

2127Б - 2020

**Листок-вкладыш – информация для пациента
Р-ДОРЗА, 20 мг/мл, капли глазные,
Действующее вещество: дорзоламид**

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Р-ДОРЗА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Р-ДОРЗА.
3. Применение препарата Р-ДОРЗА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Р-ДОРЗА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ Р-ДОРЗА,
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Глазные капли Р-ДОРЗА представляют собой препарат, действующим веществом которого является дорзоламид. Дорзоламид относится к группе препаратов, называемых ингибиторами карбоангидразы.

Препарат Р-ДОРЗА применяется для снижения внутриглазного давления и лечения глаукомы. Этот лекарственный препарат может использоваться самостоятельно или в дополнение к другим лекарственным препаратам, снижающим внутриглазное давление (так называемым бета-блокаторам).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА Р-ДОРЗА

Не применяйте лекарственный препарат Р-ДОРЗА, если:

- у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к дорзоламиду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мг/мл) или серьезные проблемы с почками, или камни в почках в анамнезе;
- у Вас наблюдается потеря бикарбонатов через почки или ЖКТ (гиперхлоремический ацидоз);
- детский возраст менее 1 недели;
- Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Р-ДОРЗА проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас:

- печеночная недостаточность. Применение дорзоламида не изучалось у пациентов с печеночной недостаточностью, поэтому данной категории пациентов необходимо применять препарат с осторожностью.

- острая закрытоугольная глаукома. Лечение пациентов с данной патологией требует терапевтического вмешательства в дополнение к назначению препаратов, снижающих внутриглазное давление.
- нежелательные реакции, связанные с местным применением препаратов, содержащих сульфаниламидную группу. При местном применении дорзоламида могут возникать те же нежелательные реакции, что и при применении сульфаниламидов, включая такие тяжелые реакции со стороны кожи и подкожной клетчатки, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При появлении признаков тяжелых реакций или реакций гиперчувствительности следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.
- мочекаменная болезнь. Поскольку дорзоламид замедляет действие карбоангидразы, которая попадает в кровоток, у пациентов с камнями мочевыводящих путей в прошлом может повышаться риск развития мочекаменной болезни при применении лекарственного препарата.
- аллергические реакции, например, конъюнктивит и реакции со стороны век. В указанных случаях следует рассмотреть возможность прекращения применения препарата.
- одновременное применение дорзоламида и препаратов, замедляющих действие карбоангидразы, принимаемых внутрь. Совместный прием указанных препаратов не рекомендуется.
- в прошлом были повторяющиеся дефекты роговицы и/или проводилось хирургическое вмешательство с нарушением целостности глазного яблока, так как у данной категории пациентов при применении дорзоламида возможно развитие значительного отека и необратимой утраты функции роговицы.
- в прошлом была операция по восстановлению оттока внутриглазной жидкости, так как у данной категории пациентов возможна отслойка сосудистой оболочки глаза, сопровождающаяся понижением внутриглазного давления (гипотонией) глаза, в случае применения растворов офтальмологических препаратов, снижающих секрецию водянистой влаги.

Дети

Применение дорзоламида не изучалось у недоношенных (рожденных до 36 недель) и новорожденных в возрасте менее одной недели.

Пациенты со значительной незрелостью почечных канальцев могут получать дорзоламид только после тщательной оценки соотношения пользы и рисков, в связи с возможностью развития метаболического ацидоза. Для получения более подробной информации обратитесь к своему врачу.

Другие препараты и препарат Р-ДОРЗА

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы используете, недавно использовали или можете начать использовать какие-либо другие лекарственные препараты (включая глазные капли). Это особенно важно, если Вы применяете одновременно дорзоламид в виде глазных капель и препараты из группы ингибиторов карбоангидразы для приема внутрь (например, ацетазоламид) или лекарственные препараты из класса сульфаниламидов, так как это потенциально может увеличивать вероятность возникновения нежелательных реакций.

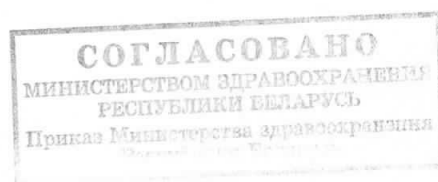
Беременность и грудное вскармливание

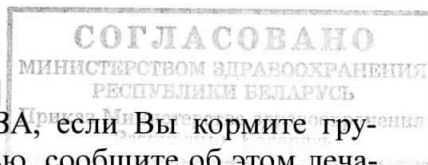
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте лекарственный препарат Р-ДОРЗА во время беременности.

