

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «____» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Глаумакс®

Международное непатентованное название

Дорзоламид

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 20 мг/мл, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Ингибиторы карбоангидразы. Дорзоламид.

Код АТХ S01EC03

Показания к применению

- повышенное внутриглазное давление
- открытоугольная глаукома (в т.ч. псевдоэкссфолиативная глаукома и другие виды вторичной открытоугольной глаукомы)
- в качестве дополнительной терапии с бета-блокаторами
- в качестве монотерапии у пациентов, не реагирующих на применение бета-блокаторов или которым бета-блокаторы противопоказаны

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин)
- гиперхлоремический ацидоз
- беременность и период лактации
- детский возраст до 8 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Применение у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалось, поэтому дорзоламид следует применять с осторожностью.

Пациентам с острым приступом закрытоугольной глаукомы требуется лечение в составе комплексной терапии с другими препаратами, в дополнение к препаратам, снижающим внутриглазное давление. Применение препарата Глаумакс® у пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы не изучалось.

Дорзоламид, содержащий сульфонамидную группу, которая также присутствует в сульфаниламидах, несмотря на местное применение может подвергаться системной абсорбции. В связи с этим, при применении дорзоламида в виде глазных капель могут возникнуть нежелательные реакции, характерные для сульфаниамидов, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При появлении серьезных нежелательных реакций или при проявлении гиперчувствительности применение препарата следует прекратить.

В случае появления аллергических реакций (например, конъюнктивит, реакции со стороны век), следует рассмотреть возможность прекращения лечения.

Лечение пероральными ингибиторами карбоангидразы связано с уролитиазом, возникающим в результате нарушения кислотно-щелочного равновесия, особенно у пациентов с наличием камней в почках в анамнезе. Несмотря на то, что при применении препарата не наблюдалось нарушения кислотно-щелочного равновесия, сообщалось о редких случаях появления уролитиаза.

Поскольку дорзоламид является местным ингибитором карбоангидразы, который может подвергаться системной абсорбции, пациенты с мочекаменной болезнью в анамнезе могут подвергаться повышенному риску уролитиаза.

Существует потенциальный риск развития аддитивного влияния на известные системные эффекты ингибирования карбоангидразы у пациентов, получающих пероральные ингибиторы карбоангидразы и местно применяемый дорзоламид. Поэтому не рекомендуется одновременное применение препарата Глаумакс® и других пероральных ингибиторов карбоангидразы.

Сообщалось о случаях появления отека и необратимой декомпенсации роговой оболочки при применении дорзоламида у пациентов, которые ранее имели хронические дефекты роговой оболочки и/или имеющих в анамнезе внутриглазные хирургические вмешательства. Таким пациентам следует с осторожностью использовать дорзоламид для местного применения.

Сообщалось о случаях хориоидальной отслойки с сопутствующим понижением внутриглазного давления после процедур фильтрации с применением водной супрессивной терапии.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Конкретные исследования лекарственных взаимодействий с дорзоламидом не проводились.

Дорзоламид применялся одновременно с нижеперечисленными препаратами без признаков нежелательных взаимодействий: офтальмологический раствор тимолола, офтальмологический раствор бетаксолола и системные препараты, включая ингибиторы АКФ, блокаторы кальциевых каналов, диуретики, нестероидные противовоспалительные препараты, включая аспирин и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин).

Недостаточно изучены возможные взаимодействия при совместном применении дорзоламида с миотиками, а также адренергическими агонистами.

Специальные предупреждения

Глаумакс® содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз или ирит.

Удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата прежде чем их снова установить. Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы.

Применение в педиатрии

Дорзоламид не изучался у пациентов менее 36 недель внутриутробного возраста и в возрасте менее 1 недели. Пациенты с выраженной почечной незрелостью канальцевой системы должны получать дорзоламид только после тщательной оценки соотношения «польза/риск» в связи с возможным риском развития метаболического ацидоза.

Применение во время беременности или лактации

Данные об использовании дорзоламида беременными женщинами отсутствуют или ограничены, поэтому не рекомендуется использовать препарат Глаумакс® во время беременности.

