

Инструкция по применению препарата

Дортимол Антиглау ЭКО

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-005122

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Дортимол Антиглау ЭКО

МНН ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Дорзоламид + Тимолол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капли глазные

СОСТАВ НА 1 мл:

действующие вещества: дорзоламида гидрохлорид 22,26 мг (в пересчете на дорзоламид 20,00 мг); тимолола малеат 6,83 мг (в пересчете на тимолол 5,0 мг).

вспомогательные вещества: гиэтеллоза, маннитол, натрия цитрат, натрия гидроксид (в виде 10% водного раствора), вода высокоочищенная.

ОПИСАНИЕ:

Прозрачный, бесцветный, вязкий раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Противоглаукомное средство комбинированное (карбоангидразы ингибитор + бета-адреноблокатор)

КОД АТХ: S01ED51

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

ФАРМАКОДИНАМИКА

Дортимол Антиглау ЭКО содержит два активных компонента: дорзоламида гидрохлорид и тимолола малеат, каждый из которых уменьшает повышенное внутриглазное давление за счет снижения секреции внутриглазной жидкости, но посредством различных механизмов действия. Совместное действие этих веществ в составе комбинированного препарата Дортимол Антиглау ЭКО приводит к более выраженному снижению внутриглазного давления.

Дорзоламида гидрохлорид является селективным ингибитором карбоангидразы II. Ингибирование карбоангидразы II цилиарного тела приводит к снижению секреции внутриглазной жидкости, предположительно за счет уменьшения образования гидрокарбонат-ионов, что в свою очередь приводит к замедлению транспорта натрия и жидкости. Тимолола малеат является неселективным бета-адреноблокатором. Хотя точный механизм действия тимолола малеата в снижении внутриглазного давления до сих пор не установлен, ряд исследований показал преимущественное снижение образования внутриглазной жидкости, а также незначительное усиление ее оттока.

Совместное действие этих веществ приводит к дополнительному снижению внутриглазного давления (ВГД) по сравнению с монотерапией каждым из компонентов.

При местном применении Дортимол Антиглау ЭКО снижает повышенное внутриглазное давление, связанное или не связанное с глаукомой. Повышенное внутриглазное давление является фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и выпадения полей зрения при глаукоме. Данный лекарственный препарат снижает внутриглазное давление без таких частых побочных эффектов миотических препаратов, как ночная слепота, спазм аккомодации и констрикция зрачков.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Дорзоламида гидрохлорид

В отличие от ингибиторов карбоангидразы для приема внутрь, при местном применении дорзоламида гидрохлорида действующее вещество оказывает свои эффекты непосредственно на глаз в значительно более низких дозах и, соответственно, с меньшим системным воздействием. В клинических исследованиях это привело к уменьшению ВГД без нарушений кислотно-основного равновесия или изменений электролитов, что является характерным для пероральных ингибиторов карбоангидразы.

При местном применении дорзоламид проникает в системный кровоток. Для оценки потенциального системного ингибирования карбоангидразы при местном применении измеряли концентрации действующего вещества и его метаболита в эритроцитах и плазме, а также ингибирование карбоангидразы в эритроцитах. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой II, поддерживая чрезвычайно низкие концентрации свободного препарата в плазме. В результате метаболизма дорзоламида образуется единственный N-деэтильный метаболит, который менее выраженно блокирует карбоангидразу II по сравнению с начальной его формой, однако в то же время ингибирует карбоангидразу I – менее активный изоэнзим. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где связывается главным образом с карбоангидразой I. Около 33% дорзоламида связывается с белками плазмы крови. Дорзоламид выводится с мочой в неизменном виде и в виде метаболита. После прекращения применения препарата дорзоламид нелинейно вымывается из эритроцитов, что сначала приводит к быстрому снижению его концентрации, а затем элиминация замедляется. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 4 месяцев.

