

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Р-Дорза, 20 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дорзоламид.

1 мл препарата содержит 20 мг дорзоламида (в виде дорзоламида гидрохлорида – 22,25 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать: бензалкония хлорид.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный практически бесцветный немного вязкий раствор.



4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат Р-Дорза показан пациентам старше 18 лет для лечения повышенного внутриглазного давления при:

- офтальмогипертензии;
- открытоугольной глаукоме;
- псевдоэкссфолиативной глаукоме.

А также:

- в качестве дополнительной терапии к бета-блокаторам;
- в качестве монотерапии у пациентов, не реагирующих на бета-адреноблокаторы или которым противопоказаны бета-адреноблокаторы.

Препарат Р-Дорза показан к применению у детей с 1 недели в режиме монотерапии или в качестве дополнения к лечению бета-адреноблокаторами.

4.2 РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Режим дозирования

- При применении в качестве монотерапии обычная доза составляет по одной капле дорзоламида в конъюнктивальный мешок пораженного(ых) глаза (глаз) три раза в день.

- При применении в качестве дополнительной терапии к офтальмологическим бета-блокаторам обычная доза составляет по одной капле дорзоламида в конъюнктивальный мешок пораженного(ых) глаза (глаз) два раза в день.

Особые группы пациентов

Дети

Имеются ограниченные клинические данные по применению дорзоламида у пациентов детского возраста три раза в день (см. раздел 5.1), режим дозирования для детей такой же, как и для взрослых.

Пациенты с нарушениями функции печени

Не проводилось исследований применения лекарственного препарата.

Пациенты с нарушениями функции почек

Не проводилось исследований применения лекарственного препарата.

Пациенты пожилого возраста

Особенностей применения лекарственного препарата не было выявлено.

Способ применения

Только для местного применения в офтальмологии.

При замене какого-либо противоглаукомного препарата на дорзоламид следует начать лечение препаратом дорзоламид со следующего дня после отмены предыдущего препарата.

При совместном применении препарата Р-Дорза с другими препаратами для местного применения в офтальмологии следует соблюдать интервал между их инстилляциями не менее 10 минут.

Пациентов следует предупредить о необходимости вымыть руки перед использованием и не допускать контакта флакона с глазом или окружающими тканями.

Пациентов также следует предупредить, что при неправильном применении раствора для местного применения в офтальмологии могут быть контаминированы бактериями, способными вызывать инфекционные заболевания глаз. Использование контаминированных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаза и последующей потере зрения.

Пациенты должны быть проинструктированы о правильном обращении с флаконом для многократного применения.

Соблюдение следующих рекомендаций поможет при закапывании лекарственного препарата:

1. Вымойте руки.
 2. Открутите колпачок флакона. Следует соблюдать осторожность, чтобы не коснуться накопчиком-капельницей флакона глаз, кожи вокруг глаз или пальцев.
 3. Откиньте голову назад.
 4. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Следует держать флакон вверх дном между большим и средним пальцами и аккуратно нажимая пальцами на стенку флакона выдавить одну каплю в пространство между глазом и нижним веком.
 5. Необходимо отпустить нижнее веко, закрыть глаз и прижать одним пальцем от края носа к уголку глаза в течение 2 минут. Это предотвратит попадание препарата в носослезный канал и снизит системную абсорбцию.
- Системная абсорбция лекарственного препарата снижается при использовании носослезной окклюзии или закрытии век на 2 минуты. Это позволяет уменьшить системные нежелательные реакции и повысить местную эффективность.
6. Повторите шаги 3-5 для другого глаза, если это необходимо.
 7. После использования необходимо плотно закрыть колпачок флакона.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- гиперхлоремический ацидоз.

Дорзоламид не изучался у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин) или гиперхлоремическим ацидозом. Дорзоламид и его метаболиты выводятся в основном почками, поэтому дорзоламид противопоказан таким пациентам.

4.4 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Дорзоламид не изучался у пациентов с печеночной недостаточностью, поэтому его следует применять с осторожностью у таких пациентов.



