзопт показан детям с 1 недели:

- для лечения глаукомы в качестве монотерапии или дополнения к лечению бета-адреноблокаторами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста

При применении в качестве монотерапии по 1 капле препарата Дорзопт в конъюнктивальный мешок пораженного (-ых) глаза (глаз) три раза в сутки.
При применении в качестве дополнительной терапии к офтальмологическому бета-блокатору по 1 капле препарата Дорзопт в конъюнктивальный мешок пораженных(ого) глаз(а) два раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (65 лет или старше)

При применении препарата у пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети
Хотя имеются ограниченные клинические данные по применению дорзоламида у пациентов детского возраста три раза в сутки (см. раздел 5.1), режим дозирования для детей с 1 недели такой же, как и для взрослых.

Способ применения
Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или глаз).
Для уменьшения системной абсорбции слегка нажмите на область внутреннего угла глаза и подержите 1-2 минуты (носослёзная окклюзия), закрыв веки. Это также поможет уменьшить вероятность возникновения системных нежелательных реакций и увеличить местную эффективность.
При замене какого-либо противоглаукомного препарата на препарат Дорзопт следует начать лечение препаратом Дорзопт со следующего дня после отмены предыдущего препарата. При совместном применении препарата Дорзопт с другими препаратами для местного применения в офтальмологии следует соблюдать интервал между их инстилляциями не менее 10 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.
Пациентов следует предупредить о необходимости вымыть руки перед использованием и не допускать контакта флакона с глазом или окружающими тканями.
Пациенты должны быть проинформированы о правильном обращении с флаконом для многократного применения. Пациентов также следует предупредить, что при неправильном использовании 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.

4.3. Противопоказания
Гиперчувствительность к дорзоламиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл / мин).
Гиперхлоремический ацидоз.
Дети младше 1 недели.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
Применение дорзоламида у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой не изучалось. Лечение пациентов с острой закрытоугольной глаукомой 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 нежелательных 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 использование этого препарата.
Лечение пероральными ингибиторами карбоангидразы 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 препарат Дорзопт содержит ингибитор карбоангидразы (дорзоламид) для местного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ В-0004)

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 использования препарата.
Имеется вероятность аддитивного эффекта в отношении известных системных эффектов ингибирования карбоангидразы у пациентов, получающих пероральный ингибитор карбоангидразы и дорзоламид. Одновременное применение дорзоламида и пероральных ингибиторов карбоангидразы 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 Дорзопт 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.
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.

Вспомогательные вещества
Препарат Дорзопт содержит 0,1 мг/мл бензалкония хлорида, который может вызывать раздражение глаза. У пациентов с заболеванием роговицы и синдромом «сухого» глаза при применении препарата, содержащего бензалкония хлорид в качестве консерванта возможно развитие язвенной токсической кератопатии или точечной кератопатии. При длительной терапии препаратом Дорзопт у таких пациентов, необходимо контролировать состояние роговицы.
Перед применением препарата контактные линзы необходимо снять и вновь надеть их не ранее, чем через 15 минут после закапывания. Бензалкония хлорид способен обесцвечивать мягкие контактные линзы.

Дети
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.

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 назначался одновременно с другими лекарственными препаратами, в том числе тимололом и бетаксололом для местного применения в офтальмологии, а также препаратами для системного применения: ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), блокаторами кальциевых каналов, диуретиками, нестероидными противовоспалительными препаратами (включая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 Дорзопт не следует применять во время беременности. Данные о применении дорзоламида у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

У кроликов дорзоламид вызывал тератогенный эффект при дозах, токсичных для беременных самок.

Лактация

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 Дорзопт. 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 влияния дорзоламида на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не проводилось. Тем не менее, возможные нежелательные реакции, такие как головокружение и нарушения зрения, могут повлиять на способность управлять транспортным средством и/или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Применение лекарственного препарата, содержащего дорзоламид, оценивалось у более чем 1400 пациентов в контролируемых и неконтролируемых клинических исследованиях. В клинических исследованиях лекарственный препарат, содержащий 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 нежелательными реакциями со стороны глаза, связанными с препаратом, наиболее частыми из них были конъюнктивиты и реакции со стороны век.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно классификации 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

О следующих нежелательных реакциях на дорзоламид сообщалось или во время клинических исследований, или в ходе пост-маркетингового применения.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль.
	Редко	Головокружение, парестезия.
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Жжение и боль.
	Часто	Поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, воспаление век, зуд, 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	Тахикардия, сердцебиение.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Носовое кровотечение.
	Частота неизвестна	Диспноэ.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	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, токсический эпидермальный некролиз.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	Уролитиаз.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Астения, усталость.
	Редко	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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети
См. раздел 5.1.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 государства.
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

4.9. Передозировка
Доступна лишь ограниченная информация о передозировке у человека при случайном или 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 нежелательные 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 миотические средства; ингибиторы карбоангидразы.
Код АТХ: S01EC03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Карбоангидраза (КА) представляет собой фермент, находящийся во многих тканях организма, включая глаз. У человека карбоангидраза представлена рядом изоферментов, наиболее активным среди которых является карбоангидраза II (КА-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 Дорзопт 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 нежелательных действий, таких как никталопия, спазм

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Клиническая эффективность и безопасность

