

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ДОРЗОПТ**

---

**Регистрационный номер:** ЛСР-006483/08

**Торговое название препарата:** Дорзопт

**Международное непатентованное название:** дорзоламид

**Химическое название:** 4 - (этиламино) - 5, 6 - дигидро - 6 - метил - 4Н - тиено[2, 3 - b] тиопиран - 2 - сульфонамид 7, 7 - диоксид (в виде моногидрохлорида).

**Лекарственная форма:** капли глазные.

**Состав:**

В 1 мл препарата содержится

*действующее вещество:* дорзоламида гидрохлорид - 22,30 мг в пересчете на дорзоламид - 20,00 мг;

*вспомогательные вещества:* гидроксиэтилцеллюлоза – 1,00 мг, маннитол – 20,00 мг, лимонной кислоты моногидрат – 4,00 мг, натрия гидроксид – 2,426 мг, бензалкония хлорид- 0,1 мг, вода очищенная – до 1 мл.

**Описание:** прозрачный, слегка вязкий раствор желтовато-коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** ингибиторы карбоангидразы.

**Код АТХ:** S01EC03

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Противоуглаукомное средство. Ингибитор карбоангидразы; снижает секрецию внутриглазной жидкости, замедляя образование гидрокарбоната с

последующим ослаблением переноса Na<sup>+</sup> и воды. Не вызывает спазм аккомодации, миоз, гемералопию.

### **Фармакокинетика**

Проникает внутрь глаза преимущественно через роговицу (в меньшей степени через склеру или лимб). Системная абсорбция - низкая. После попадания в кровь быстро проникает в эритроциты, содержащие значительное количество карбоангидразы II. Связь с белками плазмы - 33%. Трансформируется в N-деэтилированный метаболит, менее активный в отношении карбоангидразы II, но способный блокировать карбоангидразу I. При длительном применении кумулирует в эритроцитах. Выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов. После отмены быстрая фаза выведения сменяется медленной, обусловленной постепенным высвобождением препарата из эритроцитов, с периодом полувыведения (T<sub>1/2</sub>) около 4 мес.

### **Показания к применению**

Открытоугольная (в т.ч. вторичная) глаукома; псевдоэкссфолиативная глаукома; офтальмогипертензия.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), гиперхлоремический ацидоз, детский возраст до 18 лет, беременность, период кормления грудью, пероральный прием ингибиторов карбоангидразы.

### **С осторожностью**

Сахарный диабет, печеночная недостаточность, заболевания роговицы, применение у пациентов после антиглаукоматозных операций (риск гипотонии глаза, отслойки сетчатки).

### **Способ применения и дозы**

Закапывают по 1 капле в пораженный глаз 3 раза в сутки; в комбинации с бета-адреноблокаторами для местного применения - по 1 капле 2 раза в сутки. Если при лечении применяется несколько местных офтальмологических

лекарственных средств, то их введение должно происходить с интервалом в 10 минут.

### **Побочное действие**

В клинических исследованиях, приблизительно у 3 % пациентов препарат был отменён в связи с местными нежелательными реакциями (НР) со стороны глаза, наиболее частыми из них были конъюнктивиты и реакции со стороны век.

НР, зарегистрированные в ходе исследований и в ходе пострегистрационного периода, классифицированы по частоте (очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )).

*Со стороны нервной системы*

*Часто:* головная боль.

*Редко:* головокружение, парестезия.

*Со стороны органа зрения*

*Очень часто:* жжение и боль.

*Часто:* поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, воспаление век, зуд, раздражение века, нечеткость зрения.

*Нечасто:* иридоциклит.

*Редко:* покраснение глаз, боль, гиперкератоз век, транзиторная миопия (исчезающая после отмены препарата), отек роговицы, снижение внутриглазного давления, отслойка хориоидальной оболочки глаза после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения*

*Редко:* носовые кровотечения.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Часто:* тошнота, горький привкус во рту.

*Редко:* фарингит, сухость во рту.

*Со стороны кожи и слизистых оболочек*

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

*Со стороны мочевыводящих путей*

*Редко:* уrolитиаз.

*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.

### Дети

В ходе 3-месячного двойного слепого многоцентрового клинического исследования с участием 184 детей в возрасте младше 6 лет, профиль НР при применении дорзоламида был сопоставим с профилем НР у взрослых пациентов.

Наиболее частыми НР, связанными с применением препарата дорзоламид 2 мг/мл, у детей в возрасте младше 2 лет были гиперемия конъюнктивы (5,4%) и выделения из глаз (3,6%). У детей от 2 до 6 лет наиболее частыми побочными реакциями были чувство жжения в глазу (12,1%), гиперемия конъюнктивы (7,6%), боль в глазу (3%), воспаление век (3%).

### **Передозировка**

*Симптомы:* нарушение водно-электролитного обмена, ацидоз, нарушения со стороны центральной нервной системы (ЦНС).

*Лечение:* симптоматическое. Контроль уровня электролитов (особенно K<sup>+</sup>) и уровень pH крови.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Противоглаукомные лекарственные средства (бета-адреноблокаторы, пилокарпин, дипивефрин, карбахол) усиливают действие дорзоламида. При одновременном применении с ацетазоламидом повышается риск развития системных побочных эффектов. Возможно усиление токсичности при приеме больших доз ацетилсалициловой кислоты.

### **Особые указания**

Консервант, содержащийся в каплях дорзоламида (бензалкония хлорид), может абсорбироваться мягкими контактными линзами, вызывая раздражение глаза и токсическое действие. Препарат применяют только после снятия контактных линз. Надевать контактные линзы следует не ранее, чем через 15 минут после закапывания.

Необходим контроль содержания  $K^+$ , электролитов в сыворотке крови и ее рН.

В пожилом возрасте может повышаться чувствительность к дорзоламиду (требуется снижение дозы).

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Капли глазные 20 мг/мл.

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.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

В недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

По рецепту врача

**Владелец регистрационного удостоверения**

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

**Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)**

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

**Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:**

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II,

ком. 20-20А.

Тел./факс: (495) 787-78-44