

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДОРЗОПТОЛ 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

DORZOPTOL 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Дорзоламид/Тимолол

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дорзоптол и за какво се използва.
2. Преди да използвате Дорзоптол
3. Как да използвате Дорзоптол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дорзоптол
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20/20772</u>
Разрешение № <u>11-13620</u> / <u>20.09.2012</u>
Одобрение № /

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДОРЗОПТОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дорзоптол капки за очи е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа дорзоламидов хидрохлорид (потиска ензима карбоанхидраза) и бета-блокер тимололов малеат. Приложени в окото те оказват своето специфично действие в тъканите на окото - по различен механизъм двете вещества намаляват повишеното очно налягане.



Дорзоптол капки за очи е предназначен за намаляване на повишеното очно налягане при лечение на глаукома, когато самостоятелното приложение на капки за очи съдържащи едно от двете вещества не е достатъчно.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДОРЗОПТОЛ

Не използвайте Дорзоптол:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някоя от съставките на този разтвор.
- ако страдате от заболявания на дихателната система като бронхиална астма, имате хронична обструктивна белодробна болест или сте имали бронхиална астма в миналото
- ако имате тежки бъбречни заболявания или промени в стойностите на рН на кръвта (киселинно-алкално равновесие).
- ако имате сърдечни заболявания

Ако сметнете, че някои от горепосочените заболявания или състояние се отнасят за Вас, не използвайте Дорзоптол преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Дорзоптол:

- Ако в миналото сте имали сърдечно заболяване, Вашият лекар може да прецени за необходимо да следи вашия пулс, както и за поява на други признаци на заболяването по време на употребата на Дорзоптол.
- Уведомете Вашия лекар ако имате или сте имали в миналото заболявания на черния дроб, ако имате мускулна слабост или страдате от миастения гравис.
- Уведомете Вашия лекар ако имате или сте имали в миналото бронхиална астма или други заболявания на белия дроб, ангина на Prinzmetal (болка в гърдите по време на покой), други сърдечни заболявания, нарушения на кръвообращението, ниско кръвно налягане, диабет или хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар), заболявания на щитовидната жлеза, или някаква алергия към лекарства, които сте приемали.
- Ако развиете конюнктивит (зачервяване и дразнене на окото/очите), подуване на окото или клепача, кожен обрив или сърбеж в областта на окото, незабавно се свържете с Вашия лекар. Тези симптоми могат да се дължат на алергична реакция или да бъдат проява на нежелан ефект на Дорзоптол (виж „Възможни нежелани реакции“).



- Уведомете Вашия лекар ако развиете инфекция, получите травма или сте претърпели операция на окото, ако се развият някакви други реакции или състоянието Ви се влоши.
- Ако носите меки контактни лещи, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди употребата на Дорзоптол (възможно е консервантът бензалкониев хлорид да обезцвети лещите ви). Важно е да махнете контактните лещи преди да използвате капките за очи и да ги поставите отново 15 минути след тяхната употреба. Вашият лекар ще ви даде обяснения и съответни указания.
- Преди операция и анестезия (дори при стоматолог), уведомете Вашия лекар или стоматолог, че употребявате Дорзоптол, тъй като може да възникне внезапно понижаване на кръвното налягане във връзка с анестезията.

Употреба при деца:

Няма достатъчно данни за употребата на Дорзоптол при деца и подрастващи.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е особено важно, ако някоя от следната информация се отнася за Вас:

- Приемате антихипертензивни лекарства, които се използват за понижаване на кръвното налягане или лекарства за лечение на сърдечни заболявания като калциеви антагонисти, бета-блокери или дигоксин.
- Приемате лекарства за лечение на нарушен или неправилен сърдечен ритъм като хинидин или дигоксин.
- Употребявате други капки за очи, съдържащи бета-блокери.
- Приемате друг карбоанхиразен инхибитор, като ацетазоламид. Може да приемате това лекарство през устата, под формата на капки за очи или по друг начин.
- Приемате моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори) или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs), които се използват при лечение на депресия и други заболявания.
- Приемате парасимпатикомиметици, които може да са ви предписани за улесняване на уринирането. Парасимпатикомиметиците се използват също за възстановяване на нормалната перисталтика на червата.



- Приемате опионидни аналгетици като морфин, който се използва за лечение на умерена до силна болка или приемате високи дози аспирин или други продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина. Въпреки че няма данни за взаимодействие, някои други лекарства, подобни на дорзоламид хидрохлорид, приети през устата, взаимодействат с аспирин.
- Приемате лекарства за лечение на диабет или висока кръвна захар
- Прилагат ви епинефрин (адреналин).

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Дорзоптол не трябва да се прилага по време на бременност.

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите. Дорзоптол не трябва да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Дорзоптол може да причини нежелани реакции като замъглено зрение при някои пациенти. Не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не отминат.

Важна информация относно някои от съставките на Дорзоптол

Дорзоптол съдържа консерванта бензалкониев хлорид.

- Бензалкониевият хлорид може да предизвика дразнене на окото.
- Избягвайте контакт с меки контактни лещи.
- Махнете контактните лещи преди употреба и изчакайте 15 минути преди да го поставите отново.
- Бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДОРЗОПТОЛ

Винаги прилагайте Дорзоптол точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи подходящата дозировка и продължителност на лечение.



Обичайната доза е една капка в засегнатото око/очи два пъти дневно, например сутрин и вечер.

Ако прилагате Дорзоптол заедно с друго лекарство за очи, направете поне десет минутен интервал между приложението на двете лекарства.