Грудное вскармливание





Не рекомендуется применять лекарственный препарат Р-ДОРЗА, если Вы кормите грудью. Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, сообщите об этом лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, если у Вас во время применения отмечаются такие нежелательные реакции как головокружение и/или нарушения зрения.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах препарата Р-ДОРЗА

Р-ДОРЗА содержит бензалкония хлорид, который может вызывать изменение цвета мягких контактных линз. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимите контактную линзу и подождите не менее 15 минут, прежде чем надевать линзу.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас сухость глаз или заболевания роговицы (прозрачного слоя в передней части глаза). Обратитесь к врачу, если Вы испытываете необычные ощущения, жжение или боль в глазах после использования этого лекарственного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Р-ДОРЗА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Соответствующая дозировка и продолжительность лечения устанавливаются лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- При использовании только глазных капель Р-ДОРЗА (в качестве монотерапии) рекомендуемая доза: 1 капля в пораженный глаз (глаза) три раза в сутки (утром, днем и вечером);
- Если Ваш врач рекомендовал Вам применять этот лекарственный препарат в сочетании с глазными каплями, содержащими бета-адреноблокаторы (например, тимолол или бетаксолол) (применяемыми для снижения внутриглазного давления) рекомендуемая доза: 1 капля в пораженный глаз (глаза) два раза в сутки (утром и вечером).

Избегайте контакта наконечника флакона с глазами или кожей вокруг глаз. Он может быть заражен бактериями, вызывающими глазные инфекции, которые могут привести к серьезному повреждению глаз или даже к потере зрения.

Чтобы избежать попадания бактерий во флакон, вымойте руки перед использованием лекарственного препарата и не допускайте контакта наконечника флакона с любыми поверхностями.

Если Вы предполагаете, что лекарственный препарат мог быть загрязнен, или у Вас развилась инфекция глаз, немедленно обратитесь к врачу, чтобы узнать, можно ли повторно использовать этот флакон.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Сообщите своему врачу, если у Вас есть заболевание печени или почек в анамнезе.

Применение у детей

Имеются ограниченные клинические данные по применению дорзоламида у пациентов детского возраста три раза в день, режим дозирования для детей такой же, как и для взрослых.

Путь и способ введения

Препарат Р-ДОРЗА применяется только для закапывания в глаза.

При замене какого-либо противоглаукомного препарата на дорзоламид со следующего дня после отмены предыдущего препарата. Перед использованием лекарственного препарата, сняв колпачок с флакона, снимите предохранительное кольцо, обеспечивающее контроль первого вскрытия.

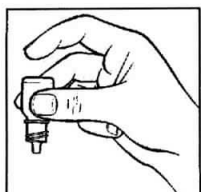


Рис.1

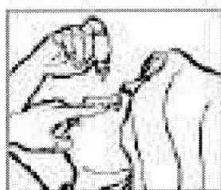


Рис.2

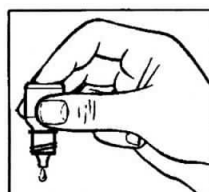


Рис.3

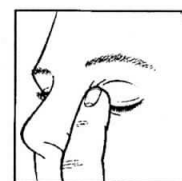


Рис.4

Каждый раз перед применением Р-ДОРЗА:

1. Вымойте руки.
2. Возьмите флакон препарата Р-ДОРЗА и сядьте перед зеркалом, чтобы видеть, что Вы делаете.
3. Открутите колпачок флакона.
4. Убедитесь, что наконечник-капельница не касается ничего другого, в противном случае содержимое флакона может быть загрязнено.
5. Флакон держите вверх дном между большим и средним пальцами наконечником-капельницей вниз (рис.1).
6. Откиньте голову назад. Чистым указательным пальцем другой руки аккуратно оттяните нижнее веко пораженного глаза и посмотрите вверх, пока между веком и глазом не образуется карман. Сюда будет капать капля (рис. 2).
7. Поднесите наконечник-капельницу флакона к глазу, не касаясь его, и аккуратно нажмите пальцами с боков на стенку перевернутого флакона (рис. 3) так, чтобы назначенная Вам 1 капля попала в пространство между глазом и нижним веком.
8. Теперь отпустите нижнее веко, закройте глаз и прижмите одним пальцем от края носа к уголку глаза в течение 2 минут (рис. 4). Это поможет уменьшить системные нежелательные реакции и повысить местную эффективность.
9. Если Вы используете капли для обоих глаз, повторите то же самое для другого глаза.
10. Плотно закройте колпачок флакона сразу после использования.
11. Если у Вас капля вытекла из глаза, попробуйте еще раз.

