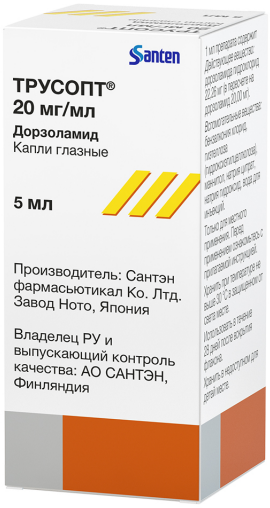
Инструкция по применению
Трусопт Капли глазные 2 % 5 мл

Характеристики



Форма выпуска: Капли
Страна: Япония
Производитель: Сантэн
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дорзоламид
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 2%
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Дорзоламид

Состав

В 1 мл содержится дорзоламида гидрохлорид 22.26 мг, что соответствует содержанию дорзоламида 20 мг. Вспомогательные вещества: маннитол - 23 мг, гиэтеллоза - 4.75 мг, натрия цитрат - 2.94 мг, бензалкония хлорид - 0.075 мг, натрия гидроксид - для коррекции pH 5.5-5.8, вода д/и - до 1 мл.

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

При местном применении дорзоламид проникает в системный кровоток. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой II типа, поддерживая чрезвычайно низкие концентрации свободного препарата в плазме. В результате метаболизма дорзоламида образуется единственный N-десэтильный метаболит, который менее выраженно блокирует карбоангидразу II типа по сравнению с исходным веществом, однако в то же время ингибирует карбоангидразу I типа (менее активный изофермент). Метаболит также накапливается в эритроцитах, где связывается главным образом с карбоангидразой I типа. Около 33% дорзоламида связывается с белками плазмы крови. Дорзоламид выводится с мочой в неизмененном виде и в виде метаболита. После прекращения применения препарата дорзоламид нелинейно вымывается из эритроцитов, что сначала приводит к быстрому снижению его концентрации, а затем элиминация замедляется. T1/2 составляет около 4 мес. При приеме дорзоламида внутрь, с целью моделирования максимального системного воздействия во время его местного применения, равновесного состояния удалось достичь через 13 недель. При этом в плазме фактически не было обнаружено свободного препарата или его метаболитов. Ингибирование карбоангидразы эритроцитов было недостаточным для того, чтобы достичь фармакологического эффекта в отношении функции почек и дыхания. Схожие фармакокинетические результаты наблюдались при длительном местном применении дорзоламида гидрохлорида. Тем не менее, у некоторых пожилых пациентов с почечной недостаточностью (клиренсом креатинина 30-60 мл/мин) были выявлены более высокие концентрации метаболита в эритроцитах, однако это не имело клинического значения

Показания

Взрослые: офтальмогипертензия,— первичная открытоугольная глаукома,— псевдоэксфолиативная глаукома,— вторичная глаукома (без блока угла передней камеры глаза).Дети: для лечения глаукомы у детей старше 1 недели в режиме монотерапии или в качестве дополнения к лечению бета-адреноблокаторами

Способ применения и дозы

При применении препарата Трусопт обычная доза составляет по 1 капле в пораженный глаз (или в оба глаза) утром, днем и вечером.При замене какого-либо противоглаукомного препарата на Трусопт следует начать лечение препаратом Трусопт со следующего дня после отмены предыдущего препарата.При одновременном применении препарата Трусопт с другими глазными каплями, их следует закапывать с интервалом не менее 10 минут.Правила использования препарата1. Перед первым использованием препарата необходимо удостовериться, что защитная полоска снаружи флакона не повреждена. У невскрытых флаконов может иметься зазор между флаконом и колпачком.2. Удалить защитную полоску для того, чтобы открыть колпачок.3. Чтобы открыть флакон, необходимо открутить колпачок, поворачивая его по направлению указательных стрелок на верхней поверхности колпачка. Не следует тянуть колпачок вверх в направлении от флакона.4. Наклонить голову назад и слегка оттянуть нижнее веко вниз для появления пространства между веком и глазом.5. Перевернуть флакон, большим или указательным пальцем слегка нажать в месте, специально обозначенном на флаконе так, чтобы одна капля попала в глаз. Не касаться поверхности глаза или века наконечником флакона. При неправильном использовании офтальмологические препараты могут быть инфицированы распространенными бактериями - возбудителями глазных заболеваний. Серьезное повреждение глаза и последующая потеря зрения может развиться вследствие использования инфицированных офтальмологических препаратов. В случае подозрения, что препарат может быть загрязнен или при развитии инфекции глаз, следует немедленно связаться с лечащим врачом по поводу дальнейшего использования флакона.6. Если нанесение капель затруднено после первого вскрытия флакона, следует поместить колпачок обратно на флакон и закрутить колпачок (не очень сильно), затем открутить колпачок, поворачивая его по направлению указательных стрелок на верхней поверхности колпачка. 7. Повторить пункты 4 и 5 для другого глаза, если препарат следует закапывать в оба глаза.8. Закрыть флакон колпачком, закрутив его до плотного соприкосновения с флаконом. Для правильного закрытия стрелка на колпачке флакона должна совпасть со стрелкой на этикетке флакона. Не закручивайте колпачок слишком сильно, иначе можно повредить флакон или колпачок. 9. Не следует увеличивать отверстие специально разработанного дозаторного наконечника