Не променяйте дозировката на лекарството без консултация с Вашия лекар. Ако се наложи да прекратите лечението, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Не позволявайте контакт на върха на бутилката с окото ви или областта около окото. Това може да доведе до замърсяване с бактерии и да причини инфекции, които сериозно да увредят окото и дори да доведат до загуба на зрение. За да избегнете възможно замърсяване на бутилката, пазете върха му далеч от всякаква повърхност.

Инструкции за употреба

Препоръчително е преди да поставите капките за очи да измиете ръцете си. Поставянето на капките за очи е по-лесно пред огледало.



1. Преди да използвате лекарството за първи път, уверете се, че лентата на капачката затваряща бутилката е с ненарушена цялост.
2. Махнете капачката на бутилката.
3. Наведете главата си назад и леко издърпайте долния клепач надолу, така че да се образува малък джоб между клепача и окото ви.
4. Обърнете бутилката надолу и я стиснете, докато накапете една капка в окото си, както ви е инструктирал Вашият лекар. Не докосвайте окото или клепача си с върха на бутилката.
5. Повторете стъпки 2 и 3 при другото око, ако Вашият лекар ви е посъветвал така.
6. Поставете обратно капачката и затворете бутилката веднага след употреба.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Дорзоптол

Важно е да прилагате точната доза и честота на приложение, назначени от Вашия лекар. Ако поставите прекалено много капки в окото си или погълнете част от съдържанието на шишето, може да се почувствате зле, например да пребледнеете, да имате затруднение при



дишане или да почувствате забавяне на сърдечния ритъм. Ако почувствате някой от симптомите, изброени по-горе, трябва незабавно да потърсите лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приложите Дорзоптол

Важно е да прилагате Дорзоптол точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако забравите да приемете една доза, направете това веднага щом се сетите, освен ако вече не е време да приложите следващата. Следващата доза приложете в обичайното време.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Дорзоптол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Посочените долу нежелани реакции могат да се срещнат при употребата на Дорзоптол:

Нарушения на нервната система: главоболие, замаяност, скованост, инсулт, депресия, безсъние, кошмарни сънища, намалено сексуално влечение.

Нарушения на очите: парене и зачервяване в и около окото/очите, сълзене или сърбеж в окото/очите, и ефекти върху повърхността на окото/очите, подуване и/или дразнене в и около окото/очите, слепване на клепачите, болка, сухота, нарушения на зрението като замъглено зрение, отлепване на хороидеята, съпроводено със зрителни промени/смущения (вследствие на операции на окото).

Нарушения на окото и лабиринта: звънене и шум в ушите

Сърдечни нарушения: забавяне или неправилен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, прилошаване, сърцебиене, болка в гърдите, инфаркт, подуване, чувство за студ и намалено кръвооросяване на ръцете и краката.

Дихателни нарушения: кашлица, кръвотечение от носа, синусит, хрема, затруднено дишане с недостиг на въздух и по-рядко хрипове.

Стомашно-чревни нарушения: гадене, стомашно неразположение, сухота в устата, някои пациенти съобщават за кисел вкус в устата след приложение на капките за очи.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан: обрив, псориазис или влошаване на псориазиса, косопад.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: в редки случаи се наблюдава образуване на камъни в бъбреците

Нарушения на възпроизводителната система: възможно е образуването на твърди плаки (разрастване на съединителната тъкан) по горната страна и по обвивката на пениса.

Общи нарушения: слабост, лесна уморяемост, алергични реакции като обрив, уртикария (копривна треска), сърбеж, в редки случаи е възможно подуване на устните, очите и устата, хрипове.

Възможни са някои нежелани реакции от страна на отделните съставки, които могат да бъдат потенциални нежелани реакции и на Дорзоламид при някои пациенти. Те включват:

Нарушения на съединителната тъкан: системен лупус еритематозус

Нарушения на нервната система: загуба на паметта, мускулна слабост, влошаване на миастения гравис

Нарушения на очите: спадане на клепача, двойно виждане, преходно късогледство, което изчезва с прекратяване на лечението.

Съдови нарушения: спазми и/или болка в мускулатурата на краката при ходене, т.н. клаудикацио.

Стомашно-чревни нарушения: диария, дразнене на гърлото

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДОРЗОПТОЛ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте бутилката плътно затворена.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Дорзоптол трябва да се използва не по-дълго от 28 дни след първото отваряне на бутилката.

Не използвайте Дорзоптол след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дорзоптол

Активни вещества в 1 ml разтвор:

Дорзоламидов хидрохлорид (*Dorzolamide hydrochloride*) екв. на 20 mg Дорзоламид (*Dorzolamide*) и Тимололов малеат (*Timolol maleate*) екв. на 5 mg Тимолол (*Timolol*).

Помощни вещества: Манитол, натриев цитрат, хидроксиетилцелулоза, натриев хидроксид, бензалкониев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Дорзоптол и какво съдържа опаковката

Дорзоптол капки за очи представлява бистър, безцветен, слабо вискозен разтвор.

5 ml капки за очи в бели, непрозрачни пластмасови бутилки, снабдени с апликатор-капкомер, затварящи се с капачка на винт, със защитен пръстен.

Една бутилка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

Бул. Априлско въстание, 68; Офис 201

7200, Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

7200, Разград, България

Бул. Априлско въстание, 68

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

Бул. Априлско въстание, 68; Офис 201



7200, Разград, България

Дата на последно одобрение на листовката
Октомври, 2010