Если Вы используете Р-ДОРЗА вместе с другими глазными каплями, капли следует закапывать с интервалом не менее 10 минут. Глазные мази применяются в последнюю очередь.

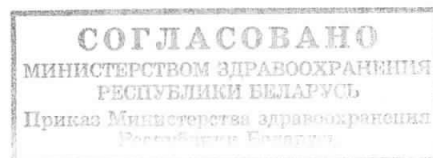
Если Вы применили препарат Р-ДОРЗА больше, чем следовало

Если Вы закапали в глаз больше лекарственного препарата Р-ДОРЗА, чем Вам нужно, промойте глаз теплой водой. При местном применении сообщалось о следующих симптомах: тошнота, головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, необычные сновидения, нарушения глотания. При случайном приеме внутрь отмечалась сонливость. Если Вы закапали слишком много капель в глаза или проглотили содержимое флакона, Вам следует немедленно обратиться к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Р-ДОРЗА

Следует применять лекарственный препарат в соответствии с предписанием лечащего врача.

В случае если Вы пропустили применение очередной дозы лекарственного препарата, следует ее применить, как только Вы вспомните об этом. Однако, если почти пришло время для следующей дозы, следует пропустить применение пропущенной дозы и следовать прежнему режиму дозирования. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили применение препарата Р-ДОРЗА**

Не прекращайте применение препарата, не проконсультировавшись с врачом.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата Р-ДОРЗА, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Р-ДОРЗА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Р-ДОРЗА и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих реакций:

- распространяющаяся кожная сыпь, отек и язвы на слизистых, слабость и/или повышенная температура могут свидетельствовать о развитии потенциально жизнеугрожающих состояний (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- затруднение дыхания с нарастанием отека кожи, слизистых и подкожно-жировой клетчатки (ангионевротический отек с отеком гортани).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Р-ДОРЗА:

Очень часто (нежелательные реакции могут возникать у 1 и более человек из 10):

- жжение и покалывание в глазах.

Часто (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- заболевание роговицы с болью в глазах и нечеткостью зрения (поверхностный точечный кератит); слезотечение; воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит); зуд глаз; раздражение/воспаление век; нечеткость зрения;
- тошнота; горький привкус во рту;
- слабость, усталость.

Нечасто (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление радужной оболочки и цилиарного тела глазного яблока (иридоциклит);

Редко (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головокружение,
- покалывание или онемение рук или ног (парестезии);
- раздражение, покраснение, а также боль в глазах;
- образование корочек на веках;
- проходящее после отмены препарата снижение зрения вдаль (транзиторная миопия);
- отек роговицы;
- падение внутриглазного давления;
- отслойка хориоидальной оболочки глаза после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости;
- носовые кровотечения;
- першение в горле, сухость во рту;
- локализованная сыпь (контактный дерматит);
- образование камней в почках (уролитиаз);
- местные аллергические реакции со стороны век;
- системные (общие) аллергические реакции, включающие ангионевротический отек (без отека гортани), крапивницу, зуд, сыпь, одышку, реже – бронхоспазм.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- ощущение инородного тела в глазу;

2127Б - 2020

- сильное сердцебиение, которое может быть быстрым или нерегулярным (пальпитация); учащенный пульс;
- повышенное артериальное давление;
- одышка.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» министерства здравоохранения Республики Беларусь (<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Р-ДОРЗА

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте!

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Используйте препарат в течение 28 дней с момента первого вскрытия флакона.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Р-ДОРЗА:

Действующим веществом является дорзоламид. 1 мл препарата содержит 20 мг дорзоламида (в виде дорзоламида гидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются: бензалкония хлорид, гидроксиэтилцеллюлоза, маннит, лимонная кислота моногидрат, натрия гидроксид, натрия гидроксид 10% раствор или хлористоводородная кислота 10% раствор (для доведения pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Р-ДОРЗА – капли глазные, представляет собой прозрачный практически бесцветный немого вязкий раствор.

5 мл лекарственного препарата в полиэтиленовом белом флаконе. Флакон укупоривают белым наконечником-капельницей, завинчивающимся белым колпачком с кольцом для контроля первого вскрытия флакона. На флакон наклеивают этикетку.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

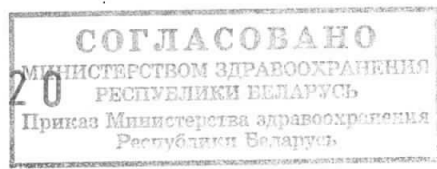
ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

ИД 75

21 275 - 2020



Данный листок-вкладыш пересмотрен

Другие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.