ЛП-№(006716)-(РГ-RU) от 29.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дорзокулин, 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

3.1 Лекарственная форма

Капли глазные.

3.2 Описание

Прозрачный бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Дорзокулин показан взрослым для лечения повышенного внутриглазного давления (ВГД) при:

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

Препарат также применяется:

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

Препарат Дорзокулин показан для лечения глаукомы у детей с 1-й недели жизни в качестве монотерапии или дополнения к лечению бета-адреноблокаторами.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При монотерапии

По одной капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или в оба глаза) 3 раза в сутки.

В комбинации с бета-адреноблокаторами для местного применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По одной капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или в оба глаза) 2 раза в сутки.

Дети

Хотя имеются ограниченные клинические данные по применению дорзоламида у пациентов детского возраста 3 раза в сутки, режим дозирования для детей такой же, как и для взрослых.

Способ применения

Препарат предназначен для местного офтальмологического применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

При замене какого-либо противоглаукомного препарата на Дорзокулин лечение им следует начать со следующего дня после отмены предыдущего препарата.

При одновременном применении препарата Дорзокулин с другими офтальмологическими препаратами для местного применения следует соблюдать интервал между их инстилляциями не менее 10 минут.

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

Пациентов следует предупредить о необходимости вымыть руки перед применением препарата 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. Пациентов следует предупредить о необходимости сообщать о подозрении на контаминацию препарата или о развитии инфекции глаз. Пациенты должны быть проинформированы о правильном обращении с флаконом для многократного применения.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к дорзоламиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- тяжелая почечная недостаточность
- гиперхлоремический ацидоз
- беременность
- период грудного вскармливания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- дети младше 1 недели

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение дорзоламида у пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы не 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 использование 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

также повышается. Следует соблюдать меры предосторожности при назначении дорзоламида 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

В состав препарата Дорзокулин входит консервант бензалкония хлорид, 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 дорзоламидом 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 препарата с другими лекарственными препаратами не проводилось.

В клинических исследованиях препарат назначался одновременно с другими лекарственными препаратами, в том числе с тимололом и бетаксололом для местного применения в офтальмологии, а также препаратами для системного применения: ингибиторами АПФ, блокаторами кальциевых каналов, диуретиками,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ацетилсалициловую кислоту), гормонами (эстрогеном, инсулином, тироксином).

Не исключается возможность взаимного усиления системных эффектов ингибиторов карбоангидразы для перорального приема и препарата Дорзокулин при их совместном применении.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Дорзоламид 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 дорзоламидом. 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 препарата на способность к управлению транспортными средствами и работе с 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

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение дорзоламида оценивалось у более чем 1400 пациентов в контролируемых и 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 нежелательными реакциями со стороны глаза, связанными с препаратом, наиболее частыми из них были конъюнктивиты и реакции со стороны век. О следующих нежелательных реакциях на дорзоламид сообщалось или во время клинических исследований, или в ходе пост-маркетингового применения.

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ):

Очень часто (≥1/10)

Часто (≥1/100 до <1/10)

Нечасто (≥1/1 000 до <1/100)

Редко (≥1/10 000 до <1/1 000)

Очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

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: пальпитация, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота неизвестна: гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: носовые кровотечения.

Частота неизвестна: одышка.

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.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.ndda.kz

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 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 миотические средства; ингибиторы карбоангидразы.

Код АТХ: S01EC03

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 ВГД. Препарат Дорзокулин содержит дорзоламида гидрохлорид, который является сильным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 реакций, 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 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 применении 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 мультицентровое исследование с целью оценки безопасности дорзоламида при местном применении три раза в сутки, с применением активного препарата в качестве контроля, было проведено у 184 детей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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.

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 реакции, большинство из которых представляли собой местные несерьезные реакции 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

Абсорбция

При местном применении дорзоламид попадает в системный кровоток.

Распределение

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 (CA-II), в то время как в плазме сохраняются чрезвычайно низкие концентрации свободного дорзоламида. Дорзоламид умеренно связывается с белками плазмы (приблизительно 33%).

Биотрансформация

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.

Элиминация

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

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.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 СА 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.

Лица пожилого возраста

Тем не менее, 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 побочных эффектов не было связано с этим напрямую.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Гидроксиэтилцеллюлоза

Натрия цитрат

Бензалкония хлорид

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности после первого вскрытия: 28 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25ºС в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Капли глазные, 20 мг/мл.

По 5 мл препарата во флаконе из ПЭНП/ПЭВП, укупоренном пробкой-капельницей из ПЭНП и навинчиваемой крышкой из ПЭВП с кольцом первого вскрытия.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и других манипуляций с препаратом

Особые требования отсутствуют. Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ЯДРАН»

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 7

Тел.: +7 (499) 143-33-71, +7(495) 970-18-82

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.jadran.ru/

Республика Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: г. Алматы 050040, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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