ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
18.03.2020 № 673
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14472/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Дорзоптик
Dorzoptik

Склад:
діюча речовина: дорзоламід;
1 мл розчину містить 20 мг дорзоламіду у вигляді дорзоламіду гідрохлориду;
допоміжні речовини: маніт (Е 421); гідроксіетилцелюлоза; натрію цитрат, дигідрат; натрію гідроксид; бензалконію хлорид, розчин 50 %; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна, дещо в'язка рідина.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні засоби для місцевого застосування. Інгібітори карбоангідрази. Дорзоламід. Код АТХ S01E C03.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Дорзоламід – інгібітор карбоангідрази для місцевого застосування у вигляді очних крапель. Карбоангідраза – фермент, наявний у багатьох тканинах організму (в тому числі у тканинах ока), який бере участь у процесі гідратації діоксиду вуглецю та дегідратації вугільної кислоти. У людини цей фермент представлений різними ізоферментами, найактивнішим з яких є карбоангідраза II, першочергово виявлена в еритроцитах, а потім і в клітинах інших тканин. Інгібування карбоангідрази циліарного тіла ока призводить до зниження секреції внутрішньоочної рідини (переважно за рахунок зменшення утворення іонів бікарбонату з подальшим зниженням транспорту іонів натрію та рідини).
Після місцевого застосування препарат знижує внутрішньоочний тиск незалежно від того, чи пов'язане його підвищення з глаукомою.
Дорзоламід знижує внутрішньоочний тиск без розвитку характерних для міотичних засобів побічних ефектів, таких як нічна сліпота, спазм акомодації, звуження зіниці.
Фармакокінетика.
При місцевому застосуванні у вигляді 2 % офтальмологічного розчину дорзоламід знижує підвищений внутрішньоочний тиск, який є головним фактором ризику в патогенезі пошкодження зорового нерва та глаукоматозного погіршення зорових функцій (випадіння полів зору).
При пероральному застосуванні ефект дорзоламіду настає через 60-90 хвилин і триває протягом 8-12 годин. Дорзоламід переходить у системний кровообіг. У разі постійного перорального застосування дорзоламід накопичується в еритроцитах за допомогою селективного зв'язування з карбоангідразою II типу. У плазмі зберігаються дуже низькі концентрації даного лікарського засобу у вільному вигляді.
Дорзоламід метаболізується в N-дезеїл-дорзоламід, який менш виражено інгібує карбоангідразу II, але в той же час інгібує й менш активний ізофермент – карбоангідразу I. Даний метаболіт накопичується в червоних тільцях, де в основному зв'язується з карбоангідразою I.
Дорзоламід помірно зв'язується з протеїнами плазми (близько 33 %). Виводиться нирками як у незміненому вигляді (80 %), так і у вигляді метаболітів (20 %). Вивільнення з еритроцитів

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

випливає з нелінійної кінетики, що призводить до первинного швидкого зниження концентрації, за яким слідує етап дуже повільного виведення із середнім періодом напіввиведення 4 місяці. У стані рівноваги ниркове виведення становить приблизно 1,3 мг на добу при дозі в 4 мг за умови ниркового кліренсу 90 мл/хв.
При пероральному застосуванні дорзоламіду для моделювання максимального системного ефекту під час його тривалого місцевого застосування рівномірна концентрація досягається приблизно через 13 тижнів. У стані рівноваги в плазмі крові не було виявлено лікарського засобу у вільній формі або у вигляді метаболітів. Ступінь інгібування карбоангідрази в еритроцитах був нижче необхідного для одержання фармакологічного ефекту на дихальну систему або функцію нирок.
У літніх пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв) були виявлені більш високі концентрації метаболіту в еритроцитах, але жодної значної відмінності щодо інгібування карбоангідрази й жодного значного клінічного побічного ефекту не спостерігали.
На відміну від перорального застосування, офтальмологічне застосування дає змогу отримати локальний ефект при нижчих дозах.
При інтракон'юнктивальному застосуванні ензимна діяльність карбоангідрази інгібується в ендотеліальних клітинах рогівки, циліарному тілі, лінзоподібних епітеліальних клітинах і рогівці протягом 1-8 годин після застосування. У рогівці й лінзоподібних епітеліальних клітинах ензимна діяльність інгібується навіть через 10 годин після інстиляції.
Дорзоламід швидко розповсюджується у тканинах ока. Помітні концентрації дорзоламіду з'являються в кровотоці протягом 15 хвилин після інстиляції (в рогівці, слізній рідині, райдужній оболонці ока, циліарному тілі) й досягають максимального рівня приблизно через 1 годину після застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування підвищеного очного тиску у хворих з:

