

Торговое название: ВизиПрес™

Международное непатентованное наименование: дорзоламид

Лекарственная форма: капли глазные 2 % (20 мг/мл).

Состав: активное вещество - дорзоламида гидрохлорид - 22,3 мг/мл (эквивалентно 20 мг/мл дорзоламида); вспомогательные вещества маннитол, гидроксизтилцеллюлоза, натрия цитрат 2Н О, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Описание: Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Противоглаукомные средства и миотики, ингибиторы карбоангидразы.

Код АТХ: S01EC03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Карбоангидраза – фермент, присутствующий во многих тканях организма (в том числе в тканях глаза). У человека этот фермент представлен различными изоферментами, наиболее активным из которых является карбоангидраза II, обнаруживаемая в основном в эритроцитах, а также в клетках других тканей. Ингибирование карбоангидразы цилиарного тела глаза приводит к снижению секреции внутриглазной жидкости (преимущественно за счет уменьшения образования ионов бикарбоната с последующим снижением транспорта ионов натрия и жидкости), что в итоге приводит к снижению внутриглазного давления. Дорзоламид является мощным селективным ингибитором карбоангидразы II. При местном применении в виде 2% раствора снижает повышенное внутриглазное давление, связанное или не связанное с глаукомой. Препарат не вызывает миоза, спазма аккомодации, гемералопии. Дорзоламид оказывает минимальное или практически не оказывает воздействия на частоту пульса и артериальное давление.

Педиатрические пациенты

Безопасность и эффективность глазных капель дорзоламида при местном применении 3 раза в день были оценены в трехмесячном многоцентровом двойном-слепом контролируемом исследовании с участием 184 детей (122 из них получали дорзоламид) в возрасте от 1 недели до 6 лет с глаукомой или повышенным внутриглазным давлением (исходное ВГД ≥ 22 мм рт. ст.).

Фармакокинетика

При местном применении дорзоламид проникает в системный кровоток. При длительном применении препарат накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой II, при этом в плазме остаются чрезвычайно низкие концентрации свободного препарата. Метаболизируется с образованием единственного метаболита (N-дезэтил метаболит), который менее активен в отношении карбоангидразы II, но обладает способностью ингибировать карбоангидразу I. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где связывается преимущественно с карбоангидразой I. Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 33%. Препарат выводится преимущественно с мочой в неизменном виде и в виде метаболита. После отмены препарата процесс высвобождения его из эритроцитов носит нелинейный характер и проявляется быстрым снижением его концентрации в начальной стадии с последующим замедлением процесса (период полураспада $T_{1/2}$ составляет около 4 месяцев).

Показания к применению

Препарат показан к применению:

- В качестве монотерапии при офтальмогипертензии, открытоугольной глаукоме и псевдоэксфолиативной глаукоме у пациентов, не отвечающих на лечение бета-блокаторами или которым противопоказаны бета-блокаторы.
- В качестве дополнительной терапии к бета-блокаторам.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к дорзоламиду или другим компонентам препарата;

- тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);

- гиперхлоремический ацидоз.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

При применении в качестве монотерапии: по 1 капле препарата в конъюнктивальный мешок пораженных(ого) глаз(а) 3 раза в день.

При применении в качестве дополнительной терапии к офтальмологическому бета-блокатору: по 1 капле препарата в конъюнктивальный мешок пораженных(ого) глаз(а) 2 раза в день.

В случае, если дорзоламид назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить за день до начала терапии дорзоламидом. При совместном применении нескольких глазных капель, интервал между инстилляциями должен составлять не менее 10 мин.

Во избежание инфицирования содержимого флакона, не следует прикасаться кончиком капельницы к глазам, векам, окружающим областям или другим поверхностям.

Педиатрические пациенты

Доступны ограниченные клинические данные по применению дорзоламида (3 раза в день) у педиатрических пациентов.

Побочное действие

Побочные эффекты классифицируются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) или неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны органа зрения: очень часто - жжение, покалывание; часто - поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, воспаление и раздражение век, зуд, нечеткость зрения; нечасто - иридоциклит; редко - раздражение и покраснение глаз, боль, шелушение век, транзиторная миопия (исчезающая после отмены препарата), отек роговицы, гипотензия глаза, отслойка сосудистой оболочки глаза после фильтрационной хирургии, неизвестно - ощущение инородного тела в глазу.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, редко - головокружение, парестезия.

Нарушения со стороны сердца - неизвестно: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - носовое кровотечение; неизвестно - одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, горький привкус во рту; редко - раздражение глотки, сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - уrolитиаз.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто - астения, утомляемость;

редко - гиперчувствительность: признаки и симптомы местных (глазные реакции) и системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу и зуд, сыпь, одышку, редко - бронхоспазм.