Лечение пациентов с острой закрытоугольной глаукомой требует терапевтического вмешательства в дополнение к назначению препаратов, снижающих внутриглазное давление. Применение дорзоламида не изучалось у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой.

Дорзоламид содержит сульфаниламидную группу, которая также присутствует в сульфаниламидах, и, несмотря на местное применение, он попадает в системный кровоток. Поэтому при местном применении могут возникать те же нежелательные реакции, что и при использовании сульфаниламидов, включая такие тяжелые реакции, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При появлении признаков тяжелых реакций или реакций гиперчувствительности препарат следует отменить.

При терапии пероральными ингибиторами карбоангидразы сообщалось о случаях выявления мочекаменной болезни, вызванной нарушением кислотно-основного баланса. Поскольку дорзоламид является ингибитором карбоангидразы, который абсорбируется в системный кровоток, пациенты, имеющие в анамнезе мочекаменную болезнь, подвержены риску обострения мочекаменной болезни при применении этого лекарственного препарата.

При появлении аллергических реакций (например, конъюнктивит и реакции со стороны века) следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения.

Имеется вероятность аддитивного эффекта в отношении известных системных эффектов ингибирования карбоангидразы у пациентов, получающих пероральный ингибитор карбоангидразы и дорзоламид. Одновременное применение дорзоламида и пероральных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.

Сообщалось об отеке роговицы и необратимой декомпенсации роговицы при применении дорзоламида у пациентов с ранее имевшимися хроническими аномалиями роговицы и/или интраокулярными хирургическими вмешательствами в анамнезе. Следует соблюдать меры предосторожности при назначении препарата дорзоламида этим группам пациентов.

Сообщалось об отслойке сосудистой оболочки глаза, сопровождающейся гипотонией глаза, в случае применения растворов офтальмологических препаратов, снижающих секрецию водянистой влаги после оперативных вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

Важная информация о вспомогательных веществах

Лекарственный препарат Р-Дорза содержит бензалкония хлорид. Сообщалось, что бензалкония хлорид вызывает раздражение глаз, симптомы сухости глаз и может воздействовать на слезную пленку и поверхность роговицы. Лекарственный препарат Р-Дорза следует применять с осторожностью у пациентов с синдромом сухого глаза и у пациентов, у которых возможно повреждение роговицы. В случае длительного применения пациенты должны находиться под наблюдением.

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и может изменить цвет контактных линз. Пациенты должны снять контактные линзы перед использованием этого лекарственного препарата и снова надеть их через 15 минут.

Применение у детей

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.

4.5 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Специальных исследований по изучению взаимодействия дорзоламида с другими лекарственными препаратами не проводилось.

В клинических исследованиях препарат дорзоламида назначался одновременно с другими лекарственными препаратами, в том числе тимололом и бетаксололом для местного применения в офтальмологии, а также препаратами для системного применения: ингибиторами АПФ, блокаторами кальциевых каналов, диуретиками, нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ацетилсалициловую кислоту), гормонами (например, эстрогеном, инсулином, тироксином).

Сведений о совместном применении дорзоламида, миотиков и агонистов адренергических рецепторов в составе гипотензивной терапии глаукомы недостаточно.

4.6 ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Фертильность

Данные, полученные в ходе исследований на животных, не предполагают влияния терапии дорзоламидом на фертильность самцов и самок. Данные исследований на людях отсутствуют.

Беременность

Дорзоламид не следует применять во время беременности. Данные о применении дорзоламида у беременных женщин отсутствуют или ограничены. У кроликов дорзоламид вызывал тератогенный эффект при дозах, токсичных для беременных самок (см. раздел 5.3).

Лактация

Неизвестно, экскретируется ли дорзоламид или его метаболиты в грудное молоко. Доступные данные по фармакодинамике/токсикологии, полученные в исследованиях на животных, говорят о том, что его метаболиты выделяются в грудное молоко. Принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины, необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии препаратом дорзоламида. Риск для новорожденных/младенцев также не может быть исключен.

4.7 ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Исследований влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не проводилось. Тем не менее, возможные нежелательные реакции, такие как головокружение и нарушения зрения, могут повлиять на способность управлять транспортным средством и/или работать с механизмами.

4.8 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Резюме профиля безопасности

Применение препарата дорзоламида оценивалось у более чем 1400 пациентов в контролируемых и неконтролируемых клинических исследованиях. В клинических исследованиях препарат дорзоламид назначался 1108 пациентам в качестве монотерапии или дополнительной терапии к лечению бета-адреноблокаторами для местного применения в офтальмологии. Приблизительно у 3 % пациентов препарат был отменен в связи с местными нежелательными реакциями со стороны глаза, связанными с препаратом, наиболее частыми из них были конъюнктивиты и реакции со стороны век.

О следующих нежелательных реакциях на дорзоламид сообщалось или во время клинических исследований, или в ходе пост-маркетингового применения.

Классификация ожидаемых частот нежелательных реакций

Категории частоты определяются по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); «частота неизвестна» – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто – головная боль.

Редко – головокружение, парестезии.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто – жжение и покалывание.

Часто – поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, воспаление век, зуд глаз, раздражение век, нечеткость зрения.

Нечасто – иридоциклит.

Редко – раздражение глаз, включая покраснение глаз, боль, образование корочек на веках, транзиторная миопия (исчезающая после отмены препарата), отек роговицы, гипотония глаз, отслойка хориоидальной оболочки глаза после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

Частота неизвестна - ощущение инородного тела в глазу.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна – пальпитация, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна – артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко – носовые кровотечения.

Частота неизвестна – одышка.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – тошнота, горький привкус во рту.

Редко – першение в горле, сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко – контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: уролитиаз.

Общие нарушения и нарушения в месте введения

Часто – астения, усталость.

Редко – аллергические реакции: признаки и симптомы местных реакций (со стороны век) и системные аллергические реакции, включающие ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, одышку, реже – бронхоспазм.

Лабораторные и инструментальные данные

При применении дорзоламида не отмечалось клинически значимых электролитных нарушений.

Дети



См. раздел 5.1.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а;

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242-00-29; факс: +375(17) 242-00-29;

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by;

<http://www.rceth.by>.

4.9 ПЕРЕДОЗИРОВКА

Доступна лишь ограниченная информация о передозировке у человека при случайном или преднамеренном приеме внутрь дорзоламида гидрохлорида.

Симптомы

При пероральном приеме отмечалась сонливость; при местном применении сообщалось о следующих симптомах: тошнота, головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, аномальные сновидения и дисфагия.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Возможно нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза и нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы. Необходимо контролировать уровень электролитов в сыворотке (в частности, калия) и значение pH крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Средства для лечения глаукомы и миотики. Ингибиторы карбоангидразы.

Код АТХ: S01EC03.

Механизм действия

Карбоангидраза (СА) представляет собой фермент, находящийся во многих тканях организма, включая глаз. У человека карбоангидраза представлена рядом изоферментов, наиболее активным среди которых является карбоангидраза II (СА-II), обнаруживаемая главным образом в эритроцитах, а также в других тканях. Ингибирование карбоангидразы в цилиарных отростках глаза приводит к снижению секреции водянистой влаги, в результате чего происходит снижение внутриглазного давления (ВГД).

Препарат Р-Дорза содержит дорзоламида гидрохлорид, который является сильным селективным ингибитором карбоангидразы II человека. После местного офтальмологического применения дорзоламида повышенное ВГД снижается независимо от того, связано оно с глаукомой или нет. Повышенное ВГД является основным фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и сужения полей зрения. Дорзоламид снижает ВГД без общих для миотических препаратов нежелательных реакций, таких как никталопия, спазм аккомодации

и сужение зрачков. Дорзоламид оказывает минимальное или практически не оказывает влияния на частоту пульса или артериальное давление.

Бета-адреноблокаторы для местного применения в офтальмологии снижают ВГД за счет уменьшения продукции водянистой влаги, однако механизм их действия отличается. По результатам исследований показано, что при добавлении дорзоламида к бета-адреноблокаторам для местного применения в офтальмологии отмечается дополнительное снижение ВГД. Это подтверждает ранее полученные данные об аддитивном эффекте при совместном применении бета-адреноблокаторов и пероральных ингибиторов карбоангидразы.

Клиническая эффективность и безопасность

Взрослые пациенты

Эффективность дорзоламида у пациентов с глаукомой или внутриглазной гипертензией при применении 3 раза в день в виде монотерапии (исходное ВГД ≥ 23 мм рт. ст.) или 2 раза в день в качестве дополнительной терапии к офтальмологическим бета-адреноблокаторам (исходное ВГД ≥ 22 мм рт. ст.) была продемонстрирована в крупномасштабных клинических исследованиях продолжительностью до одного года.

Эффект снижения ВГД при применении дорзоламида в виде монотерапии и в виде дополнительной терапии был продемонстрирован на протяжении всего дня, и этот эффект сохранялся при продолжительном применении. Эффективность при продолжительной монотерапии была сходной с бетаксололом и несколько меньшей по сравнению с тимололом. При использовании в качестве дополнительной терапии к офтальмологическим бета-блокаторам дорзоламид продемонстрировал дополнительное снижение ВГД, аналогичное таковому при применении пилокарпина 2 % четыре раза в сутки.

Дети

3-месячное двойное слепое, мультицентровое исследование с целью оценки безопасности препарата дорзоламида при местном применении три раза в сутки, с использованием активного препарата в качестве контроля, было проведено у 184 детей в возрасте от 1 недели до 6 лет с глаукомой или повышенным ВГД (ВГД на исходном уровне > 22 мм рт. ст.) (122 из них получали дорзоламид). Приблизительно у половины пациентов в обеих группах была диагностирована врожденная глаукома; другими распространенными причинами повышенного ВГД были синдром Стерджа-Вебера, иридокорнеальная мезенхимальная дисгенезия и афакия. Распределение по возрасту и применяемому лечению на стадии монотерапии было следующим:

	Дорзоламид 2 %	Тимолол
Возрастная группа: младше 2 лет	N = 56 Возрастной диапазон: 1-23 месяца	Тимолол GS 0,25 % N = 27 Возрастной диапазон: 0,25-22 месяца
Возрастная группа: от 2 до 6 лет	N = 66 Возрастной диапазон: от 2 до 6 лет	Тимолол 0,50 % N = 35 Возрастной диапазон: от 2 до 6 лет

В обеих возрастных группах примерно 70 пациентов получали лечение по меньшей мере в течение 61 дня, и около 50 пациентов получали лечение в течение 81-100 дней.

Если ВГД недостаточно контролировалось при проведении монотерапии дорзоламидом или тимолол-гелем, производилась модификация лечения с раскрытием слепого метода следующим образом: 30 пациентов в возрасте младше 2 лет были переведены на сопутствующую терапию 0,25 % тимолол-гелем один раз в сутки и дорзоламидом 2 % три раза в сутки; 30 па-

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

циентов в возрасте старше 2 лет были переведены на фиксированную комбинацию 2 % дорзоламида и 0,5 % тимолола два раза в сутки.

В целом, в этом исследовании не было выявлено дополнительных угроз безопасности препарата у пациентов детского возраста: приблизительно у 26 % (20 % получали монотерапию дорзоламидом) детей наблюдались связанные с препаратом нежелательные реакции, большинство из которых представляли собой местные несерьезные реакции со стороны глаз, такие как чувство жжения и покалывания в глазах, гиперемия и боль в глазах.

У небольшого процента пациентов (<4 %) наблюдались отек или помутнение роговицы.

Местные реакции регистрировались с частотой, аналогичной таковой для препарата сравнения. В пострегистрационном периоде у пациентов раннего возраста наблюдался метаболический ацидоз, особенно у детей с незрелыми почками или нарушением функции почек.