- очною гіпертензією;
- відкритокутовою глаукомою;
- псевдоексфоліативною глаукомою;

як додаткова терапія при лікуванні бета-блокаторами або як монотерапія, коли лікування бета-блокаторами не було успішним або бета-блокатори протипоказані.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дорзоламіду або до будь-якого з компонентів препарату.
Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв).
Гіперхлоремічний ацидоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень взаємодії дорзоламіду з іншими засобами не проводилось.
У клінічних дослідженнях дорзоламід застосовували одночасно з тимололом та бетаксололом у формі очних крапель, із препаратами системної дії: інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), блокаторами кальцієвих каналів, діуретиками та нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), у тому числі ацетилсаліциловою кислотою, а також із гормональними засобами (наприклад, естрогенами, інсуліном, тироксином), що не супроводжувалося розвитком лікарських взаємодій.
Взаємодія дорзоламіду з міотиками та адреноміметиками під час лікування глаукоми вивчена недостатньо.

Особливості застосування.

Особливості застосування препарату Дорзоптик пацієнтам зі значним порушенням функції печінки не визначені (слід застосовувати з обережністю).

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

При лікуванні пацієнтів із гострою закритокутовою глаукомою необхідно окрім застосування препаратів, що знижують внутрішньоочний тиск, вживати також інших терапевтичних заходів.
Застосування дорзоламіду пацієнтам із гострою закритокутовою глаукомою не досліджувалося.
Дорзоламід містить сульфонамідну групу і, хоча застосовується місцево, піддається системній абсорбції. У зв'язку з цим при його застосуванні у вигляді очних крапель можуть виникнути побічні реакції, характерні для сульфаніламідів, у тому числі синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла). У разі виникнення серйозних побічних реакцій або при появі ознак гіперчутливості застосування препарату слід припинити.
Застосування пероральних форм інгібіторів карбоангідрази пов'язують з появою каменів у сечових шляхах внаслідок водно-електролітних порушень, зокрема у пацієнтів з нирковокам'яною хворобою в анамнезі. Хоча у разі застосування дорзоламіду не спостерігалася поява водно-електролітних порушень, однак були зафіксовані рідкісні випадки уретеролітіазу. Оскільки дорзоламід – це інгібітор карбоангідрази місцевої дії, який потрапляє до загального кровообігу, пацієнти з нирковокам'яною хворобою в анамнезі належать до групи підвищеного ризику появи уретеролітіазу в зв'язку із застосуванням дорзоламіду.
У пацієнтів, які застосовують пероральні інгібітори карбоангідрази і дорзоламід, існує потенційний ризик адитивної системної дії цих препаратів. Не рекомендується одночасне застосування дорзоламіду і пероральних інгібіторів карбоангідрази.
При появі алергічних реакцій (наприклад, кон'юнктивіт та реакції з боку повік) застосування препарату слід припинити та звернутися до лікаря.
При застосуванні дорзоламіду повідомлялося про набряк рогівки та необоротну декомпенсацію рогівки у пацієнтів з уже існуючими хронічними вадами рогівки та/або з внутрішньоочним оперативним втручанням в анамнезі. Існує висока вірогідність виникнення набряку рогівки у пацієнтів із малою кількістю ендотеліальних клітин. Слід вживати запобіжних заходів у разі призначення дорзоламіду таким пацієнтам.
Під час прийому засобів, що гальмують вироблення водянистої рідини після фільтраційних заходів, спостерігалися випадки відшарування судинної оболонки.
Препарат Дорзоптик містить консервант (бензалконію хлорид), який може спричиняти подразнення. Необхідно уникати контакту з м'якими контактними лінзами (зняти контактні лінзи перед застосуванням препарату і знову їх встановити через 15 хвилин після застосування препарату). Знебарвлює м'які контактні лінзи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Клінічні випробування щодо безпеки застосування дорзоламіду у період вагітності не проводилися, тому застосовувати препарат у цей період не рекомендується.
Невідомо, чи виділяється дорзоламід у грудне молоко, тому його не слід застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Ніякі дослідження впливу препарату на здатність керувати транспортним засобом або працювати з іншими механізмами не проводилися. Можливі побічні реакції, такі як запаморочення та нечіткість зору, тому в період лікування слід уникати потенційно небезпечних видів діяльності, пов'язаних з необхідністю концентрації уваги та підвищеної швидкості психомоторних реакцій, особливо на початку лікування препаратом.