Неизвестно, выделяется ли дорзоламид/ метаболиты с грудным молоком. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении/ приостановлении терапии препаратом Глаумакс®, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу от терапии для женщины. При этом не исключается риск для новорожденных/ младенцев.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Возможные нежелательные реакции, такие как головокружение и зрительные нарушения, могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При монотерапии:

По 1 капле препарата Глаумакс® в конъюнктивный мешок пораженного глаза 3 раза в сутки.

В комбинации с бета-адреноблокаторами для местного применения:

При использовании в качестве дополнительной терапии в комбинации с офтальмологическими бета-блокаторами рекомендуется закапывать по 1 капле препарата Глаумакс® в конъюнктивный мешок пораженного глаза 2 раза в сутки.

При назначении препарата Глаумакс® в качестве замены другого противоглаукомного офтальмологического препарата, последний следует отменить за день до начала терапии препаратом Глаумакс®.

При использовании более одного местного офтальмологического средства необходимо соблюдать интервал между введениями не менее 10 минут.

Пациентов следует предупредить о необходимости вымыть руки перед применением лекарственного препарата и не касаться кончиком флакона глаза или окружающих предметов.

Пациенты должны быть проинформированы, что глазные растворы при неправильном использовании могут быть контаминированы бактериями и стать причиной инфекционных поражений глаз. В результате использования контаминированных растворов возможны серьезные повреждения глаз и последующая потеря зрения.

Пациенты должны быть проинформированы о правильном обращении с флаконом.

Дети

Имеются ограниченные клинические данные по применению препарата Глаумакс® три раза в день у педиатрических пациентов.

Метод и путь введения

Для местного применения в офтальмологии.

Указания по применению

1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон. Обратите особое внимание, чтобы кончик капельницы флакона не касался глаза, кожи вокруг глаза или пальцев.
3. Наклоните голову назад и держите флакон вверх дном над глазом.
4. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Удерживая и осторожно сжимая флакон с двух сторон, закапайте одну каплю в пространство между глазом и нижним веком.
5. Прижмите палец к уголку глаза, к носу или закройте глаза на 2 минуты. Это поможет предотвратить попадание препарата в другие части тела.
6. Повторите шаги с 3 по 5 для второго глаза, если это рекомендовано врачом.
7. Плотно закрутите флакон колпачком.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Имеется ограниченная информация о передозировке человека при случайном или преднамеренном пероральном приеме дорзоламида гидрохлорида.

Симптомы

При пероральном приеме отмечалось следующее: сонливость; при местном применении: тошнота, головокружение, головная боль, усталость, аномальные сны и дисфагия.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Может возникнуть электролитный дисбаланс, развитие ацидотического состояния и возможные нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы. Необходимо осуществлять мониторинг анализа крови на содержание электролитов (в частности, калия) и уровень рН крови.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто ($\geq 1/10$)

- жжение и острая боль

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- поверхностный точечный кератит, слезоточивость, конъюнктивит, воспаление век, зуд в глазах, раздражение век, нечеткость зрения
- головная боль
- тошнота и горький вкус во рту
- астения/утомляемость

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- иридоциклит

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- раздражение, включая покраснение, боль, образование корки на веке, транзиторная миопия (проходящая после прекращения терапии), отек роговицы, гипотония глаза, отслойка сосудистой оболочки глаза после фильтрационной операции
- головокружения, парестезии
- носовое кровотечение
- раздражение горла, сухость во рту
- контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
- уролитиаз
- признаки и симптомы повышенной чувствительности: местные реакции (пальпебральные реакции) и системные аллергические реакции, в том числе отек Квинке, крапивница, зуд, сыпь, одышка и редко бронхоспазм

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- ощущение инородного тела в глазу
- диспноэ
- сердцебиение

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество - дорзоламид, 20.020 мг (в виде дорзоламида гидрохлорида 22.269 мг),

вспомогательные вещества: бензалкония хлорида 50% раствор, маннитол, натрия цитрат, натрия гидроксид, гидроксиэтилцеллюлоза, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор, практически свободный от частиц.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в пластиковый флакон с пробкой-капельницей и завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона – в течение 4 недель.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru