

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dropzol, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodoru).
Substancje pomocnicze: chlorek benzalkonium 0,075 mg/ml roztworu kropli do oczu.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Izotoniczny, buforowany, nieznacznie lepki, przezroczysty, bezbarwny wodny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dropzol 20 mg/ml jest wskazany:

- w leczeniu wspomagającym terapię lekami beta-adrenolitycznymi,
- w monoterapii u pacjentów nie reagujących na leczenie lekami beta-adrenolitycznymi lub u pacjentów, u których leki beta-adrenolityczne są przeciwwskazane, w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z:
 - nadciśnieniem ocznym,
 - jaskrą z otwartym kątem przesączania,
 - jaskrą torebkową.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka dorzolamidu stosowanego w monoterapii to jedna kropla do chorego oka (oczu) trzy razy na dobę.

W leczeniu wspomagającym, wraz z innym okulistycznym lekiem beta-adrenolitycznym, podaje się do chorego oka (oczu) jedną kroplę dorzolamidu dwa razy na dobę.

Chcąc zastąpić dorzolamidem inny okulistyczny produkt przeciwjaskrowy, należy przerwać leczenie tym lekiem i rozpocząć stosowanie dorzolamidu w dniu następnym.

Podczas stosowania kilku okulistycznych produktów leczniczych należy zachowywać co najmniej 10 minut przerwy między zakraplaniem kolejnych produktów.

Pacjent powinien zostać poinformowany, że należy unikać kontaktu kroplomierza z powierzchnią lub okolicą oka.

Należy pacjentowi udzielić informacji, że w przypadku nieprawidłowego postępowania krople do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonego roztworu może prowadzić do poważnych uszkodzeń oka, a w następstwie do utraty wzroku.

Należy poinformować pacjenta o właściwym sposobie użycia dozowników.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Chałubińskiego 15
Warszawa 15

Instrukcja stosowania:

1. Przed użyciem leku po raz pierwszy, należy upewnić się, że pierścień zabezpieczający na butelce jest nienaruszony. W nieotwieranym opakowaniu szczelina pomiędzy butelką a nakrętką jest prawidłowa.
2. Należy odkręcić nakrętkę.
3. Należy przechylić głowę do tyłu i odciągnąć delikatnie dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Należy odwrócić butelkę i nacisnąć kciukiem do momentu wycisnięcia jednej kropli leku do oka. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA DO OKA LUB POWIEKI.**
5. W celu zakroplenia do drugiego oka (jeśli wskazane) należy powtórzyć czynności opisane w punkcie 3 i 4.
6. Zaraz po zakropieniu należy nałożyć nakrętkę i zakręcić opakowanie.

Stosowanie u dzieci:

Dostępna jest ograniczona ilość danych klinicznych dotyczących stosowania dorzolamidu u dzieci trzy razy na dobę. (Informacje dotyczące dawkowania u dzieci, patrz punkt 5.1.).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dorzolamid lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (z klirensem kreatyniny mniejszym niż 30 ml/min) lub u pacjentów z kwasicą hiperchloremiczną. Z uwagi na to, że dorzolamid i jego metabolity są wydalone głównie przez nerki, dorzolamid jest przeciwwskazany w tej grupie pacjentów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów z niewydolnością wątroby, stąd zalecane jest zachowanie ostrożności podczas leczenia tych pacjentów.

Leczenie pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem powoduje konieczność, poza podawaniem leków zmniejszających ciśnienie w gałce ocznej, także innych interwencji terapeutycznych. Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem.

Dorzolamid jest sulfonamidem i pomimo stosowania miejscowego wchłania się do krążenia ogólnego. Wobec tego te same działania niepożądane, które występują po podaniu ogólnym sulfonamidów, mogą wystąpić po zastosowaniu miejscowym. W przypadku stwierdzenia ciężkich reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie preparatu.

Leczenie z zastosowaniem doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej jest związane z występowaniem kamicy dróg moczowych, wynikającej z zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, szczególnie u pacjentów z dodatnim wywiadem w kierunku kamicy nerkowej. Chociaż w przypadku stosowania dorzolamidu nie obserwowano występowania zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, niemniej opisywano rzadkie przypadki kamicy dróg moczowych. Ponieważ dorzolamid jest miejscowo działającym inhibitorem anhidrazy węglanowej, ulegającym wchłanianiu do krążenia ogólnego, pacjenci z dodatnim wywiadem w kierunku kamicy nerkowej mogą stanowić grupę podwyższonego ryzyka występowania kamicy dróg moczowych w związku ze stosowaniem dorzolamidu.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych (np. zapalenia spojówek i podrażnienia powiek) należy rozważyć przerwanie stosowania leku.

Istnieje możliwość wystąpienia nasilenia działania ogólnego podczas stosowania inhibitorów anhidrazy węglanowej u pacjentów jednocześnie przyjmujących doustny inhibitor anhidrazy węglanowej i dorzolamid. Jednoczesne stosowanie dorzolamidu i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej nie jest zalecane.

U pacjentów z rozpoznanymi uprzednio przewlekłymi ubytkami rogówki i (lub) dodatnim wywiadem w kierunku zabiegów wewnątrzgałkowych, opisywano w trakcie stosowania kropli do oczu Dropzol 20 mg/ml obrzęki rogówki oraz nieodwracalną dekompensację rogówki. U tych chorych dorzolamid, w postaci do podawania miejscowego, powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności.

Podczas stosowania środków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej po zabiegach filtracyjnych opisywano przypadki odwarstwienia naczyniówki oraz obniżone ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Krople do oczu Dropzol 20 mg/ml, zawierają środek konserwujący - chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie oka. Chlorek benzalkoniowy może przebarwiać miękkie soczewki kontaktowe. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Soczewki kontaktowe należy zdjąć przed zakropieniem leku i włożyć ponownie nie wcześniej niż 15 minut po zakropieniu leku.

Dzieci

Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów poniżej 36 tygodnia wieku ciążowego i poniżej 1 tygodnia życia. U pacjentów ze znaczną niedojrzałością kanalików nerkowych dorzolamid należy stosować jedynie po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka i korzyści ze względu na ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

W badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji podczas jednoczesnego stosowania dorzolamidu z tymololem i betaksolem w postaci kropli do oczu, lekami działającymi ogólnie: inhibitorami konwertazy angiotensyny, antagonistami kanału wapniowego, lekami moczopędnymi i niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym z kwasem acetylosalicylowym, a także ze środkami hormonalnymi (np.: estrogeny, insulina, tyroksyna).

Nie przeanalizowano w pełni możliwych interakcji pomiędzy dorzolamidem, lekami miotycznymi i agonistami receptora adrenergicznego, występujących u chorych w trakcie leczenia jaskry.

Dorzolamid jest inhibitorem anhidrazy węglanowej i pomimo stosowania miejscowego jest wchłaniany do krążenia ogólnego. W badaniach klinicznych lek ten nie powodował zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej. Jednak po zastosowaniu doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej obserwowano takie zaburzenia, a w kilku przypadkach wystąpiły interakcje z innymi lekami (np.: objawy toksyczne podczas leczenia dużymi dawkami salicylanów), należy więc brać pod uwagę potencjalne ryzyko wystąpienia interakcji także u pacjentów leczonych preparatem Dropzol 20 mg/ml.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża: Nie prowadzono badań dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży. U królików, u których stosowano dawki leku toksyczne dla matek wywołujące kwasicę metaboliczną, obserwowano występowanie wad rozwojowych trzonów kręgow. Potencjalne ryzyko stosowania u ludzi jest nieznane. Nie należy stosować dorzolamidu podczas ciąży, chyba, że jest to konieczne.

Karmienie piersią: Nie wiadomo, czy dorzolamid jest wydzielany z pokarmem kobiecym. Dorzolamid nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią. U szczurów w trakcie laktacji obserwowano wpływ stosowania dorzolamidu na zmniejszenie masy ciała potomstwa.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Dropzol ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. U niektórych pacjentów mogą wystąpić takie działania niepożądane jak zawroty głowy oraz zaburzenia wzroku (patrz również punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Działanie dorzolamidu było oceniane w kontrolowanych i niekontrolowanych badaniach klinicznych u ponad 1400 uczestników. W przeprowadzonych długotrwałych badaniach klinicznych, w których wzięło udział 1108 ochotników, u pacjentów leczonych dorzolamidem w monoterapii lub jako lekiem uzupełniającym w leczeniu lekami beta-adrenolitycznymi w postaci do podawania do oka najczęstszym (u około 3% pacjentów) powodem przerwania leczenia dorzolamidem były działania niepożądane ze strony oczu, a przede wszystkim stwierdzenie polekowego zapalenia spojówek i reakcji ze strony powiek.

Działania niepożądane odnotowane podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu z częstością większą niż pojedyncze przypadki występowania zostały pogrupowane poniżej, biorąc pod uwagę klasyfikację według systemu układów i narządów oraz częstość występowania. Częstość występowania jest określana w następujący sposób: bardzo częste ($\geq 1/10$); częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt częste ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadkie ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadkie ($< 1/10000$).

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy		Zawroty głowy, Parestezje
Zaburzenia oka	Pieczenie i kłucie	powierzchniowe punktikowate zapalenie rogówki, łzawienie, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, swędzenie oczu, podrażnienie powiek, zaburzenia widzenia	zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego	podrażnienie w tym zaczerwienienie, ból, sklejanie powiek, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po zaprzestaniu terapii), obrzęk rogówki, obniżone ciśnienie w gałce ocznej, odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				krwawienie z nosa
Zaburzenia żołądka i jelit		mdłości, gorzki posmak		podrażnienie gardła, suchość w ustach
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				kontaktowe zapalenie skóry
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				kamica moczowa
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		astenia/zmęczenie		Nadwrażliwość: objawy podmiotowe i przedmiotowe reakcji miejscowych (reakcji w obrębie powiek) oraz ogólnych reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd, wysypka, duszność lub rzadziej skurcz oskrzeli

Wpływ leku na wyniki badań laboratoryjnych:

Nie stwierdzono klinicznie istotnych zaburzeń elektrolitowych związanych ze stosowaniem dorzolamidu.

Dzieci

Patrz punkt 5.1

4.9 Przedawkowanie

Istnieje ograniczona ilość informacji dotyczących skutków przedawkowania leku u ludzi, w wyniku przypadkowego lub celowego spożycia dorzolamidu chlorowodorku. Opisywano występowanie następujących objawów: po przyjęciu leku w formie doustnej - senność; po podaniu miejscowym: nudności, zawroty głowy, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nietypowe sny i dysfagia.

Należy stosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Możliwe jest wystąpienie zaburzeń elektrolitowych, rozwój kwasicy oraz objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Konieczne jest sprawdzanie stężenia elektrolitów (zwłaszcza potasu) w surowicy oraz pomiary pH krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenicę,
Inhibitory anhidrazy węglanowej
ATC kod: S 01 EC 03

Mechanizm działania

Anhidraza węglanowa (ang. Carbonic Anhydrase, CA) jest enzymem obecnym w wielu tkankach organizmu, w tym w oku. U ludzi anhidraza węglanowa występuje w postaci wielu izoenzymów, z których najbardziej aktywnym jest anhidraza węglanowa II (ang. Carbonic Anhydrase II, CA-II), obecna przede wszystkim w krwinkach czerwonych (ang. red blood cells, RBCs), ale także w innych tkankach. Hamowanie aktywności anhidrazy węglanowej w wyrostkach rzęskowych oka powoduje zmniejszenie ilości wydzielanej cieczy wodnistej. W następstwie tego dochodzi do zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. intra-ocular pressure, IOP).

Dropzol 20 mg/ml zawiera dorzolamidu chlorowodorek, silnie hamujący ludzką anhidrazę węglanową II. Po miejscowym podaniu do oka dorzolamid obniża zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, bez względu na to czy jest ono związane z jaskrą. Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe to jedna z głównych przyczyn uszkodzenia nerwu wzrokowego i związanej z jaskrą utraty pola widzenia. Dorzolamid nie powoduje zwężenia źrenicy i zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe nie powodując działań niepożądanych, takich jak nocna ślepota i skurcz akomodacyjny. Dorzolamid wywiera niewielki wpływ lub pozostaje bez wpływu na częstość akcji serca i ciśnienie tętnicze.

Ciśnienie wewnątrzgałkowe zmniejszają także podawane miejscowo leki beta-adrenolityczne poprzez zmniejszenie wydzielania cieczy wodnistej oka, jednak mechanizm ich działania jest odmienny. Wykazano, że dodanie dorzolamidu do miejscowo stosowanego leku beta-adrenolitycznego powoduje większe zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Podobne działanie obserwowano w przypadku stosowania leków beta-adrenolitycznych i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej.

