Nodom *(Dorzolamidum)*. **Skład i postać:** Każdy ml zawiera 20 mg dorzolamidu co odpowiada 22,26 mg dorzolamidu chlorowodorku. Każdy ml zawiera 20 mg dorzolamidu co odpowiada 22,26 mg dorzolamidu chlorowodorku. Każda butelka zawiera 5 ml (nie mniej niż 140 kropli). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,075 mg/ml. Krople do oczu, roztwór. Bezbarwny, przezroczysty, lekko lepki roztwór. pH: 5,0 - 6,0. Osmolalność: 270 - 310 mOsmol/kg. **Wskazania:** Nodom jest wskazanya: jako lek wspomagający w połączeniu z beta-adrenolitykami, w monoterapii u pacjentów, którzy nie reagują na leczenie beta-adrenolitykami lub u pacjentów, u których beta-adrenolityki są przeciwwskazane w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w przypadku: nadciśnienia ocznego, jaskry z otwartym kątem, jaskry torebkowej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawka dorzolamidu stosowanego w monoterapii: jedna kropla do worka spojówkowego chorego oka (oczu) trzy razy na dobę. Dawka dorzolamidu stosowanego jako lek wspomagający, w połączeniu ze stosowanym miejscowo beta-adrenolitykiem: jedna kropla do worka spojówkowego chorego oka (oczu) dwa razy na dobę. W przypadku zastępowania dorzolamidem innego stosowanego miejscowo leku przeciwjaskrowego należy najpierw odstawić wcześniej stosowany lek (po podaniu właściwej dawki w poprzednim dniu) i rozpocząć stosowanie dorzolamidu następnego dnia. W przypadku stosowania więcej niż jednego działającego miejscowo leku okulistycznego, należy zachować odstęp co najmniej 10 minut między zakropleniem kolejnych leków. Maści do oczu należy podawać jako ostatnie. Pacjentów należy poinstruować, aby przed zakropleniem produktu umyli ręce oraz unikali kontaktu końcówki kroplomierza z okiem lub jego okolicą. Pacjentów należy również poinstruować, że nieprawidłowo użytkowane krople do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą spowodować zakażenia oka. Używanie zanieczyszczonych roztworów może prowadzić do poważnego uszkodzenia oka i w następstwie do utraty wzroku. Należy poinformować pacjenta o prawidłowym sposobie użytkowania butelki. Sposób podawania. 1. Należy dokładnie umyć ręce przed zakropleniem produktu. 2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce. 3. Po odkręceniu zakrętki, jeśli pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem produktu, ponieważ może wpaść do oka i wywołać obrażenia. 4. Przechylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną. 5. Należy odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli produktu do oka, jak zalecił lekarz. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka lub powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakroplić następną. 6. Po zakropleniu uciskać palcem kanalik łzowy (kącik oka w okolicy nosa) przez około 2 minuty i przez ten czas mieć zamknięte oko (oczy). Zapewni to przeniknięcie kropli do wnętrza oka, a także ograniczy przedostawanie się leku przez kanalik łzowy do całego organizmu. 7. Należy powtórzyć czynności z punktów 4-6, jeśli lekarz zalecił zakroplenie leku do drugiego oka. 8. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu. 9. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak dokręcać jej zbyt mocno. Dzieci i młodzież. Dostępna jest ograniczona ilość danych klinicznych dotyczących stosowania dorzolamidu u dzieci trzy razy na dobę. **Przeciwwskazania:** Dorzolamid jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Nie przeprowadzono badań dorzolamidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (z klirensem kreatyniny mniejszym niż 30 ml/min) lub z kwasicą hiperchloremiczną. Ponieważ dorzolamid i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki jest on przeciwwskazany u tych pacjentów. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i dlatego w tej grupie pacjentów należy zachować ostrożność podczas jego stosowania. Leczenie pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem wymaga, poza podawaniem leków zmniejszających ciśnienie w gałce ocznej, zastosowania także innych interwencji terapeutycznych. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania dorzolamidu u pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem. Dorzolamid zawiera grupę sulfonamidową, która również występuje w sulfonamidach i pomimo stosowania miejscowego ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego. Wobec tego te same działania niepożądane, które występują po podaniu ogólnym sulfonamidów mogą wystąpić po zastosowaniu miejscowym, włącznie z ciężkimi reakcjami, takimi jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Jeśli wystąpią objawy ciężkich reakcji niepożądanych lub nadwrażliwości należy przerwać stosowanie tego produktu leczniczego. Leczenie doustnymi inhibitorami anhydrazy węglanowej wiązano z występowaniem kamicy dróg moczowych, wynikającej z zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, zwłaszcza u pacjentów z dodatnim wywiadem w kierunku kamicy nerkowej. Mimo że nie obserwowano zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej po zastosowaniu dorzolamidu, opisywano niezbyt częste przypadki kamicy dróg moczowych. Ponieważ dorzolamid jest miejscowo działającym inhibitorem anhydrazy węglanowej, który jest wchłaniany ogólnoustrojowo, pacjenci z kamicą nerkową w wywiadzie mogą stanowić grupę podwyższonego ryzyka występowania kamicy dróg moczowych podczas stosowania dorzolamidu. W przypadku zaobserwowania reakcji alergicznych (np. zapalenia spojówek i podrażnienia powiek) należy rozważyć zaprzestanie leczenia. U pacjentów otrzymujących doustne inhibitory anhydrazy węglanowej i dorzolamid potencjalnie istnieje ryzyko wystąpienia skojarzonego działania ogólnoustrojowego tych leków. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dorzolamidu i doustnych inhibitorów anhydrazy węglanowej. Podczas miejscowego stosowania dorzolamidu u pacjentów z istniejącymi przewlekłymi wadami rogówki i (lub) operacjach wewnątrzgałkowych w wywiadzie, odnotowano obrzęk rogówki i nieodwracalną dekompensację rogówki. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas miejscowego stosowania dorzolamidu u tych pacjentów. Podczas stosowania środków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej po zabiegach filtracyjnych opisywano odwarstwienie naczyniówki z hipotonią wewnątrzgałkową. Ten produkt leczniczy zawiera 0,075 mg benzalkoniowego chlorku w 1 ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Przed zakropleniem produktu należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć ponownie nie wcześniej niż 15 minut po zakropleniu produktu. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować. Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. Dorzolamid nie był badany u pacjentów poniżej 36 tygodnia wieku ciążowego oraz poniżej jednego tygodnia życia. U pacjentów ze znaczną niedojrzałością cewek nerkowych, dorzolamid należy stosować tylko po szczegółowym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, z uwagi na ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej. **Działania niepożądane:** Dorzolamid był oceniany u 1400 pacjentów w kontrolowanych i niekontrolowanych badaniach klinicznych. W długoterminowych badaniach z udziałem 1108 pacjentów leczonych dorzolamidem w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z lekami beta-adrenolitycznymi, najczęstszą przyczyną odstawienia dorzolamidu (około 3%) były związane ze stosowaniem leku działania niepożądane dotyczące oczu, przede wszystkim zapalenie spojówek oraz reakcje w obrębie powiek. Podczas badań klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu dorzolamidu do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane: Bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do _1/10), niezbyt często (≥1/1000 do _1/100), rzadko (≥1/10 000 do _1/1000). Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy. Rzadko: zawroty głowy, parestezje. Zaburzenia oka. Bardzo często: pieczenie, kłucie. Często: powierzchniowe punkcikowate zapalenie rogówki, łzawienie, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, świąd powiek, podrażnienie powiek, niewyraźne widzenie. Niezbyt często: zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego. Rzadko: podrażnienie w tym zaczerwienienie, ból, sklejanie powiek, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po zaprzestaniu leczenia), obrzęk rogówki, obniżone ciśnienie w gałce ocznej, odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych. Częstość nieznana: uczucie ciała obcego w oku. Zaburzenia układu

oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Rzadko: krwawienie z nosa. Częstość nieznana: duszność. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: nudności, gorzki smak w ustach. Rzadko: podrażnienie gardła, suchość błony śluzowej jamy ustnej. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko: kontaktowe zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Rzadko: kamica moczowa. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: astenia/zmęczenie. Rzadko: nadwrażliwość – objawy przedmiotowe i podmiotowe reakcji miejscowej (w obrębie powiek) i objawy ogólnych reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd, wysypka, duszność i rzadko skurcz oskrzeli. Badania diagnostyczne. Stosowanie dorzolamidu nie wiązało się z wystąpieniem klinicznie istotnych zaburzeń elektrolitowych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 19714 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Nodom: 20 mg/ml krople do oczu x 1 but. 5 ml; 20 mg/ml krople do oczu x 3 but. 5 ml wynoszą w PLN odpowiednio: 22,20; 53,57. Kwoty dopłaty pacjenta (Jaskra) wynoszą w PLN odpowiednio: 9,73; 11,90. ChPL: 2020.01.24.