При приеме дорзоламида внутрь, с целью моделирования максимального системного воздействия во время длительного местного применения, равновесное состояние достигалось через 13 недель. При этом в плазме фактически не было обнаружено свободного препарата или его метаболитов. Ингибирование карбоангидразы эритроцитов было недостаточным для того, чтобы достичь фармакологического эффекта на функцию почек и дыхания. Схожие фармакокинетические результаты наблюдались при длительном местном применении дорзоламида гидрохлорида. Тем не менее, у некоторых пожилых пациентов с почечной недостаточностью (клиренсом креатинина 30-60 мл/мин) были выявлены более высокие концентрации метаболита в эритроцитах, однако это не имело клинического значения.

Тимолола малеат

При местном применении тимолола малеат проникает в системный кровоток. Концентрация тимолола в плазме изучалась у 6 пациентов при местном применении глазных капель тимолола малеата 0,5% дважды в день. Средняя пиковая концентрация после утренней дозировки составила 0,46 нг/мл, после дневной дозировки - 0,35 нг/мл. Гипотензивный эффект наступает через 20 минут после инстилляций, достигает максимума через 2 часа и продолжается не менее 24 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для лечения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме или псевдоэксфолиативной глаукоме при недостаточной эффективности монотерапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперреактивность дыхательных путей, бронхиальная астма, бронхиальная астма в анамнезе, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких.

Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II - III степени без кардиостимулятора, выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.

Тяжелая почечная недостаточность (КК меньше 30 мл/мин) или гиперхлоремический ацидоз.

Дистрофические процессы в роговице.

Беременность и период кормления грудью.

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

Детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной системы

Как и другие офтальмологические препараты, используемые местно, тимолол всасывается в системный кровоток. Поскольку входящий в состав препарата тимолол является бета-адреноблокатором, побочные реакции, развивающиеся при системном применении бета-адреноблокаторов, могут отмечаться при местном применении препарата.

Нарушения со стороны сердца

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе, включая сердечную недостаточность, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет появления признаков ухудшения этих заболеваний. У таких пациентов необходимо контролировать пульс.

Пациентам с блокадой сердца I степени следует назначать бета-адреноблокаторы с осторожностью вследствие их способности замедлять проведение импульса.

Нарушения со стороны сосудов

Препарат должен с осторожностью назначаться пациентам с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения (тяжелые формы болезни Рейно или синдрома Рейно).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Зарегистрированы сообщения о случаях бронхоспазма с летальным исходом у пациентов с бронхиальной астмой и случаях сердечной недостаточности с летальным исходом на фоне применения глазных капель тимолола малеата.

Пациентам с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой и средней степени тяжести препарат должен назначаться с осторожностью и только в случае, если предполагаемая польза от лечения превышает потенциальный риск.

Нарушение функции печени

Не проводилось исследований применения препарата у пациентов с печеночной недостаточностью, в связи с чем препарат у таких пациентов должен применяться с осторожностью.

Аллергия и гиперчувствительность

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, Дортимол Антиглау ЭКО может проникать в системный кровоток. Входящий в состав препарата дорзоламид является сульфаниламидом. Таким образом, побочные реакции, выявленные при системном применении сульфаниламидов, могут отмечаться при местном применении препарата (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). При появлении признаков серьезных реакций гиперчувствительности прием препарата следует прекратить.

При лечении бета-адреноблокаторами у пациентов с атопией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе возможно усиление ответа при повторном контакте с этими аллергенами. В этой группе пациентов прием эпинефрина в стандартной терапевтической дозе, применяемой для купирования аллергических реакций, может оказаться неэффективным.

Гипогликемия у пациентов с сахарным диабетом

Бета-адреноблокаторы должны назначаться с осторожностью пациентам, предрасположенным к спонтанной гипогликемии или пациентам с сахарным диабетом (особенно лабильным течением сахарного диабета), на фоне приема инсулина или пероральных гипогликемических препаратов. Бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Тиреотоксикоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать некоторые клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). При подозрении на развитие тиреотоксикоза пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. Необходимо избегать резкой отмены бетаадреноблокаторов из-за риска развития тиреотоксического криза.

Нарушения со стороны роговицы

Применяемые в офтальмологии бета-адреноблокаторы могут вызывать сухость глаза. Пациентам с нарушениями со стороны роговицы препарат должен назначаться с осторожностью.

