

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Глаумакс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Дорзоламид

Дәрілік түрі, дозалануы
Көзге тамызатын дәрі, 20 мг/мл, 5 мл

Фармакотерапиялық тобы
Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Глаукомаға қарсы препараттар және миотиктер. Карбоангидраза тежегіштері. Дорзоламид.
АТХ коды S01EC03

Қолданылуы
- көзішілік қысымның жоғарылауында
- ашық бұрышты глаукомада (оның ішінде жалған эксфолиативті глаукома және салдарлы ашық бұрышты глаукоманың басқа түрлері)
- бета-блокаторлармен қосымша ем ретінде
- бета-блокаторларды қолдануға жауап бермейтін немесе бета-блокаторлар қарсы көрсетілген пациенттерде монотерапия ретінде

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі 30 мл/мин кем)
- гиперхлоремиялық ацидоз
- жүктілік және лактация кезеңі
- 8 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолданылуы зерттелмеген, сондықтан дорзоламидті сақтықпен қолданған жөн.

Жабық бұрышты глаукоманың жедел ұстамасы бар пациенттерге көзішілік қысымды төмендететін препараттарға қосымша ретінде басқа препараттармен кешенді ем құрамында емдеу талап етіледі. Глаумакс® препаратын қолдану жабық бұрышты глаукоманың жедел ұстамасымен пациенттерге қолдану зерттелмеген.

Дорзоламид құрамында сульфонамидтер тобы бар, олар сульфаниламидтерде де бар, жергілікті қолданылуына қарамастан, жүйелі сіңірілуге ұшырауы мүмкін. Осыған байланысты дорзоламидті көзге тамызатын дәрі ретінде қолданғанда Стивенс-Джонсон синдромын және уытты эпидермалық некролизді қоса, сульфаниламидтерге тән жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін. Күрделі жағымсыз реакциялар пайда болғанда немесе аса жоғары сезімталдық белгілері болғанда қолдануды тоқтату керек.

Аллергиялық реакциялар (мысалы, конъюнктивит, қабақтың тарапынан реакциялар) пайда болған жағдайда емдеуді тоқтату мүмкіндігін қарастырған жөн.

Карбоангидразаның пероральді тежегіштерімен емдеу, әсіресе анамнезде бүйрегінде тасы бар пациенттерде пайда болатын қышқылды-сілтілік тепе-теңдіктің бұзылуы нәтижесінде уролитиазбен байланысты. Препаратты қолдану кезінде қышқылды-сілтілік тепе-теңдіктің бұзылуының байқалмауына қарамастан, уролитиаз пайда болуының сирек жағдайлары туралы хабарланған.

Дорзоламид жүйелі сіңірілуге ұшырайтын карбоангидразаның жергілікті тежегіші болып табылатындықтан анамнезде несептас ауруы бар пациенттер уролитиаздың жоғары қаупіне шалдығуы мүмкін.

Карбоангидразаның пероральді тежегіштерін және жергілікті қолданылатын дорзоламидті алатын пациенттерде карбоангидразаны тежеудің белгілі жүйелі әсерлеріне аддитивті әсер етуінің әлеуетті даму қаупі бар. Сондықтан Глаумакс® препаратын және карбоангидразаның басқа пероральді тежегіштерін бір уақытта қолдану ұсынылмайды.

Бұрын мөлдір қабықтың созылмалы ақаулары болған және/немесе анамнезде көзішілік хирургиялық араласулары бар пациенттерде дорзоламидті қолдану кезінде мөлдір қабықтың ісінуі және қайтымсыз декомпенсациясының пайда болу жағдайлары туралы хабарланған. Мұндай пациенттерге жергілікті қолдануға арналған дорзоламидті сақтықпен пайдаланған жөн.

Сулы супрессиялық ем қолданумен фильтрация емшарасынан кейін көзішілік қысымның ілеспелі төмендеуімен хориоидальді ажырау жағдайлары туралы хабарланды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дорзоламидпен дәрілік өзара әрекеттесуінің белгілі бір зерттеулері жүргізілген жоқ.

Дорзоламид жағымсыз өзара әрекеттесудің белгілерінсіз төменде көрсетілген препараттармен бір мезгілде қолданылған: тимололдың офтальмологиялық ерітіндісі, бетаксололдың офтальмологиялық ерітіндісі және АӨФ тежегіштерін қоса жүйелі препараттар, кальций өзекшелерінің блокаторлары, диуретиктер, аспирин және гормондарды (мысалы, эстроген, инсулин, тироксин) қоса, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар.