Лабораторные и инструментальные данные: при применении долзоламида гидрохлорида не было выявлено клинически значимых электролитных нарушений.

Передозировка

Имеются лишь ограниченные данные по передозировке при случайном или намеренном приеме внутрь.

Симптомы: при приеме внутрь - сонливость; при местном применении - тошнота, головокружение, головная боль, усталость, необычные сновидения, дисфагия.

Лечение - симптоматическое, поддерживающее. Могут возникнуть нарушения электролитного баланса, ацидоз, нарушения со стороны нервной системы. Необходимо контролировать уровень электролитов (в частности, калия) в плазме и уровень pH крови.

Особые указания

С осторожностью применять препарат у больных с нарушением функции печени (нет данных о применении препарата у данной категории больных).

Исследования относительно целесообразности назначения дорзоламида при остром приступе закрытоугольной глаукомы не проводились. Дорзоламид содержит сульфонамидную группу и, хотя применяется местно, подвергается системной абсорбции. В связи с этим при применении дорзоламида в виде глазных капель могут возникнуть побочные реакции, характерные для сульфаниламидов, включая такие тяжелые реакции, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При возникновении серьезных побочных реакций или при появлении признаков гиперчувствительности, применение препарата следует прекратить.

Применение системных ингибиторов карбоангидразы может привести к нарушению кислотно-щелочного равновесия и сопровождаться уrolитиазом, особенно у пациентов с мочекаменной болезнью в анамнезе. При применении дорзоламида подобных нарушений не наблюдалось, сообщения об уrolитиазе были редкими. Так как дорзоламид является ингибитором карбоангидразы, который при местном применении может проникать в системный кровоток, то риск развития уrolитиаза у пациентов с мочекаменной болезнью в анамнезе может повышаться при лечении дорзоламидом.

При развитии аллергических реакций (например, конъюнктивит и реакции со стороны век), следует рассмотреть возможность прекращения лечения. Существует вероятность усиления известных системных эффектов ингибирования карбоангидразы при совместном применении с системными ингибиторами карбоангидразы. Совместное применение дорзоламида и системных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.

Были зарегистрированы случаи отека роговицы и необратимого разрушения роговицы у пациентов с хроническими дефектами роговицы и/или перенесших внутриглазную хирургическую операцию при применении дорзоламида. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у данной категории больных.

Были зарегистрированы случаи отслойки сосудистой оболочки глаза после фильтрационной хирургии.

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и симптомы сухости глаз, а также оказать влияние на слезную пленку и поверхность роговицы. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с синдромом сухого глаза или поражениями роговицы. При длительном применении требуется наблюдение за пациентами.

Бензалкония хлорид может вызвать обесцвечивание мягких контактных линз. Перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и надеть их не ранее чем через 15 минут после инстилляций.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не следует применять препарат в период беременности. Клинические данные по применению препарата при беременности отсутствуют, либо ограничены. Доклинические исследования показали, что дорзоламид и его метаболиты выделяются с молоком. Следует прекратить грудное вскармливание в период применения препарата.

Данные исследований на животных свидетельствуют об отсутствии влияния дорзоламида на фертильность.

Применение в педиатрии

Дорзоламид не изучался у пациентов с гестационным возрастом менее 36 недель и возрастом менее 1 недели. Учитывая риск развития метаболического ацидоза, пациенты с выраженной незрелостью почечных канальцев должны получать дорзоламид только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Влияние на способность водить и использовать машины

При применении препарата возможно развитие побочных эффектов (головокружение, нечеткость зрения). Не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо сложным оборудованием сразу после закапывания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по специфическому взаимодействию препарата с другими лекарственными средствами не проводилось. Не было выявлено каких-либо побочных эффектов в клинических исследованиях, в которых препарат применялся совместно со следующими лекарственными препаратами: глазные капли тимолол и бетаксолол; лекарственные препараты, назначаемые системно, включая ингибиторы АПФ, антагонисты кальция, диуретики, нестероидные противовоспалительные средства, включая аспирин и гормоны (эстроген, инсулин, тироксин).

Нет окончательных данных относительно совместного применения дорзоламида с миотиками и адrenomimetиками.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °C в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

Упаковка

Капли глазные. По 5 мл во флаконах-капельницах из полиэтилена. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению вкладывают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

**Производитель и держатель
регистрационного удостоверения**



ЗАО «Ликвор», Армения
0089, Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: 37460 378800
E-mail: info@liqvor.com