Результаты оценки эффективности у детей свидетельствуют о том, что среднее снижение ВГД, наблюдаемое в группе дорзоламида, было сравнимо со средним снижением ВГД, наблюдаемым в группе тимолола, даже при небольшом количественном преимуществе, наблюдаемом при применении тимолола. Данные долгосрочных исследований эффективности (> 12 недель) недоступны.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Абсорбция

В отличие от пероральных ингибиторов карбоангидразы при местном применении дорзоламид оказывает действие непосредственно в глазу в существенно более низких дозах, что приводит к меньшему системному воздействию. В клинических исследованиях дорзоламид уменьшал ВГД без нарушений кислотно-щелочного баланса или изменений показателей электролитов, которые характерны для пероральных ингибиторов карбоангидразы.

При местном применении дорзоламид попадает в системный кровоток.

Распределение

Для оценки потенциала системного ингибирования карбоангидразы после местного введения измеряли концентрации дорзоламида и его метаболита в эритроцитах (RBC) и в плазме, а также ингибирование карбоангидразы в эритроцитах. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой-II (CA-II), в то время как в плазме сохраняются чрезвычайно низкие концентрации свободного дорзоламида.

Дорзоламид умеренно связывается с белками плазмы (приблизительно 33 %).

Метаболизм

Дорзоламид образует метаболит N-дезэтил, который ингибирует CA-II в меньшей степени, чем исходное активное вещество, но также ингибирует менее активный изофермент CA-I. Метаболит также накапливается в эритроцитах где он связывается преимущественно с CA-1.

Выведение

Дорзоламид выводится преимущественно с мочой в неизмененном виде; метаболит также выводится с мочой. После прекращения применения препарата происходит нелинейное вымывание дорзоламида, что сначала приводит к быстрому снижению концентрации дорзоламида, после чего наступает медленная фаза выведения с периодом полураспада около четырех месяцев.

Когда дорзоламид вводили перорально для имитации максимального системного воздействия после длительного местного введения, устойчивое состояние достигалось в течение 13 недель. В устойчивом состоянии в плазме практически отсутствовал свободный дорзола-

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

мид или его метаболит; ингибирование СА в эритроцитах было менее существенным, чем ожидалось для необходимого фармакологического воздействия на функцию почек или дыхания. Аналогичные фармакокинетические результаты наблюдались после продолжительного местного применения дорзоламида гидрохлорида. Тем не менее, у некоторых пожилых пациентов с почечной недостаточностью (установленный клиренс креатинина 30-60 мл/мин) были отмечены более высокие концентрации метаболитов в эритроцитах, но никаких значимых различий в ингибировании карбоангидразы и никаких клинически значимых системных нежелательных реакций не было связано с этим напрямую.

5.3 ДАННЫЕ ДОКЛИНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Основные результаты, полученные у животных после перорального введения дорзоламида гидрохлорида, были связаны с фармакологическими эффектами системного ингибирования карбоангидразы. Некоторые из этих результатов были видоспецифичными и/или следствием метаболического ацидоза. У кроликов, получавших материнские токсические дозы в сочетании с метаболическим ацидозом, наблюдались пороки развития тел позвонков.

У кормящих крыс наблюдалось снижение веса у потомства. Никаких нежелательных эффектов на фертильность не наблюдалось у самцов и самок, которым вводили дорзоламид до и во время спаривания.

В клинических исследованиях у пациентов не было никаких признаков метаболического ацидоза или нарушения электролитного состава сыворотки крови, свидетельствующих о системном ингибировании СА. Следовательно, эффекты, наблюдаемые в исследованиях на животных, не ожидаются у пациентов, получающих терапевтические дозы дорзоламида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 ПЕРЕЧЕНЬ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ

Бензалкония хлорид,
гидроксиэтилцеллюлоза,
маннит,
лимонная кислота моногидрат,
натрия гидроксид,
натрия гидроксид 10% раствор или хлористоводородная кислота 10% раствор (для доведения pH),
вода для инъекций.

6.2 НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Исследования несовместимости не проводились.

6.3 СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

6.4 ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

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

После вскрытия флакона препарат необходимо использовать в течение 28 дней.

6.5 ХАРАКТЕР И СОДЕРЖАНИЕ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ

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.

6.6 ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЛИ ОТХОДОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, И ДРУГИЕ МАНИПУЛЯЦИИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ

Нет особых требований.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7 УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Р-Дорза, 20 мг/мл, капли глазные доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.eurasiancommission.org>