Дорзоламидті миотиктермен, сондай-ақ адренергиялық агонистермен бірге қолданған кезде ықтимал өзара әрекеттесуі жеткілікті зерттелмеген.

Арнайы сақтандырулар

Белгілі әсері бар қосымша заттар

Глаумакс® препаратының бір миллилитрінде 0.075 мг бензалконий хлориді бар, ол 5 мл-де 0.375 мг бензалконий хлоридіне сәйкес келеді. Бензалконий хлориді консерванты ирит тудыруы мүмкін.

Жұмсақ жанаспалы линзалармен жанасудан аулақ болу керек. Жұмсақ жанаспалы линзалар бензалконий хлоридін сіңіре алады, бұл өз кезегінде олардың түсін өзгерте алады. Препаратты қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып тастап, препаратты тамызғаннан кейін 15 минуттан соң оларды қайта тағу керек.

Қолда бар шектеулі мәліметтер негізінде ересектермен салыстырғанда балалардағы жағымсыз реакциялар бейінінде айтарлықтай айырмашылықтар табылған жоқ.

Алайда, бұл тітіркендіргіш балалардың көздеріне ересектерге қарағанда көбірек әсер етеді. Тітіркену балалардың емдеуге деген ұмтылысына әсер етуі мүмкін.

Бензалконий хлориді көздің тітіркенуін, көз құрғауы симптомдарын тудыруы және көз жасы үлбірі мен мөлдір қабықтың беткейіне әсер етуі мүмкін деген мәліметтер бар. Препаратты көз құрғауы синдромы бар пациенттерде және мөлдір қабықтың зақымдануы кезінде сақтықпен пайдалану керек. Препаратты ұзақ уақыт қолданған кезде пациенттер дәрігердің бақылауында болуы керек.

Педиатрияда қолданылуы

Дорзоламид 36 аптадан кем жатырішілік жастағы және жасы 1 аптадан кіші пациенттерде зерттелмеген. Өзекшелік жүйесінің айқын бүйрек жетілмеуі бар пациенттер метаболизмдік ацидоздың ықтимал даму қаупіне байланысты «пайда/қауіп» арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана дорзоламидті алуы тиіс.

Жүктілік немесе лактация кезінде қолдану

Дорзоламидті жүкті әйелдерде қолдану туралы деректер жоқ немесе шектеулі, сондықтан жүктілік кезінде Глаумакс® препаратын қолдану ұсынылмайды.

Дорзоламид/ метаболиттер емшек сүтімен бөлінетіні белгісіз. Емшекпен емізудің балаға тигізетін пайдасын және емнің әйелге тигізетін пайдасын ескере отырып, емшекпен емізуді тоқтату немесе Глаумакс® препаратымен

емдеуді тоқтату/ тоқтата тұру туралы шешім қабылдау қажет. Бұл ретте жаңа туған нәрестелер/ сәбилер үшін қауіп жоққа шығарылмайды.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілмеген. Бас айналу және көрудің бұзылуы сияқты ықтимал жағымсыз реакциялар көлік құралдарын және механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Монотерапияда:

Глаумакс® препаратын 1 тамшыдан зақымданған көздің конъюнктивалық қабына тәулігіне 3 рет.

Бета-блокаторлармен бірге жергілікті қолдану үшін:

Офтальмологиялық бета-блокаторлармен біріктірілімде қосымша ем ретінде пайдаланған кезде Глаумакс® препаратын 1 тамшыдан зақымданған көздің конъюнктивалық қабына тәулігіне 2 рет тамызу ұсынылады.

Глаумакс® препаратын басқа да глаукомаға қарсы офтальмологиялық препаратты алмастыру ретінде тағайындағанда, соңғысын Глаумакс® препаратымен емдеу басталғанға дейін бір күн бұрын тоқтату керек.

Басқа да жергілікті офтальмологиялық дәрілерді пайдаланғанда тамызу арасындағы аралық 10 минуттан кем болмауы тиіс.

Дәрілік препаратты қолданар алдында қолды жуу қажеттілігі туралы пациенттерге ескерту қажет және құтының ұшын көзге немесе қоршаған заттарға тигізбеу керек.

Көзге тамызатын ерітінділер дұрыс пайдаланбаған кезде бактериялармен контаминациялануы және көздің инфекциялық зақымдануының себебі болуы мүмкін екендігін пациенттерге хабарлау керек. Контаминацияланған ерітінділерді пайдалану нәтижесінде әрі қарай көре алмай қалумен көздің күрделі зақымдануы мүмкін.

Пациенттер құтыны дұрыс қолдану туралы хабардар болуы керек.