Спосіб застосування та дози.
При монотерапії призначають по 1 краплі в уражене око 3 рази на добу.
У комбінації з бета-адреноблокаторами для місцевого застосування призначають по 1 краплі в уражене око 2 рази на добу.
Якщо при лікуванні застосовується декілька місцевих офтальмологічних засобів, введення препаратів потрібно здійснювати з інтервалом у 10 хвилин. Якщо переходять з лікування іншими офтальмологічними препаратами на застосування Дорзоптику, цей препарат відміняється після

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

звичайного щоденного дозування і на наступний день починають лікування препаратом Дорзоптик.
Хворого слід попередити, що потрібно вимити руки перед застосуванням і не торкатися піпеткою ока і навколишніх поверхонь.
Хворих також необхідно проінформувати, що при неправильному поводженні з очними краплями ці розчини можуть бути контаміновані бактеріями, які спричиняють інфекцію очей. При застосуванні контамінованого розчину можливі тяжкі ушкодження з подальшою втратою зору.
У разі застосування носослізної оклюзії або при закритті повік на 2 хвилини системна абсорбція зменшується. Це може сприяти зменшенню системних побічних ефектів і збільшенню місцевої активності.
Інструкція по застосуванню:
1. Перед застосуванням препарату слід ретельно вимити руки.
2. Відкрутити ковпачок, який знаходиться на пляшечці.
3. Необхідно нахилити голову назад і відтягнути нижню повіку, для того щоб сформувати простір між повікою і очним яблуком.
4. Слід перевернути пляшечку догори дном, легенько натиснути вказівним та великим пальцем на стінки і видавити 1 краплю в кон'юнктивальний мішок. Не слід торкатися наконечником крапельниці поверхні ока або навколишніх тканин. Якщо крапля не потрапила в кон'юнктивальний мішок, необхідно закапати ще одну краплю.
5. Якщо лікар призначив застосування лікарського засобу в кон'юнктивальний мішок іншого ока, необхідно повторити пункт 3-4.
6. Наконечник дозатора спроектований таким чином, щоб точно дозувати 1 краплю, тому не слід збільшувати отвір у дозаторі.
7. Після закапування необхідно закрутити кришечку флакона, проте не слід дуже щільно закручувати.

Діти.
Не застосовують.

Передозування.
Існують обмежені дані щодо передозування у людей при випадковому або навмисному проковтуванні дорзоламіду гідрохлориду.
Симптоми
Повідомлялося про сонливість після перорального прийому. При місцевому застосуванні зафіксовано нудоту, запаморочення, головний біль, слабкість, незвичні сновидіння та дисфагію (утруднене ковтання).
Лікування
Лікування симптоматичне і підтримуюче. Не виключено порушення електролітної рівноваги, розвиток ацидозу, можливі порушення з боку центральної нервової системи. Слід контролювати рівень електролітів у сироватці крові (особливо калію) та показників pH крові.

Побічні реакції.
З боку нервової системи: головний біль; запаморочення, парестезії.
Розлади з боку серця: пальпітація. Частота невідома: тахікардія.
Розлади з боку судинної системи: Частота невідома: гіпертензія.
З боку органів зору: пощипування і печіння, поверхневий крапчастий кератит, сльозотеча, кон'юнктивіт, запалення повік, свербіж очей, подразнення повік, затьмарення зору, блефарит, іридоцикліт, подразнення і почервоніння, біль, лущення повік, тимчасова короткозорість (яка зникає після припинення лікування), набряк рогової оболонки, гіпотонія ока, увеїт після фільтраційної операції,
Частота невідома: відчуття стороннього тіла в очах, фотофобія.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння: носова кровотеча, синусит, риніт.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Для документів ПОЛЬФАРМА № 4278

Частота невідома: задишка.
З боку травної системи: нудота, гіркий присмак у роті, подразнення горла, сухість у роті.
З боку шкіри та підшкірних тканин: контактний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.
З боку нирок і сечовидільної системи: уролітіаз.
Загальні порушення і реакції в місці застосування: астенія/втома, симптоми підвищеної чутливості: локально-пальпебральні реакції, системно-ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання, анафілаксія, рідко – бронхоспазм.
Результати лабораторних тестів: застосування дорзоламіду не було пов'язане з клінічно значущими порушеннями рівня електролітів.
Повідомлення про побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.
2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
Термін придатності препарату після першого відкриття – 4 тижні.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
5 мл препарату в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл із кришкою з гарантійним кільцем. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Рафарм С.А.
Rafarm S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Тесі Пусі Хатзі Агіу Лука, Паяня, 190 02, Греція
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece

Дата останнього перегляду. 11.09.2026

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Текст узгоджено
30.07.2026
Гриценко О.