

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ № 11-1650	29.02.08
7 / 30.10.07	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Dorzopt Adipharm 2 % eye drops, solution

Дорзопт Адифарм 2 % капки за очи, разтвор

Дорзоламид хидрохлорид (*dorzolamide hydrochloride*)

Прочетете цялата листовка, преди да пристъпите към използването на това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас и не трябва да го давате на друг, дори и ако неговите симптоми са подобни на вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво съдържа Dorzopt Adipharm?
2. Какво представлява Dorzopt Adipharm и за какво се използва?
3. Преди да използвате Dorzopt Adipharm
4. Как да използвате Dorzopt Adipharm?
5. Възможни нежелани реакции
6. Съхранение на Dorzopt Adipharm ?
7. Допълнителна информация

1. Какво съдържа Dorzopt Adipharm?

Dorzopt Adipharm е лекарствен продукт, капки за очи в 5 ml бутилка, с капкомер и капачка на винт, запечатана с предпазен пръстен.

Състав

Активно вещество: всеки ml от разтвора на Dorzopt Adipharm съдържа 22,30 mg дорзоламид хидрохлорид (*dorzolamide hydrochloride*), което отговаря на 20 mg дорзоламид.

Помощни вещества: хидроксиетилцелулоза, манитол, лимонена киселина монохидратна, бензалкониев хлорид, натриев хидроксид и пречистена вода.



2. Какво представлява Dorzopt Adipharm и за какво се използва

Dorzopt Adipharm е предназначен за монотерапия (самостоятелно лечение) или в комбинация с други лекарствени продукти (бета-блокери и др.), при:

- първична глаукома
- вторична глаукома

3. Преди да използвате Dorzopt Adipharm

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при:

- пациенти със свръхчувствителност (алергия) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Dorzopt Adipharm
- пациенти, страдащи от тежка бъбречна недостатъчност.

Този продукт не се препоръчва за употреба при деца, тъй като ефикасността и безопасността не е установена при тази група пациенти.

Обърнете специално внимание при употребата на Dorzopt Adipharm

Този лекарствен продукт може да не е подходящ за някои групи пациенти.

Трябва да имате предвид следното:

- препоръчва се повишено внимание при пациенти с чернодробна недостатъчност, тъй като приложението на дорзоламид при тези пациенти не е проучено.
- не е изследвано използването на дорзоламид при пациенти със закритоъгълна глаукома; за намаляване на вътреочното налягане при тези пациенти се изисква и друго лечение.
- дорзоламид, приложен в очите, може да премине в системната циркулация и да предизвика системни нежелани ефекти, които са присъщи на сулфонамидите. При поява на тежка реакция на свръхчувствителност (алергия), лечението трябва незабавно да се прекрати.
- препоръчва се особено внимание при употребата му от пациенти с бъбречна литиаза (камъни в бъбреците).



- при по-продължителната употреба на дорзоламид са установени някои локални вторични ефекти, по-специално реакции от страна на клепачите и конюнктивити. При появата на такива симптоми се препоръчва незабавно прекратяване на лечението.
- при пациенти, на които се прилага перорално (през устата) лечение с инхибитори на карбоанхидразата, съществува вероятност за засилване на ефекта им. Не се препоръчва едновременната употреба на дорзоламид с инхибитори на карбоанхидразата, приемани през устата.
- при пациенти с аномалии на роговицата и/или претърпели хирургична операция на окото, съществува риск от появата на оток на роговицата или от необратимо увреждане на роговицата. Препоръчва се употребата на лекарствения продукт да става с особено внимание.
- наблюдавани са случаи на прекомерно понижаване на вътреочното налягане и отлепване на ретината при пациенти, лекувани след операция с противоглаукомни средства при затруднено оттичане на вътреочната течност. Препоръчва се внимателна употреба на лекарствения продукт.

Избягвайте по-продължителната употреба от тази, която Ви е предписана от лекаря, както и предозиране. При появата на кожни нарушения или на каквито и да било други прояви на свръхчувствителност, прекратете употребата на продукта и уведомете Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

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

Ако сте бременна или ако кърмите обсъдете това с Вашия лекар и той ще прецени дали трябва да приемате този лекарствен продукт.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Подобно на всички капки за очи, приложението на Dorzopt Adipharm може да доведе до временно замъгляване на зрението. Ето защо, Вие не трябва да шофирате или работите с машини до отминаването на тези или други нарушаващи зрението Ви проблеми.