Анестезия при хирургических вмешательствах

Бета-адреноблокаторы, входящие в состав офтальмологических препаратов, могут блокировать системные эффекты бета-агонистов, в частности адреналина. Если пациент принимает тимолол, следует информировать об этом анестезиолога. Терапия бета-блокаторами может усиливать симптомы миастении гравис.

Мочекаменная болезнь

Применение системных ингибиторов карбоангидразы может приводить к нарушению кислотно-щелочного равновесия и сопровождаться уролитиазом, особенно у пациентов с мочекаменной болезнью в анамнезе. Во время применения препарата Дортимол Антиглау ЭКО подобных нарушений не наблюдалось, сообщения об уролитиазе были редкими. Так как в состав препарата Дортимол Антиглау ЭКО входит ингибитор карбоангидразы, который при местном применении может абсорбироваться и проникать в системный кровоток, то риск развития уролитиаза у пациентов с мочекаменной болезнью в анамнезе может повышаться при лечении препаратом.

Сопутствующая терапия

При использовании препарата Дортимол Антиглау ЭКО пациентами, которые принимают системные бета-адреноблокаторы, необходимо учитывать возможное взаимное усиление фармакологического действия препаратов как в отношении известных системных эффектов бета-адреноблокаторов, так и в отношении снижения внутриглазного давления. Совместное применение препарата с другими бета-адреноблокаторами не рекомендуется.

Одновременное применение дорзоламида и ингибиторов карбоангидразы для перорального приема не рекомендуется.

Прекращение лечения

При необходимости отмены местного применения тимолола, как и в случае с системными бета-адреноблокаторами, прекращение терапии у пациентов с ишемической болезнью сердца следует проводить постепенно.

Разное

Пациентам с острой закрытоугольной глаукомой помимо назначения средств, снижающих внутриглазное давление, требуется проведение других терапевтических мероприятий. Исследования действия препарата Дортимол Антиглау ЭКО у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой не проводились.

На фоне применения дорзоламида были зарегистрированы случаи отека роговицы и необратимое нарушение функции роговицы у пациентов с хроническими заболеваниями роговицы и /или предшествующим внутриглазным оперативным вмешательством. У пациентов с низким количеством эндотелиальных клеток повышен риск развития отека роговицы. Пациентам с нарушениями со стороны роговицы препарат должен назначаться с осторожностью.

При применении препаратов, снижающих образование внутриглазной жидкости (например, тимолол, ацетазоламид), были зарегистрированы случаи отслойки хориоидеи.

Как и при использовании других антиглаукомных препаратов, у некоторых пациентов отмечалось снижение чувствительности к тимололу малеату при его офтальмологическом применении в течение длительного времени. Однако в клинических исследованиях, в которых проводили наблюдение 164 пациентов в течение не менее трех лет, значительной разницы в среднем внутриглазном давлении после его первоначальной стабилизации не наблюдалось.

Контактные линзы

Применение дорзоламида+тимолола, глазных капель 20 мг/мл + 5 мг/мл, у пациентов, которые носят контактные линзы, не изучалось. Пациенты должны быть проинформированы о том, что перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и подождать не менее 15 минут перед их повторным использованием.

Применение у лиц пожилого возраста

49% пациентов в клинических исследованиях препарата были в возрасте 65 лет и старше, 13% пациентов – в возрасте 75 лет и старше. Разницы в эффективности и безопасности препарата в этих возрастных группах по сравнению с более молодыми пациентами не было. Тем не менее, не следует исключать возможности более высокой чувствительности к препарату у некоторых пожилых пациентов.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Не следует принимать Дортимол Антиглау ЭКО в период беременности и грудного вскармливания.

Дорзоламид

Информации о применении дорзоламида у беременных женщин недостаточно. Неизвестно, проникает ли дорзоламид в грудное молоко кормящих женщин.

В исследованиях на крысах выявлено тератогенное действие дорзоламида в дозах, токсичных для беременных самок. У детенышей лактирующих самок крыс, получавших дорзоламид, обнаружено уменьшение прироста массы тела.

Тимолол

Информации о применении тимолола у беременных женщин недостаточно. Тимолол не следует принимать во время беременности, кроме случаев, когда применение тимолола является жизненно необходимым.