Właściwości farmakodynamiczne

Działanie kliniczne

Dorośli:

Skuteczność dorzolamidu, stosowanego u chorych z jaskrą lub nadciśnieniem ocznym w monoterapii trzy razy na dobę (początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe ≥ 23 mmHg) lub dwa razy na dobę jako lek uzupełniający w leczeniu beta-adrenolitykiem w postaci kropli do oczu (początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe ≥ 22 mmHg), potwierdzono w szeroko zakrojonych badaniach klinicznych z okresem obserwacji do jednego roku. Podczas stosowania, zarówno w monoterapii, jak też jako lek uzupełniający, preparat zmniejszał ciśnienie wewnątrzgałkowe w ciągu całego dnia i efekt ten utrzymywał się w trakcie długotrwałego stosowania. Skuteczność leku po długotrwałym stosowaniu w monoterapii była podobna do skuteczności betaksololu i tylko nieznacznie słabsza niż skuteczność tymololu. Stosowany jako lek uzupełniający w terapii lekami beta-adrenolitycznymi w postaci kropli do oczu, dorzolamid powodował dodatkowe zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego podobnie, jak podczas stosowania pilokarpiny 2% cztery razy na dobę.

Dzieci:

Celem oceny bezpieczeństwa stosowania dorzolamidu 20 mg/ml w postaci kropli do oczu, podawanego trzy razy na dobę, przeprowadzono badanie wielośrodkowe, o czasie trwania

wynoszącym trzy miesiące, z zastosowaniem podwójnie ślepej próby oraz aktywnie leczonej grupy kontrolnej, u 184 pacjentów pediatrycznych (122 w grupie otrzymującej dorzolamid) w wieku od jednego tygodnia do < 6 lat, z jaskrą lub podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (wyjściowa wartość IOP > 22 mmHg). U około połowy pacjentów w obu grupach leczonych rozpoznano jaskrę wrodzoną; inne często występujące podłoża etiologiczne to: zespół Sturge-Weber, dysgenезja mezodermalna tęczówki i rogówki, oraz pacjenci z bezsoczewkowością. Zaszeregowanie pacjentów w zależności od wieku oraz metod leczenia w fazie monoterapii przedstawiało się następująco:

	Dorzolamid 20 mg/ml	Tymolol
Grupa wiekowa < 2 lat	n=56 Wiek: 1 do 23 miesięcy	Tymolol GS 0,25% n=27 Wiek: 0,25 do 22 miesięcy
Grupa wiekowa > 2 - ≤ 6 lat	n=66 Wiek: 2 do 6 lat	Tymolol 0,5% n=35 Wiek: 2 do 6 lat

W obrębie obu grup wiekowych, około 70 pacjentów było leczonych przez okres co najmniej 61 dni, a około 50 pacjentów było leczonych przez okres 81 - 100 dni.

W przypadku nie uzyskania odpowiedniej kontroli IOP w trakcie monoterapii z zastosowaniem dorzolamidu lub tymololu w formie roztworów tworzących żel, dokonywano przejścia na terapię otwartą, zgodnie z następującym schematem: u 30 pacjentów w wieku < 2 lat dokonano zmiany sposobu leczenia na jednoczesne podawanie tymololu w formie roztworu tworzącego żel 0,25% dziennie oraz dorzolamidu 2% trzy razy na dobę, u 30 pacjentów w wieku > 2 lat dokonano zmiany sposobu leczenia na terapię z użyciem stałej kombinacji 2% dorzolamidu/ 0,5% tymololu, podawanej dwa razy na dobę.

Ogólnie, badanie to nie wykazało istnienia dodatkowych zagrożeń dla bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci. Działania niepożądane związane z substancją czynną, z których większość miała charakter miejscowy, niezbyt poważne działania w obrębie oczu, takie jak piekący i kłujący ból oczu, ból w miejscu wkroplenia i ból oczu obserwowano u około 20 % w grupie przyjmującej dorzolamid w monoterapii. U niewielkiego odsetka pacjentów < 4% obserwowano obrzęk lub przymglenie rogówki. Częstość występowania reakcji miejscowych wydaje się być podobna do częstości obserwowanej przy stosowaniu komparatora. Po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano występowanie kwasicy metabolicznej u bardzo młodych pacjentów, szczególnie z niedorozwojem/upośledzeniem nerek.

Wyniki dotyczące skuteczności stosowania leku u dzieci sugerują, że średnie obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego obserwowanego w grupie przyjmującej dorzolamid jest porównywalne do średniego obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego obserwowanego w grupie przyjmującej tymolol, pomimo zaobserwowanych nieznacznie mniej korzystnych wartości liczbowych dla tymololu.

