

Инструкция по применению препарата

Дор Антиглау ЭКО

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-005289

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Дор Антиглау ЭКО

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Дорзоламид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капли глазные

СОСТАВ НА 1 мл:

действующее вещество:

орзоламида гидрохлорид 22,26 мг (в пересчете на дорзоламид 20,00 мг).

вспомогательные вещества: гиэтеллоза, маннитол, натрия цитрат, натрия гидроксид, вода высокоочищенная.

ОПИСАНИЕ:

Бесцветный, прозрачный, вязкий раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

противоглаукомное средство – карбоангидразы ингибитор.

КОД АТХ: S01EC03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

В состав препарата Дор Антиглау ЭКО входит ингибитор карбоангидразы II - дорзоламида гидрохлорид. Ингибирование карбоангидразы (КА) в цилиарном теле глазного яблока снижает продукцию внутриглазной жидкости, предположительно, благодаря замедлению синтеза ионов бикарбоната с их последующим восстановлением до натрия и выведением жидкости. В результате этого происходит снижение внутриглазного давления (ВГД).

ФАРМАКОКИНЕТИКА

При длительном применении дорзоламид избирательно накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой-II (КА-II), при этом концентрация свободного дорзоламида в плазме остается чрезвычайно низкой. Дорзоламид образует единственный метаболит -N-дезэтил-дорзоламид, подавляющий в меньшей степени, чем дорзоламид, фермент КА-II, а также фермент КА-I. Метаболит накапливается в эритроцитах, связываясь в основном, с КА-I. Дорзоламид в умеренной степени связывается с белками плазмы (около 33%). Дорзоламид и его метаболит выводятся преимущественно в неизменном виде через почки. После окончания лечения дорзоламид вымывается из эритроцитов неравномерно, т.е. очень интенсивно в начале, что приводит к быстрому и значительному снижению концентрации, с последующей фазой медленного вымывания с периодом полувыведения около 4 месяцев.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат Дор Антиглау ЭКО назначается взрослым пациентам с:

- офтальмогипертензией;
- первичной открытоугольной глаукомой;
- псевдоэксфолиативной глаукомой;
- вторичной глаукомой (без блока угла передней камеры глаза).

Препарат назначается детям:

для лечения глаукомы у детей с 1 недели в режиме монотерапии или в качестве дополнения к лечению бета-адреноблокаторами..

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- возраст младше 1 недели;
- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- хроническая почечная недостаточность;
- беременность;
- период кормления грудью;

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Препарат не изучался у пациентов с тяжелой степенью печеночной недостаточности, и, следовательно, должен применяться у этой категории пациентов с осторожностью.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Отсутствуют достоверные клинические данные о применении препарата в период беременности. В исследованиях на кроликах дорзоламид обладал тератогенным эффектом при применении в дозах, оказывающих токсическое действие у матери.

Неизвестно, экскретируется ли дорзоламид в грудное молоко человека. У лактирующих крыс было отмечено уменьшение прироста массы потомства. При необходимости лечения дорзоламидом рекомендуется отказаться от грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Закапывают по 1 капле в пораженный глаз (или оба глаза) 3 раза в сутки (утром, днем и вечером).

Если при лечении применяется несколько местных офтальмологических лекарственных средств, то их введение должно происходить с интервалом в 10 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Перед закапыванием глазных капель:

При первом применении, прежде чем закапать капли в глаза, следует потренироваться закапывать по одной капле из флакона в воздух, подальше от глаз, медленно сжимая флакон.

Когда пациент уверен, что он может закапать по одной капле за один раз, следует выбрать удобное положение для закапывания капель (сидя, лежа на спине или стоя перед зеркалом).

Порядок работы с флаконом-капельницей:

1. Перед применением препарата необходимо тщательно вымыть руки.
2. Нельзя использовать препарат, если упаковка или флакон повреждены.
3. При первом применении убедитесь, что не нарушена герметичность кольца контроля первого вскрытия на крышке. При отвинчивании крышки ощущается легкое сопротивление до тех пор, пока кольцо контроля первого вскрытия не сломается.
4. После отделения кольца контроля первого вскрытия, его следует выбросить, чтобы оно не попало в глаз.
5. Пациент должен слегка наклонить голову назад и осторожно оттянуть нижнее веко вниз.
6. Препарат следует закапывать, плавно надавливая на середину флакона. Возможна задержка в несколько секунд между нажатием на флакон и вытеканием капли. Не рекомендуется сжимать флакон слишком сильно. В случае затруднений в применении препарата, следует обратиться к врачу, фармацевту или медсестре.
7. Сразу после закапывания рекомендуется слегка прикрыть веко и прижать пальцем слезный мешок у внутреннего угла глаза в течение 2 минут (носослезная окклюзия). Благодаря этому препарат лучше поглощается глазом, меньшее количество лекарства попадает через носослезный канал в нос и уменьшается возможная системная абсорбция препарата.
8. Следует избегать контакта между кончиком капельницы и глазом, веком или пальцами.
9. При необходимости закапать препарат во второй глаз, повторить шаги 5, 6 и 7.
10. После использования препарата перед завинчиванием крышки, флакон следует встряхнуть один раз в направлении вниз, не касаясь кончика капельницы, чтобы удалить остатки жидкости на кончике. Затем флакон плотно закрыть крышкой.

Если капля не попала в глаз, следует закапать препарат снова.

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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Редко: головокружение, парестезии.

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 глаз 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: 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.

Дети

У детей в возрасте младше 6 лет профиль побочных реакций дорзоламида сопоставим с профилем побочных реакций у взрослых пациентов. Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с применением дорзоламида, у детей в возрасте младше 2 лет были конъюнктивальная инъекция (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%), конъюнктивальная инъекция (7,6%), боль в глазу (3%), воспаление век (3%).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Возможны электролитные нарушения, развитие метаболического ацидоза и возникновение сонливости, тошноты, головокружения, головной боли, слабости, необычных сновидений, дисфагии. Следует контролировать плазменные концентрации электролитов (особенно калия) и значения pH крови.

В случае передозировки проводится симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно-важных функций организма.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Специальных исследований по изучению взаимодействия препарата Дор Антиглау ЭКО с другими лекарственными препаратами не проводилось. В клинических исследованиях дорзоламид назначали в комбинации с другими лекарственными препаратами без отрицательных проявлений межлекарственного взаимодействия, в том числе: с глазными каплями тимолола и бетаксолола, а также системными препаратами: ингибиторами АПФ, блокаторами кальциевых каналов, диуретиками, нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ацетилсалициловую кислоту), гормонами (эстрогеном, инсулином, тироксином).

НЕ ИСКЛЮЧАЕТСЯ ВОЗМОЖНОСТЬ ВЗАИМНОГО УСИЛЕНИЯ СИСТЕМНЫХ ЭФФЕКТОВ

Не исключается возможность взаимного усиления системных эффектов ингибиторов карбоангидразы для внутреннего применения и препарата Дор Антиглау ЭКО при их одновременном использовании. Комбинированное лечение с препаратами, оказывающими системное действие, и местными ингибиторами карбоангидразы (препаратом Дор Антиглау ЭКО) в клинических исследованиях не изучалось.

Препарат Дор Антиглау ЭКО является ингибитором карбоангидразы, и, хотя применяется местно, частично всасывается и может оказывать системное действие. В клинических исследованиях применение препарата не сопровождалось нарушением кислотно-щелочного баланса. Однако, подобные явления наблюдали при применении ингибиторов карбоангидразы, в том числе и в результате межлекарственного взаимодействия с другими препаратами (как проявление токсичности на фоне приема высоких доз салицилатов).

Таким образом, при назначении препарата Дор Антиглау ЭКО не следует забывать о возможности подобных межлекарственных взаимодействий.

Пациент должен сообщить врачу обо всех лекарственных препаратах, которые он применяет или планирует применять, включая те, которые продаются без рецепта. Следует обратить особое внимание на прием высоких доз ацетилсалициловой кислоты.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат Дор Антиглау ЭКО является стерильным раствором и не содержит консервантов.

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

Применение дорзоламида у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой не изучалось.

В случае развития аллергических реакций следует рассмотреть целесообразность отмены препарата.

Контактные линзы

Применение препарата не изучалось у пациентов, использующих контактные линзы. Перед применением препарата необходимо извлечь контактные линзы из глаз. После применения дорзоламида следует подождать не менее 15 минут, прежде чем снова использовать контактные линзы.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

В период лечения препаратом Дор Антиглау ЭКО необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные 20 мг/мл.

По 5 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности со встроенной капельницей и завинчивающейся крышкой с кольцом первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности. По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

После вскрытия флакон хранить не более 90 дней при температуре не выше 25°C.

Не применять препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),
Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03