В эпидемиологических исследованиях не обнаружено влияния пероральных бетаадреноблокаторов на развитие врожденных пороков, но выявлен риск задержки внутриутробного роста. Кроме того, у новорожденных были обнаружены признаки и симптомы блокады бета-адренорецепторов (брадикардия, гипотензия, дыхательная недостаточность и гипогликемия) в случае, когда бета-адреноблокаторы применялись до родов. Если препарат применялся до родов, следует тщательно наблюдать за состоянием новорожденных в первые дни жизни.

Бета-адреноблокаторы проникают в грудное молоко. Лечащий врач должен принимать решение о необходимости прекращения грудного вскармливания или прекращения приема препарата, учитывая потенциальные серьезные побочные эффекты в отношении ребенка, находящегося на грудном вскармливании, и пользу препарата для матери.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дортимол Антиглау ЭКО применяют по 1 капле в конъюнктивный мешок пораженного глаза (или обоих глаз) 2 раза в день.

В случае если Дортимол Антиглау ЭКО назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить за день до начала терапии препаратом Дортимол Антиглау ЭКО.

В случае совместного использования с другим местным офтальмологическим препаратом Дортимол Антиглау ЭКО следует применять с интервалом не менее 10 минут.

При носослезной окклюзии (закрывании век) на 2 минуты после закапывания препарата происходит снижение его системной абсорбции, что может привести к усилению местного действия.

Дортимол Антиглау ЭКО представляет собой стерильный раствор, поэтому пациенты должны быть проинструктированы, как правильно пользоваться флаконом.

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 закрывание век на 2 минуты после закапывания препарата уменьшает системную абсорбцию. Это способствует снижению частоты системных побочных эффектов и увеличению местной активности препарата.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат в целом хорошо переносится. В клинических исследованиях побочных эффектов, свойственных исключительно этому комбинированному препарату, не наблюдалось. Побочные реакции ограничивались уже известными побочными эффектами дорзоламида гидрохлорида и/или тимолола малеата. В целом системные побочные эффекты были слабо выражены и не приводили к отмене препарата. В клинических исследованиях препарат назначался 1035 пациентам. Приблизительно у 2,4% пациентов препарат был отменен в связи с местными побочными реакциями со стороны глаза. Приблизительно у 1,2% препарат был отменен из-за местных аллергических реакций. Среди наиболее частых побочных эффектов имели место чувство жжения или зуда в глазу, искажение вкуса, эрозии роговицы, инъекции конъюнктивы, нечеткость зрения, слезотечение.

В пострегистрационный период наблюдения отмечались следующие нежелательные явления: одышка, дыхательная недостаточность, контактный дерматит, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, отслойка хориоидальной оболочки глаза, тошнота, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Зарегистрированы случаи отека и необратимого разрушения роговицы у пациентов с хроническими дефектами роговицы и/или перенесших внутриглазную хирургическую операцию. Известны следующие возможные побочные эффекты компонентов препарата:

Дорзоламида гидрохлорид

Головная боль, воспаление века, раздражение и шелушение века, астения/усталость, иридоциклит, сыпь, головокружение, парестезии, точечный кератит, транзиторная миопия (проходящая после отмены препарата), системные аллергические реакции, включающие ангиоотек, бронхоспазм, уртикарную сыпь и зуд, носовое кровотечение, раздражение глотки, сухость во рту.

Тимолола малеат (местное применение)

Со стороны глаз отмечались конъюнктивит, блефарит, кератит, снижение чувствительности роговицы, сухость; расстройства зрения, включающие изменения преломляющей способности глаза (в ряде случаев из-за отмены миотиков), диплопия, птоз; звон в ушах, аритмия, гипотензия, обморок, сердечно-сосудистые нарушения, нарушения ритма, остановка сердца, отеки, хромота, парестезии, феномен Рейно, снижение температуры рук и ног, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с предшествующей бронхообструктивной патологией), кашель, головная боль, астения, усталость, боль в груди, алопеция, псориазоподобные высыпания или обострение псориаза; признаки и симптомы аллергической реакции, включающие анафилаксию, ангиоотек, уртикарную сыпь, локальные или генерализованные высыпания; головокружение; депрессия, бессонница, ночные кошмары, снижение памяти, нарастание симптомов миастении, диарея, диспепсия, сухость во рту, боль в животе, снижение либидо, болезнь Пейрони, сексуальная дисфункция, системная красная волчанка, миалгия.