Взрослые пациенты

Эффективность дорзоламида у пациентов с глаукомой или внутриглазной гипертензией при применении 3 раза в сутки в виде монотерапии (исходное ВГД 23 мм рт. ст.) или 2 раза в сутки в качестве дополнительной терапии к офтальмологическим бета-адреноблокаторам (исходное ВГД 22 мм рт. ст.) была продемонстрирована в крупномасштабных клинических исследованиях продолжительностью до одного года. Эффект снижения ВГД при применении дорзоламида в виде монотерапии и в виде дополнительной терапии был продемонстрирован на протяжении всего дня, и этот эффект сохранялся при продолжительном применении. Эффективность при продолжительной монотерапии была сходной с бетаксололом и несколько меньшей по сравнению с тимололом. При использовании в качестве дополнительной терапии к офтальмологическим бета-блокаторам дорзоламид продемонстрировал дополнительное снижение ВГД, аналогичное таковому при применении пилокарпина 2 % один раз в сутки.

Дети

3-месячное двойное слепое, многоцентровое исследование с целью оценки безопасности лекарственного препарата при местном применении три раза в сутки, с использованием активного препарата в качестве контроля, было проведено у 184 детей в возрасте от 1 недели до 6 лет с глаукомой или повышенным ВГД (ВГД на исходном уровне > 22 мм рт. ст.) (122 из них получали дорзоламид). Приблизительно у половины пациентов в обеих группах была диагностирована врожденная глаукома; другими распространенными причинами повышенного ВГД были синдром Стуржа-Вебера, иридокорнеальная мезенхимальная дисплазия и афакия. Распределение по возрасту и применяемому лечению на стадии монотерапии было следующим:

	Дорзоламид 2 %	Тимолол
Возрастная группа: младше 2-х лет	n=56 возрастной диапазон: 1–23 месяца	тимолол GS 0,25 % n=27 возрастной диапазон: 0,25–22 месяца
Возрастная группа: от 2 до 6 лет	n=66 возрастной диапазон: от 2 до 6 лет	тимолол 0,50 % n=35 возрастной диапазон: от 2 до 6 лет

В обеих возрастных группах примерно 70 пациентов получали лечение по меньшей мере в течение 61 дня, и около 50 пациентов получали лечение в течение 81–100 дней.

Если ВГД недостаточно контролировалось при проведении монотерапии дорзоламидом или тимолол-гелем, открытая терапия была изменена следующим образом: 30 пациентов в возрасте младше 2 лет были переведены на сопутствующую терапию 0,25 % тимолол-гелем один раз в сутки и дорзоламидом 2 % три раза в сутки; 30 пациентов в возрасте младше 2 лет были переведены на фиксированную комбинацию 2 % дорзоламида и 0,5 % тимолола два раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В целом, в этом исследовании не было выявлено дополнительных угроз безопасности препарата у пациентов детского возраста: приблизительно у 26 % (20 % получали монотерапию дорзоламидом) детей наблюдались связанные с препаратом нежелательные эффекты, большинство из которых представляли собой местные несерьезные эффекты со стороны глаз, такие как чувство жжения и покалывания в глазах, гиперемия и боль в глазах.
У небольшого процента пациентов (< 4 %) наблюдались отек или помутнение роговицы. Местные реакции регистрировались с частотой, аналогичной таковой для препарата сравнения.
В пострегистрационном периоде у пациентов раннего возраста наблюдался метаболический ацидоз, особенно у детей с незрелыми почками или нарушением функции почек.
Результаты оценки эффективности у детей свидетельствуют о том, что среднее снижение ВГД, наблюдаемое в группе дорзоламида, было сравнимо со средним снижением ВГД, наблюдаемым в группе тимолола, даже при небольшом количественном преимуществе, наблюдаемом при применении тимолола.
Данные долгосрочных исследований эффективности (> 12 недель) недоступны.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

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.
Дорзоламид умеренно связывается с белками плазмы (приблизительно 33 %).
При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой II, в то время как в плазме сохраняются чрезвычайно низкие концентрации свободного дорзоламида. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где он связывается преимущественно с КА-I.

Биотрансформация

Дорзоламид образует метаболит N-дезэтил, который ингибирует КА-II в меньшей степени, чем исходное активное вещество, но также ингибирует менее активный изофермент КА-I.

Элиминация

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 КА 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.
Дорзоламид выводится с мочой преимущественно в неизмененном виде; метаболит также выводится с мочой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Линейность (нелинейность)
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.

Лица пожилого возраста с почечной недостаточностью
У некоторых пожилых пациентов с почечной недостаточностью (установленный клиренс креатинина 30–60 мл/мин) были отмечены более высокие концентрации метаболитов в эритроцитах, но никаких значимых различий в ингибировании карбоангидразы и никаких клинически значимых системных нежелательных эффектов не было связано с этим напрямую.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Гидроксиэтилцеллюлоза
Маннитол
Лимонной кислоты моногидрат
Натрия гидроксид
Бензалкония хлорид
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.
После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 5 мл препарата помещают в белый флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности.
По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Румыния
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
Адрес: ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов
Телефон: + 4021 3504640

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Факс: + 4021 3504641
Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Ромфарма»
Адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А
Телефон/факс: (495) 787-78-44
Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА
Общая характеристика лекарственного препарата Дорзопт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.