ЛП-№(005820)-(РГ-RU) от 18.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трусопт, 20 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дорзоламида гидрохлорид

Каждый мл содержит 22,26 мг (в пересчете на дорзоламид – 20,00 мг).

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

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Трусопт 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 Трусопт также может применяться для снижения внутриглазного давления как монотерапия или в сочетании с бета-адреноблокаторами.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Лечение должно назначаться офтальмологом или медицинским специалистом, имеющим квалификацию в офтальмологии.

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При применении в качестве монотерапии по одной капле препарата Трусопт 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 Трусопт в конъюнктивальный мешок пораженных(ого) глаз(а) два раза в сутки.

При замене какого-либо противоглаукомного препарата на препарат Трусопт следует начать лечение препаратом Трусопт со следующего дня после отмены предыдущего препарата.

При совместном применении препарата Трусопт 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.

Особые группы пациентов

Дети

Хотя имеются ограниченные клинические данные по применению дорзоламида у пациентов детского возраста три раза в сутки (см. раздел 5.1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

«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
- 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Трусопт 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.

В состав препарата Трусопт входит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаза. Один мл раствора глазных капель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 язвенной токсической кератопатии или точечной кератопатии. При длительной терапии препаратом Трусопт 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.

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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Специальных исследований по изучению взаимодействия препарата Трусопт с другими лекарственными препаратами не проводилось.

В клинических исследованиях препарат Трусопт назначался одновременно с другими лекарственными препаратами, в том числе тимололом и бетаксололом для местного применения в офтальмологии, а также

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

препаратами для системного применения: ингибиторами АПФ, 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

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.

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 Трусопт. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Применение препарата Трусопт оценивалось у более чем 1400 пациентов в контролируемых и неконтролируемых клинических исследованиях. В клинических исследованиях препарат Трусопт 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.

Частота возможных побочных реакций, перечисленных ниже, определяется с использованием следующей конвенции: [(очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000) и частота неизвестна (частота не может быть определена по имеющимся данным)].

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: пальпитация, тахикардия, артериальная гипертензия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: носовые кровотечения

Частота неизвестна: одышка

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 и токсический эпидермальный некролиз

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: уролитиаз

Общие расстройства и нарушения 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

Исследования

При применении дорзоламида не отмечалось клинически значимых электролитных нарушений.

В качестве меры предосторожности следует принять меры по снижению системной абсорбции

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Государство-член Евразийского экономического союза	Российская Федерация
Адрес: индекс, город, улица, номер здания	109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства-члена Евразийского экономического союза	Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон	+7 (499) 578-02-20
Факс	-
Электронная почта	npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт	https://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 побочные эффекты со

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Трусопт 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, мультицентральное исследование с целью оценки безопасности препарата Трусопт 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 побочные 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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 (CA-II), 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

5.3 Данные доклинической безопасности

В исследования на животных основные находки при пероральном применении дорзоламида гидрохлорида были связаны с фармакологическими эффектами системного ингибирования карбоангидразы. Некоторые из этих результатов были видоспецифичными и/или были результатом метаболического ацидоза. У кроликов, получавших материотоксические дозы дорзоламида связанные с метаболическим ацидозом, наблюдались пороки развития тел позвонков. У кормящих крыс наблюдалось снижение прироста массы тела потомства. У самцов и самок крыс, получавших дорзоламид до и во время спаривания, не наблюдалось неблагоприятного воздействия на фертильность.

Тем не менее, в клинических исследованиях у пациентов не развивалось признаков метаболического ацидоза или изменений электролитов в сыворотке

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

крови, свидетельствующих о системном ингибировании карбангидразы. Поэтому не ожидается, что эффекты, отмеченные в исследованиях на животных, будут наблюдаться у пациентов, получающих терапевтические дозы дорзоламида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

маннитол

гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза)

натрия цитратбензалкония хлорид

натрия гидроксид

вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок хранения

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон ПЭНП пластиковый с углублениями с дозатором ЛПЭНП и полипропиленовым колпачком. 1 флакон с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Финляндия

«АО САНТЭН»

Нииттюхаанкату 20

33720 Тампере

Тел.: +358 3 284 8111

Факс: +358 3 318 1900

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО Сантэн.

105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, строение 19, офис 402.

Телефон горячей линии: + 7 (499) 677-60-85 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения).

Адрес электронной почты: medinfo@santen.ru

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВЕРЕНИЯ(Й)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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