Тимолола малеат (системное применение)

Боль в конечностях, снижение толерантности к физическим нагрузкам, атриовентрикулярная блокада II и III степени, синоаурикулярная блокада, отек легких, ухудшение артериальной недостаточности, ухудшение стенокардии, вазодилатация, рвота, гипергликемия, гипогликемия, зуд кожи, повышенное потоотделение, эксфолиативный дерматит, артралгия, головокружение, слабость, снижение концентрации внимания, повышенная сонливость, нетромбоцитопеническая пурпура, хрипы, импотенция, нарушение мочеиспускания.

При системном применении тимолола малеата клинически значимые изменения стандартных лабораторных показателей отмечались крайне редко. Описаны легкое повышение остаточного азота, калия, мочевой кислоты и триглицеридов плазмы крови; легкое снижение гемоглобина, гематокрита, холестерина липопротеинов высокой плотности, однако указанные изменения не прогрессировали и клинически не проявлялись.

Применение бета-адреноблокаторов может вызвать обострение псевдопаралитической миастении.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные по случайной или преднамеренной передозировке препарата Дортимол Антиглау ЭКО отсутствуют.

Симптомы

Описаны случаи неумышленной передозировки глазных капель тимолола малеата с развитием системных эффектов передозировки бета-адреноблокаторов системного использования: головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм, остановка сердца. Наиболее ожидаемыми симптомами передозировки дорзоламида являются нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза, возможные побочные эффекты со стороны центральной нервной системы.

Доступна лишь ограниченная информация о передозировке у человека при случайном или преднамеренном приеме дорзоламида гидрохлорида внутрь. Имеются сообщения о появлении сонливости после перорального приёма. При местном применении зарегистрированы следующие явления: тошнота, головокружение, головная боль, усталость, необычные сновидения и дисфагия.

Лечение

Показано симптоматическое и поддерживающее лечение. Следует контролировать уровень электролитов в сыворотке крови (особенно K⁺) и уровень pH плазмы крови. Тимолол не выводится при помощи диализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Специфических исследований взаимодействия препарата Дортимол Антиглау ЭКО с другими лекарственными средствами не проводилось.

В клиническом исследовании глазных капель дорзоламид+тимолол 20 мг/мл + 5 мг/мл, раствор применялся одновременно со следующими препаратами системного действия без признаков нежелательных взаимодействий: ингибиторы АПФ, блокаторы кальциевых каналов, диуретики, нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе аспирин и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин).

Существует вероятность дополнительных эффектов, приводящих к гипотензии и/или выраженной брадикардии при совместном применении офтальмологического раствора тимолола малеата и системных блокаторов кальциевых каналов, катехоламин-истощающих средств, бета-адреноблокаторов, антиаритмических средств (включая амиодарон), гликозидов наперстянки, парасимпатомиметиков, опиоидных анальгетиков и ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

При совместном применении тимолола и ингибиторов изофермента CYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин) сообщалось о потенцированном эффекте системной блокады бета-адренорецепторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия).

Несмотря на то, что при монотерапии препаратом (лекарственная форма с наличием консерванта) эффект на зрачок минимален или отсутствует, имеются единичные случаи развития мидриаза при совместном использовании бета-блокаторов для офтальмологического применения и адреналина (эпинефрина).

Бета-блокаторы могут усиливать гипогликемический эффект противодиабетических препаратов.

Пероральные бета-адреноблокаторы могут усиливать рикошетную гипертензию, являющуюся следствием отмены клонидина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

При появлении первых признаков или симптомов сердечной недостаточности использование препарата Дортимол Антиглау ЭКО следует прекратить. См. также раздел «С осторожностью».

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования по влиянию на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами не проводились. Существуют возможные побочные эффекты, например, нечёткость зрения, которые могут повлиять на способность пациентов управлять транспортными средствами и/или работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные 20 мг/мл + 5 мг/мл.

По 5 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности со встроенной капельницей и закручивающейся 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 °С.

Не применять препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают 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.