Противопоказания

Хроническая почечная недостаточность,— беременность,— период лактации (грудного вскармливания),— возраст младше 1 недели,— повышенная чувствительность к компонентам препарата.С осторожностьюПрименение препарата Трусопт не изучалось у пациентов с тяжелой степенью печеночной недостаточности, и, следовательно, применять препарат у этой категории пациентов следует с осторожностью

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано

Побочные действия

В клинических исследованиях Трусопт назначался 1108 пациентам в качестве монотерапии или дополнительной терапии к лечению бета-адреноблокаторами. Приблизительно у 3% пациентов препарат был отменен в связи с местными побочными реакциями со стороны глаза, наиболее частыми из них были конъюнктивиты и реакции со стороны век. Побочное эффекты, зарегистрированные в ходе исследований и в ходе пострегистрационного периода, классифицированы по частоте: очень частые (>1/10), частые (⩾1/100, <1/10), нечастые (⩾1/1000, <1/100), редкие (⩾1/10000, <1/1000). Со стороны нервной системы: часто - головная боль, редко - головокружение, парестезии.Со стороны органа зрения: очень часто - жжение и боль, часто - поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, воспаление век, зуд, раздражение века, нечеткость зрения, нечасто - иридоциклит, редко - покраснение глаз, боль, гиперкератоз век, транзиторная миопия (исчезающая после отмены препарата), отек роговицы, снижение внутриглазного давления, отслойка хориоидальной оболочки глаза после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.Со стороны дыхательной системы: редко - носовые кровотечения, фарингит.Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, горький привкус во рту, редко - сухость во рту.Со стороны кожи и слизистых оболочек: редко - контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.Со стороны мочевыводящих путей: редко - уролитиаз.Аллергические реакции: редко - признаки и симптомы местных реакций (со стороны век) и системные аллергические реакции, включающие ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, затруднение дыхания, реже - бронхоспазм.Со стороны организма в целом: часто - астения, усталость.Дети В ходе 3-месячного двойного слепого мультицентрового исследования с использованием активного препарата в качестве контроля, проводимого с участием 184 детей в возрасте младше 6 лет, профиль побочных реакций препарата Трусопт был сопоставим с профилем побочных реакций у взрослых пациентов. Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с применением препарата Трусопт, у детей в возрасте младше 2 лет были конъюнктивальная инъекция (5.4%) и выделения из глаз (3.6%). У детей от 2 до 6 лет наиболее частыми побочными реакциями были чувство жжения в глазу (12.1%), конъюнктивальная инъекция (7.6%), боль в глазу (3%), воспаление век (3%).

Передозировка

Симптомы: возможны электролитные нарушения, развитие метаболического ацидоза и возникновение сонливости, тошноты, головокружения, головной боли, слабости, необычных сновидений, дисфагии. Лечение: следует контролировать плазменные концентрации электролитов (особенно калия) и значения pH крови. В случае передозировки проводится симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций организма

Взаимодействие с другими препаратами

Специальных исследований по изучению взаимодействия препарата Трусопт с другими лекарственными препаратами не проводилось. В клинических исследованиях препарат Трусопт назначали в комбинации с другими лекарственными препаратами без отрицательных проявлений межлекарственного взаимодействия, в т.ч. с глазными каплями тимолола и бетаксолола, а также системными препаратами: ингибиторами АПФ, блокаторами кальциевых каналов, диуретиками, НПВС (включая ацетилсалициловую кислоту), гормонами (эстрогеном, инсулином, тироксином).Не исключается возможность взаимного усиления системных эффектов ингибиторов карбоангидразы для внутреннего применения и препарата Трусопт при их одновременном использовании. Комбинированное лечение с препаратами, оказывающими системное действие, и местными ингибиторами карбоангидразы (препаратом Трусопт) в клинических исследованиях не изучалось. Препарат Трусопт является ингибитором карбоангидразы, и, хотя применяется местно, частично всасывается и может оказывать системное действие. В клинических исследованиях применение препарата Трусопт не сопровождалось нарушением кислотно-щелочного баланса. Однако, подобные явления наблюдали при применении ингибиторов карбоангидразы, в т.ч. и в результате лекарственного взаимодействия с другими препаратами (как проявление токсичности на фоне приема высоких доз салицилатов). Таким образом, при назначении препарата Трусопт не следует забывать о возможности подобного лекарственного взаимодействия.Пациент должен сообщить врачу обо всех лекарственных препаратах, которые он применяет или планирует применять, включая те, которые продаются без рецепта.Следует обратить особое внимание на прием ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах

Особые указания

Пациентам, которые носят контактные линзы, перед применением препарата Трусопт следует проконсультироваться у врача, поскольку входящий в состав препарата консервант может стать причиной возникновения раздражения глаза. Препарат Трусопт содержит в качестве консерванта бензалкония хлорид, который может адсорбироваться контактными линзами. Перед применением препарата линзы необходимо снять, не следует надевать линзы раньше, чем через 15 минут после закапывания препарата. Бензалкония хлорид способен обесцвечивать мягкие глазные линзы.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения препаратом Трусопт необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Срок хранения после открытия

4.0

Условия хранения

Беречь от детей