ЛП-№(001794)-(РГ-RU) от 22.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дорзоламид солофарм, 20 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дорзоламида гидрохлорид.

1 мл препарата содержит: дорзоламида гидрохлорид 22,26 мг в пересчете на дорзоламид 20,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (Е211) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень 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

Препарат Дорзоламид солофарм показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения повышенного внутриглазного давления (ВГД):

- при офтальмогипертензии;
- при первичной открытоугольной глаукоме;
- при псевдоэксфолиативной глаукоме;
- при вторичной глаукоме (без блока угла передней камеры глаза);
- в качестве дополнительной терапии к бета-блокаторам;
- в качестве монотерапии у пациентов, не реагирующих на бета-блокаторы или которым противопоказаны бета-блокаторы.

Препарат Дорзоламид солофарм показан к применению у детей с 1 недели в режиме монотерапии или в качестве дополнения к лечению бета-адреноблокаторами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Режим дозирования

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

препарата Дорзоламид солофарм в конъюнктивальный мешок пораженных(ого) глаз(а) два раза в сутки.

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

При совместном применении препарата Дорзоламид солофарм с другими препаратами для местного применения в офтальмологии следует соблюдать интервал между их инстилляциями не менее 10 минут.

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

Дети

Режим дозирования для детей с 1 недели до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

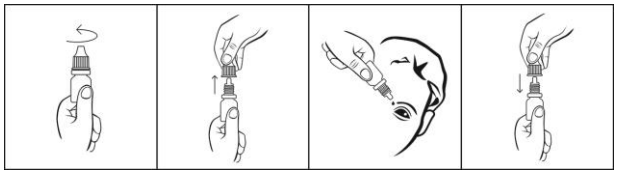
Способ применения

Для местного, офтальмологического применения.

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.

Порядок работы с флаконом



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая почечная недостаточность;
- гиперхлоремический ацидоз;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- 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 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 солофарм 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.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрия бензоат (Е211), который при местном применении может слабо раздражать кожу, глаза и слизистые оболочки. Пациентам, которые носят контактные линзы, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом, поскольку входящий в состав препарата консервант может стать причиной раздражения глаза. Перед применением препарата необходимо извлечь контактные линзы из глаз. После применения препарата следует подождать не менее 15 минут, прежде чем снова использовать контактные линзы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 Дорзоламид солофарм 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 ангиотензинпревращающего фермента (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 противопоказан во время беременности. Данные о применении дорзоламида у беременных женщин отсутствуют или ограничены. В исследованиях на крысах выявлено тератогенное действие дорзоламида в 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 Дорзоламид солофарм. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 нежелательные 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 неконтролируемых клинических исследованиях. В клинических испытаниях препарат с дорзоламидом в форме глазных капель назначался 1108 пациентам в качестве монотерапии или дополнительной терапии к лечению бета-адреноблокаторами. Приблизительно у 3 % пациентов препарат был отменен в связи с местными нежелательными реакциями со стороны глаза, наиболее частыми из них были конъюнктивиты и реакции со стороны век.

В пределах каждого системно-органного класса нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <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, раздражение века, 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 – 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани: 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 – 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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 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 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 реакции со стороны центральной нервной системы. Необходимо контролировать уровень электролитов в сыворотке (в частности, калия) и уровень pH крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Препарат Дорзоламид солофарм содержит дорзоламида гидрохлорид, который является сильным селективным ингибитором СА-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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 снижениие ВГД, аналогичное таковому при применении пилокарпина 2 % один раз в сутки.

Дети

3-месячное двойное слепое мультицентральное исследование с целью оценки безопасности препарата с дорзоламидом 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 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 GS 0,50 % N=35 Возрастной диапазон: от 2 до 6 лет

В обеих возрастных группах примерно 70 процентов получали лечение по меньшей мере в течение 61 дня, и около 50 процентов 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 с 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

В отличие от пероральных ингибиторов СА 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 СА.

Абсорбция

При местном применении дорзоламид попадает в системный кровоток.

Распределение

Для оценки потенциала системного ингибирования СА после местного введения измеряли концентрации дорзоламида и его метаболита в эритроцитах (RBC) и в плазме, а также ингибирование СА в эритроцитах. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с СА-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 СА-II в меньшей степени, чем исходное активное вещество, но также ингибирует менее активный изофермент СА-I. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где он связывается преимущественно с СА-I.

Элиминация

Дорзоламид выводится с мочой преимущественно в неизменном 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.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Когда дорзоламид вводили перорально для имитации максимального системного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 дыхания. Аналогичные фармакокинетические результаты наблюдались после продолжительного местного применения дорзоламида гидрохлорида.

Лица пожилого возраста

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 исследованиях 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 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

Натрия цитрата дигидрат

Натрия гиауронат

Маннитол

Натрия бензоат

Натрия гидроксида раствор 1 М или хлористоводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 7 или 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки или без пакета.

По 1 или 3 флакона или по 1 или 3 пакета из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Телефон: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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