Балалар

Глаумакс® препаратын педиатриялық пациенттерде күніне үш рет қолдану бойынша шектеулі клиникалық деректер бар.

Жанаспалы линзаларды пайдалану

Препаратты қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып тастап, оларды препаратты тамызғаннан кейін 15 минуттан соң қайта тағу керек.

Енгізу әдісі және жолы

Офтальмологияда жергілікті қолдануға арналған.

Қолдану нұсқаулығы

1. Қолыңызды жуыңыз.

2. Құтыны ашыңыз. Құты тамшылатқышының ұшы көзге, көздің айналасындағы теріге немесе саусақтарға тимейтініне ерекше назар аударыңыз.
3. Басыңызды артқа шалқайтыңыз, құтыны көздің үстінен төңкеріп ұстаңыз.
4. Төменгі қабақты төмен қарай тартыңыз және жоғарыға қараңыз. Құтыны екі жағынан ұстап және абайлап қыса отырып, бір тамшыны көз бен төменгі қабақ арасындағы кеңістікке тамызыңыз.
5. Препараттың организмнің басқа бөліктеріне енуіне жол бермеу үшін көзіңізді жұмып және саусағыңызбен көздің ішкі бұрышын шамамен екі минут басыңыз.
6. Егер дәрігер ұсынған болса, екінші көз үшін 3-тен 5-ке дейінгі қадамдарды қайталаңыз.
7. Құтыны қалпақшамен мықтап бұраңыз.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Дорзоламид гидрохлоридін кездейсоқ немесе біле тұра пероральді қабылдаған кезде адамның артық дозалануы туралы шектеулі ақпарат бар.

Симптомдары

Пероральді қабылдаған кезде мыналар байқалған: ұйқышылдық; жергілікті қолданған кезде: жүрек айнуы, бас айналуы, бас ауыруы, шаршау, аномальді түс көру және дисфагия.

Емі

Емі симптоматикалық және демеуші болуы тиіс. Электролиттік теңгерімсіздік пайда болуы, ацидоздық жағдайлардың дамуы және орталық жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар болуы мүмкін. Құрамындағы электролиттерге (негізінен, калий) қан талдауына және қанның рН деңгейіне мониторингілеуді іске асыру қажет.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкердің кеңесіне жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- көздің ашуы және шаншуы

Жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- беткейлі нүктелік кератит, жас ағу, конъюнктивит, қабақтың қабынуы, көздің қышуы, қабақтың тітіркенуі, көрудің бұлыңғырлануы
- бас ауыруы
- жүрек айнуы, ауызда ащы дәмнің сезілуі
- астения/шаршау

Жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- иридоциклит

Сирек ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)

- көздің қызаруын қоса тітіркену, көздің ауыруы, қабақта қабыршықтың түзілуі, транзиторлық миопия (емді тоқтатқаннан кейін қайтатын), мөлдір

қабықтың ісінуі, көзішілік қысымның төмендеуі, хирургиялық сүзгілеуден кейінгі хориоидтық қабатталу

- бас айналуы, парестезия
- мұрыннан қан кету
- тамақтың тітіркенуі, ауыздың құрғауы
- жанаспалы дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз
- уролитиаз
- жоғары сезімталдық белгілері мен симптомдары: жергілікті реакциялар (пальпепральді реакциялар) және жүйелі аллергиялық реакциялар, соның ішінде Квинке ісінуі, есекжем, қышыну, бөртпе, еңтігу және сирек бронх түйілуі

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- көзде бөгде дененің болуын сезіну
- диспноэ
- пальпитация (жүрек ырғағының бұзылуы), тахикардия (жүрек жиырылу жиілігінің артуы)
- гипертензия (артериялық қысымның жоғарылауы).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір мл препараттың құрамында

белсенді зат - дорзоламид, 20.020 мг (дорзоламид гидрохлориді түрінде 22.269 мг),

қосымша заттар: бензалконий хлоридінің 50% ерітіндісі, маннитол, натрий цитраты, натрий гидроксиді, гидроксипропилцеллюлоза, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Бөлшектерден бос дерлік, мөлдір, түссіз немесе түссіз дерлік ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан тамшылатқыш тығыны мен сақтандырғыш сақинамен жабдықталған бұрандалы қорғағыш қалпақшасы бар пластик құтыға салынады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін 4 аптаның ішінде қолдану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамада, жарықтан қорғалған жерде 30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. Өкілдігі

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ-сы, Марков к-сі, 61/1 үй, №2 құрылым, №122 офис

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронды пошта: Regulatory-KZ@jgl.ru