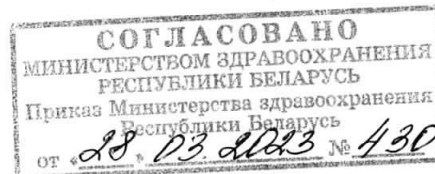


НД РБ

9821 - 2023



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

ДОРЗОТИМОЛ® 20 мг/мл + 5 мг/мл

глазные капли

дорзоламид/тимолол

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для вас информацию.

Данный лекарственный препарат отпускается по рецепту врача. Для достижения наилучших результатов данный лекарственный препарат следует применять в соответствии с указаниями, описанными в этом листке.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вы захотите прочитать его еще раз.*
- Обратитесь за дополнительной информацией или консультацией к врачу или фармацевту, рекомендовавшему Вам принимать данный препарат.*
- Данный лекарственный препарат прописан был прописан лично вам. Не передавайте его другим лицам во избежание нанесения вреда их здоровью, даже если у них имеются симптомы, схожие с вашими.*
- Если любая из нежелательных реакций становится серьезной или вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту.*

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что такое Дорзотимол® и для чего он используется?
2. То, что вы должны принять во внимание, прежде чем принять Дорзотимол®?
3. Как применять глазные капли Дорзотимол®?
4. Возможные нежелательные реакции?
5. Хранение препарата Дорзотимол®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что такое Дорзотимол® и для чего он используется?

Дорзоламид относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами карбоангидразы, а тимолол относится к группе бета-блокаторов.

Оба лекарственных средства снижают глазное давление, но различными способами.

Глазные капли Дорзотимол® прописывают для снижения повышенного глазного давления при лечении глаукомы, когда недостаточно использования глазных капель, содержащих только бета-блокаторы.

2. То, что вы должны принять во внимание, прежде чем принять Дорзотимол®?

Не применяйте глазные капли Дорзотимол®:

- если у вас имеется аллергия на дорзоламид, тимолол или любой другой компонент лекарственного средства.
- если у вас имеется заболевание дыхательной системы (астма, предпосылки к возникновению астмы или хроническое обструктивное заболевание легких),
- если у вас имеется заболевание сердца, включая нарушение работы сердца, вызванное замедленной работой сердца или тяжелой сердечной недостаточностью,
- если у вас имеется тяжелое заболевание почек или проблемы с почками, либо если у вас были камни в почках,
- если у вас имеется выраженная кислотность крови, возникшая из-за появления хлоридов в крови (гипохлоридный ацидоз).

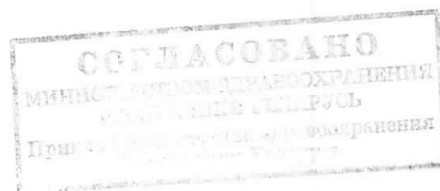
Если вы не уверены, нужно ли вам применять глазные капли Дорзотимол®, обратитесь к своему врачу.

Применяйте глазные капли Дорзотимол® с осторожностью

До применения глазных капель Дорзотимол® сообщите врачу обо всех имеющихся у вас проблемах со здоровьем, перенесенных заболеваниях и аллергических реакциях.

До начала применения глазных капель Дорзотимол® сообщите врачу, если у вас имеется астма или какие-либо другие проблемы с легкими, сердцем, кровообращением, пониженное кровяное давление, сахарный диабет или пониженный уровень сахара в крови (гипогликемия), проблемы со щитовидной железой, какие-либо виды аллергии или аллергические реакции, включая крапивницу, отек лица, ротовой полости, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания.

Сообщите своему врачу, если у вас имеется мышечная слабость или если вам диагностирована миастения (myasthenia gravis).



Если вы почувствуете раздражение в глазах или какие-либо другие неудобства, например, покраснение глаз или отек век, сразу же обратитесь к врачу.

Если вам кажется, что Дорзотимол® вызвал у вас аллергическую реакцию (например, сыпь на коже, покраснение или зуд в глазах), прекратите прием лекарства и сразу же обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу в случае инфицирования или повреждения глаза, после проведения хирургической операции глаза или возникновения другой инфекции, включая появление новых или ухудшение существующих симптомов.

Применение глазных капель Дорзотимол® может влиять на весь организм.

Если вы носите контактные линзы, перед применением капель посоветуйтесь с врачом.

Применение при лечении детей

Дорзотимол® противопоказан детям и подросткам до 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

Применение при лечении пожилых пациентов

Действие глазных капель Дорзотимол® при лечении пожилых пациентов аналогично действию препарата при лечении молодых пациентов.

Применение при лечении пациентов с нарушением функции печени

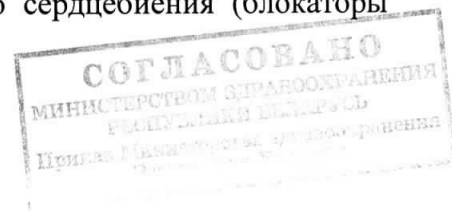
Сообщите врачу, если у вас имеются или имелись проблемы с печенью.

Прием других лекарственных средств с препаратом Дорзотимол®

Сообщите врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, в том числе те, которые не были прописаны врачом.

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- лекарства для снижения кровяного давления или лечения заболеваний сердца (блокаторы кальциевых каналов, бета-блокаторы или дигоксин),
- лекарства для лечения нарушенного или неравномерного сердцебиения (блокаторы кальциевых каналов, бета-блокаторы или дигоксин),



- если вы применяете другие капли, содержащие бета-блокатор,
- если вы принимаете другой ингибитор карбоангидразы, например, ацетазоламид,
- если вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО),
- если вы принимаете парасимпатомиметики, прописанные вам для облегчения мочеиспускания; это особая группа препаратов, которые иногда применяют для восстановления подвижности кишечника.
- наркотические вещества, например, морфин для уменьшения болей средней и высокой интенсивности,
- лекарства для лечения сахарного диабета,
- лекарства для лечения депрессии

Беременность и лактация

Перед приемом какого-либо другого лекарственного средства посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Дорзотимол[®] нельзя использовать во время беременности. Сообщите своему врачу, если вы беременны или планируете беременность.

Не рекомендуется грудное вскармливание. Сообщите врачу, если вы кормите или собираетесь кормить грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и оборудованием

При применении глазных капель Дорзотимол[®] могут возникнуть побочные явления, такие как помутнение зрения, что может повлиять на способность управления транспортными средствами и оборудованием. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с оборудованием, если у вас плохое самочувствие или помутнение зрения.

Важные сведения о некоторых вспомогательных веществах, содержащихся в глазных каплях Дорзотимол[®]

Если вы носите мягкие контактные линзы, перед применением глазных капель Дорзотимол[®] проконсультируйтесь с врачом (консервант бензалкония хлорид может повлиять на линзы).

3. Как применять глазные капли Дорзотимол[®]?



Воспользуйтесь данной инструкцией, если врач не дал вам какие-либо другие рекомендации по применению препарата.

Не забывайте применять препарат. Врач сообщит вам, в течение какого срока необходимо применять препарат. Не прекращайте использовать препарат сразу после улучшения самочувствия. Симптомы могут появиться снова, если вы прекратите применять препарат слишком рано.

Применяйте препарат, закапывая его по одной капле в пораженный глаз (глаза) утром и вечером.

Если вы применяете глазные капли Дорзотимол® одновременно с другими глазными каплями, перерыв между применением этих двух препаратов должен быть не менее 10 минут.

Не меняйте прописанную дозу самостоятельно, не посоветовавшись с врачом.

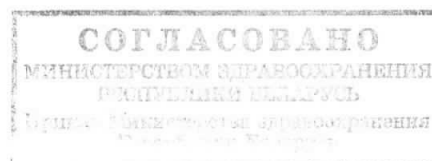
Старайтесь не прикасаться наконечником флакона к глазу и поверхности вокруг глаза. В противном случае на наконечник могут попасть бактерии, которые могут вызвать инфицирование глаза, вследствие чего возможно повреждение глаза и потеря зрения. Во избежание возможного загрязнения флакона вымойте руки перед применением лекарственного средства и старайтесь не прикасаться наконечником флакона к другим предметам. Если вам кажется, что лекарство загрязнено или если произошло инфицирование глаза, сразу же обратитесь к врачу по поводу дальнейшего применения препарата из такого флакона.

Обратитесь к своему врачу, если вам кажется, что препарат действует слишком сильно или недостаточно эффективно.

Если вы применили глазных капель Дорзотимол® больше, чем следовало

Если вы закапали слишком большое количество препарата или проглотили часть содержимого флакона, у вас может возникнуть ощущение оглушения, затрудненное дыхание или замедленное сердцебиение.

Сразу же обратитесь к врачу.



Если вы забыли применить глазные капли Дорзотимол®?

Необходимо применять препарат в соответствии с указаниями врача.

Если вы пропустили прием препарата, примите его как можно раньше. Если до следующего приема осталось немного времени, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте применять лекарство в обычном режиме.

Не применяйте двойную дозу препарата для того, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратите применение глазных капель Дорзотимол®

Если вы хотите прекратить прием данного лекарственного средства, обратитесь к своему врачу.

Общее замечание

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по использованию настоящего лекарственного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все остальные лекарственные препараты, глазные капли Дорзотимол® могут вызвать нежелательные реакции, возникающие не у всех. При возникновении какой-либо нежелательной реакции вам может потребоваться помощь врача.

Если при применении капель возникнет реакция гиперчувствительности (включая крапивницу, отек лица, ротовой полости, языка и/или горла), которая вызовет затруднения дыхания или глотания, прекратите принимать препарат и обратитесь за медицинской помощью.

Следующие нежелательные реакции зафиксированы при применении комбинации или одного из компонентов в ходе клинических исследований или после введения препарата в обращение:



Очень часто встречающиеся нежелательные реакции (более 1 случая на 10 пациентов)
Жжение и зуд в глазах, изменение вкусовых ощущений.

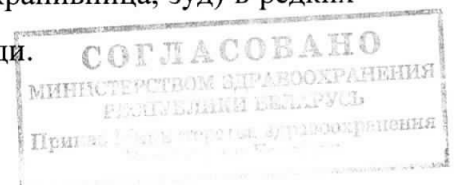
Часто встречающиеся нежелательные реакции (не менее 1 случая на 100 пациентов)

Покраснение глаз и вокруг глаз, слезотечение или зуд в глазах и признаки воздействия на поверхность глаза, отек и/или раздражение глаз и вокруг глаз, ощущение наличия

инородного тела в глазу (эрозия роговицы), пониженная чувствительность роговицы (пациент не замечает наличия инородных тел в глазу и не чувствует боли), боль в глазах, сухость глаза, помутнение зрения, головная боль, воспаление синусов (ощущение заложенности носа и давления в носу), тошнота и утомляемость.

Менее часто встречающиеся нежелательные реакции (менее 1 случая на 1000 пациентов)
Головокружение, депрессия, воспаление радужной оболочки, помутнение зрения (в некоторых случаях из-за прекращения лечения миотиками), замедленное сердцебиение, потеря сознания, нарушение пищеварения и камни в почках.

Редко встречающиеся нежелательные реакции (менее 1 случая на 1000 пациентов)
Иммунологическое заболевание, которое может стать причиной воспаления внутренних органов (системная красная волчанка), покалывание или онемение ладоней или ступней, бессонница, ночные кошмары, нарушения памяти, мышечная слабость, снижение либидо, инсульт, временная близорукость, которая может пройти после прекращения применения препарата, отслоение хориоидеи (после фильтрующей хирургической операции), опущение век, раздвоение зрения, шелушение век, отек роговицы (с признаками нарушенного зрения), низкое глазное давление, звон в ушах, неравномерное сердцебиение, боль в груди, учащенное или неравномерное сердцебиение, инфаркт миокарда, снижение притока крови к головному мозгу, отек и холодные кисти рук и ступни, судороги в ногах и/или боль в ногах при ходьбе (хромота) и нарушение кровообращения рук и ног, нехватка воздуха, нарушение работы легких, насморк или заложенность носа, носовые кровотечения, бронхоспазм (как правило, трудности с дыханием возникают у пациентов с заболеваниями, сопровождающимися бронхоспазмом), кашель, раздражение горла, сухость во рту, понос, контактный дерматит, выпадение волос, псориаз, болезнь Пейрони (которая может вызвать искривление пениса), слабость/утомляемость, реакция гиперчувствительности (сыпь, крапивница, зуд) в редких случаях возможного отека ротовой полости или глаз, свист в груди.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных

реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДОРЗОТИМОЛ®

При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакона составляет 28 дней.

Не использовать после истечения срока годности.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что Дорзотимол® содержит:

Действующими веществами являются: дорзоламида гидрохлорид и тимолола малеат

1 мл препарата Дорзотимол® содержит действующих веществ: дорзоламида – 20,0 мг в виде дорзоламида гидрохлорида - 22,25 мг; тимолол – 5,0 мг в виде тимолола малеата - 6,84 мг.

Прочими ингредиентами являются: гидрокسيэтилцеллюлоза, маннитол, натрия цитрат, натрия гидроксид, бензалкония хлорида раствор 50%, вода очищенная.

Как выглядит Дорзотимол® и содержание его упаковки

Прозрачный бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор.

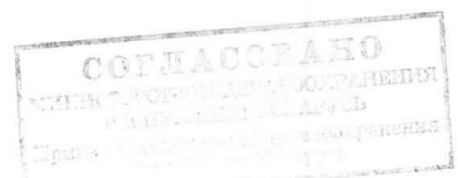
По 5 мл препарата во флаконы из ПЭНП/ПЭВП, укупоренные капельницей из ПЭНП и навинчивающейся крышкой из ПЭВП с индикатором вскрытия.

Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя:

АО «ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ» (JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.),
Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:



Республика Беларусь

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.»

(РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

220125, г. Минск, пр. Независимости, д. 185, п. 7,

тел.: + 375 17 337 77 13,

адрес электронной почты: jadran@jgl.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