Важна информация относно някои от съставките на Dorzopt Adipharm

Ако носите меки контактни лещи, трябва да имате предвид, че лекарственият продукт съдържа консерванта бензалкониев хлорид, който може да се натрупва в меките контактни лещи. Трябва да свалите лещите преди прилагането на Dorzopt Adipharm и да ги поставите отново най-малко след 15 минути.

4. Как да използвате Dorzopt Adipharm?

Обичайната доза за възрастни е по 1 капка 3 пъти дневно, като монотерапия (самостоятелно лечение) или по 1 капка 2 пъти на ден в комбинация с бета-блокери под формата на капки.

В случай, че преминавате от лечение на глаукомата с друг продукт към лечение с Dorzopt Adipharm, последната доза от предишното лекарство поставете вечерта, а на следващата сутрин започнете лечението с Dorzopt Adipharm.

- продуктът е предназначен за локално приложение в очите посредством накапване и не бива да се инжектира в субконюнктивалното пространство или в предната очна камера, нито да се поглъща
- подходящата доза и продължителност на лечение ще бъдат определени от Вашия лекар
- важно е да бъде прилаган в съответствие с предписанията
- не удължавайте продължителността на лечението без изрични препоръки от Вашия лекар
- ако използвате Dorzopt Adipharm заедно с други продукти за приложение в очите, спазвайте интервал най-малко от 10 минути между приложенията.
- измивайте добре ръцете си преди да поставите капките.
- по време на прилагане на лекарствения продукт трябва да се избягва контакта на откапващия наконечник с очите, ръцете, капачката на бутилката, както и с други повърхности. В противен случай наконечникът може да бъде замърсен с бактерии, които



причиняват очни инфекции, които от своя страна могат да доведат до сериозни заболявания на очите включително до загуба на зрението.

Как да прилагате Dorzopt Adipharm

Може би ще Ви бъде по-лесно да си поставите капки в окото, докато седите или лежите.

Ако носите контактни лещи, отстранете ги преди да поставите капки в окото си.

1. Измийте добре ръцете си със сапун и вода.
2. Не пипайте вътрешната страна на капачката. Така тя ще се запази чиста и предпази капките за очи от микроби.
3. Дръжте бутилката с дъното нагоре в едната ръка, а с другата ръка внимателно изтеглете надолу долния клепач, за да се образува “джоб”.
4. Наклонете главата си назад и гледайте нагоре.
5. Поставете близо до долния си клепач върха на бутилката. Не докосвайте с него окото си.
6. Притискайки леко бутилката, капнете една капка в джоба, образувана между окото и клепача.
7. Затворете окото си и го задръжте затворено. Не премигвайте и не го търкайте.
8. Докато окото Ви е все още затворено, поставете показалеца си срещу вътрешния му ъгъл и натискайте към носа си в продължение на около две минути. Това ще спре изтичането на лекарството през слъзния канал към носа и гърлото, откъдето то може да се резорбира и да попадне в други части на тялото Ви. Попитайте лекаря си за други специфични указания при тази техника.
9. Поставете капачката, като я затворите плътно без да я затягате.
10. Измийте си отново ръцете със сапун и вода, за да премахнете всякакъв остатък.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Dorzopt Adipharm

Ако Вие или някой друг е погълнал част или цялото съдържание на бутилката Dorzopt Adipharm или са приложени в очите повече от необходимата доза, незабавно се обадете на Вашия лекар или потърсете помощ в най-близкия център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приложите лекарството

Приложете капките веднага щом се сетите. Ако вече е дошло времето за следващата доза, забравете за пропуснатата и продължете по предписания Ви режим. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



Прекратяване на лечението

Не прекратявайте лечението, преди да се консултирате с Вашия лекар.

5. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Dorzopt Adipharm може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдавани са следните нежелани реакции

От страна на храносмилателната система: горчив, парещ или дразнещ вкус в устата, гадене;

От страна на очите: замъглено зрение, сърбеж, сълзене, конюнктивит, възпаление на клепачите;

Общи: главоболие, умора, кървене от носа

Макар и рядко, докладвани са случаи на обрив в областта на клепачите, иридоциклит и уролитиаза (бъбречно-каменна болест).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

6. Съхранение на Dorzopt Adipharm?

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да не се използва повече от 28 дни след първоначалното отваряне на бутилката.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката. 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.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

7. Допълнителна информация

Притежател на разрешението за употреба и производител



Адифарм ЕАД
1700, София
бул. "Симеоновско шосе" № 130

Дата на последна актуализация
Ноември, 2007