Brak jest wyników dłuższych badań skuteczności (> 12 tygodni).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przeciwieństwie do doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej podanie miejscowe dorzolamidu chlorowodoru umożliwia bezpośrednie działanie leku w obrębie oka po zastosowaniu znacznie mniejszych dawek, co w rezultacie zapewnia znacznie mniejszą ekspozycję układową na lek. W związku z tym w badaniach klinicznych stwierdzono, że zmniejszeniu ciśnienia wewnątrzgałkowego nie towarzyszą zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej ani zaburzenia elektrolitowe charakterystyczne dla doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej. Po stosowaniu miejscowym dorzolamid przenika do krążenia ogólnego. W celu określenia jego siły działania jako układowego inhibitora anhidrazy węglanowej po podaniu miejscowym, zmierzono stężenia leku i jego

metabolitów w erytrocytach i w osoczu krwi oraz stopień hamowania anhidrazy węglanowej w erytrocytach.

Po długotrwałym stosowaniu dorzolamid gromadzi się w erytrocytach ze względu na selektywne wiązanie z izoenzymem anhidrazy węglanowej II, a stężenia wolnego leku w osoczu krwi pozostają skrajnie małe. Jedynym metabolitem leku jest N-deetylo-dorzolamid, który hamuje anhidrazę węglanową II słabiej niż dorzolamid, ale hamuje także izoenzym o mniejszej aktywności (anhydrazę węglanową I). Metabolit ten gromadzi się również w erytrocytach, w których wiąże się głównie z anhydrazą węglanową I. Dorzolamid wiąże się w umiarkowanym stopniu z białkami osocza (około 33%). Dorzolamid jest wydalany głównie w moczu w postaci nie zmienionej. Jego metabolit jest także wydalany w moczu. Po zakończeniu przyjmowania leku następuje nieliniowe zmniejszanie stężenia dorzolamidu w erytrocytach. Początkowo następuje szybkie zmniejszanie się stężenia leku, po czym następuje faza wolniejszej eliminacji z okresem półtrwania wynoszącym około 4 miesiące.

Po doustnym podawaniu dorzolamidu w celu symulacji maksymalnej ekspozycji układowej po długotrwałym miejscowym stosowaniu dorzolamidu, stan równowagi osiągnięto w ciągu 13 tygodni. W stanie równowagi nie stwierdzono w osoczu obecności wolnego leku lub jego metabolitu. Stopień zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej w erytrocytach był mniejszy niż ten, który prawdopodobnie wywiera działanie farmakologiczne na czynność nerek lub układu oddechowego. Podobne rezultaty farmakokinetyczne obserwowano po długotrwałym, miejscowym stosowaniu dorzolamidu.

Jednak u niektórych pacjentów w wieku podeszłym z zaburzeniami czynności nerek (szacunkowy klirens kreatyniny 30-60 ml/min) obserwowano większe stężenie metabolitu dorzolamidu w erytrocytach. Nie stwierdzono istotnych różnic dotyczących zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej, ani klinicznie znamiennych ogólnych działań niepożądanych, które można z tym wiązać.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań na zwierzętach, którym podawano doustnie dorzolamidu chlorowodorek były związane z efektami farmakologicznymi w postaci ogólnego zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej. Niektóre z uzyskanych wyników były specyficzne tylko dla określonych gatunków zwierząt i (lub) były następstwem kwasicy metabolicznej.

W badaniach klinicznych u pacjentów nie stwierdzono objawów kwasicy metabolicznej ani zaburzeń stężenia elektrolitów w surowicy krwi, które wskazywałyby na układowe zahamowanie anhidrazy węglanowej. Z tego względu u pacjentów przyjmujących dorzolamid w dawkach leczniczych nie należy się spodziewać wystąpienia takich zaburzeń, jakie obserwowano w badaniach na zwierzętach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol,
Sodu cytrynian,
Hydroksyetyloceluloza,
Sodu wodorotlenek,
Benzalkoniowy chlorek,
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-950 Warszawa
ul. Miodowa 15

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z białego MDPE z kroplomierzem i dwuczęściowym zamknięciem w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 1 butelka x 5 ml, 3 butelki x 5 ml, 6 butelek x 5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17809

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2011-08-02

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011-08-02

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-550 Warszawa
ul. Albrechta 15