**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**ДОРЗОККО-СЗ, 20 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные**

Действующие вещества: дорзоламид+тимолол

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ДОРЗОККО-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДОРЗОККО-СЗ.
3. Применение препарата ДОРЗОККО-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДОРЗОККО-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат ДОРЗОККО-СЗ и для чего его применяют**

Препарат ДОРЗОККО-СЗ относится к группе противоглаукомных препаратов и миотиков, содержит действующие вещества: дорзоламид (ингибитор фермента карбоангидразы) и тимолол (бета-адреноблокатор). Они снижают внутриглазное давление (ВГД).

**Показания к применению**

Препарат ДОРЗОККО-СЗ применяется для снижения повышенного ВГД у взрослых старше 18 лет:

– при открытоугольной и псевдоэксфолиативной глаукоме, если ранее применение одного препарата не было эффективным;

– при повышенном внутриглазном давлении, если ранее применение бета-адреноблокаторов не было эффективным.

**Способ действия препарата ДОРЗОККО-СЗ**

При регулярном применении комбинированный препарат ДОРЗОККО-СЗ эффективно снижает внутриглазное давление за счет снижения образования внутриглазной жидкости.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед применением препарата ДОРЗОККО-СЗ**

**Противопоказания**

**Не применяйте препарат ДОРЗОККО-СЗ:**

– если у Вас аллергия на дорзоламид, тимолол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– если у Вас есть или были в прошлом заболевания органов дыхания, хронический воспалительный процесс в легких, характеризующийся сужением дыхательных путей, кашлем, одышкой, свистящими хрипами, образованием слизистой мокроты (признаки бронхиальной астмы, тяжелой хронической обструктивной болезни легких);

– если у Вас замедлен сердечный ритм (признак синусовой брадикардии);

– если у Вас замедлен сердечный ритм, чувство усталости и/или раздражительности, предобморочное состояние (признак синдрома слабости синусового узла);

– если у Вас есть ощущения перебоев и замирания сердца, кратковременные головокружения, общая слабость (признак синоатриальной блокады);

– если у Вас ощущение остановки сердца, одышка, отеки ног, головные боли, темные круги под глазами, предобморочное состояние (признаки атриовентрикулярной блокады II-III степени без кардиостимулятора);

– если у Вас одышка, набухание шейных вен, отеки, ощущения удушья (признаки сердечной недостаточности);

– если у Вас низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, одышка, бледность, снижение температуры кожи, нарушения сознания (признаки кардиогенного шока);

– если у Вас заболевания почек;

– если у Вас повышенное содержание хлоридов в крови;

– если у Вас есть изменения роговицы (прозрачной верхней оболочки глаза);

– если Вы беременны или кормите грудью.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ДОРЗОККО-СЗпроконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препараты тимолола, применяемые местно, могут вызывать те же нежелательные реакции, что и при приеме внутрь. Однако частота и выраженность этих явлений как правило ниже. Следуйте указаниям из раздела «Путь и способ введения» чтобы снизить всасывание препарата в кровь при местном применении.

Сообщите врачу, если у Вас есть или были в прошлом, а также если при применении данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

– если у Вас распространенная сыпь, язвы на слизистых, часто сопровождающиеся повышением температуры, немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу (признаки синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза). Сообщите врачу о наличии у Вас склонности к развитию аллергических реакций или случаев тяжелых анафилактических реакций в прошлом, так как при применении препарата у Вас может усилиться повторная реакция на аллерген.

– если у Вас жгучая боль в области сердца, одышка, слабость, предобморочное состояние (признаки ишемической болезни сердца), сжимающие боли в груди, дискомфорт, одышка, боли в сердце во время покоя или ночью (признаки стенокардии Принцметала) и одышка, набухание шейных вен, отеки, ощущения удушья (признаки сердечной недостаточности), пониженное артериальное давление.

– если у Вас замедлено проведения импульсов в сердце,потому что тимолол, входящий в состав препарата, может еще больше замедлять работу сердца.

– если у Вас тяжелые формы болезни или синдрома Рейно, характеризующиеся спазмом сосудов кистей в ответ на воздействие холода или эмоционального напряжения, проявляющиеся обратимой бледностью или, наоборот, покраснением.

– если у Вас хронический воспалительный процесс в легких, характеризующийся сужением дыхательных путей, кашлем, одышкой, свистящими хрипами, образованием слизистой мокроты.

– если у Вас проблемы с печенью, так как применение препарата ДОРЗОККО-СЗу пациентов с тяжелыми заболеваниями печени не исследовано в полной мере.

– если у Вас сахарный диабет, так как входящий в состав препарата ДОРЗОККО-СЗ бета-адреноблокатор тимолол может маскировать признаки снижения глюкозы в крови – общая слабость, недомогание, головокружение, неспособность к концентрации внимания, заторможенность.

– если у Вас повышенное содержание гормонов щитовидной железы. Применение препаратов, содержащих тимолол, может также маскировать проявления повышенного содержания гормонов щитовидной железы. Отмена препарата может вызвать усиление проявлений гипертиреоза.

– если у Вас есть какие-либо повреждения роговицы, так как препарат может вызывать сухость глаз.

– если у Вас были в прошлом хронические повреждения роговицы или операции с нарушением целостности глазного яблока, возможно развитие отека и необратимой утраты функции роговицы. После хирургического лечения глаукомы при применении препарата возможна отслойка сосудистой оболочки глаза.

– если Вам предстоит анестезия при оперативном вмешательстве. Перед операцией предупредите врача-анестезиолога о том, что Вы применяете препарат ДОРЗОККО-СЗ, так как тимолол, входящий в состав препарата, может подавлять эффекты адреналина.

– если у Вас диагностирована миастения Gravis в тяжелой форме, так как лечение препаратом может вызвать усиление мышечной слабости.

– если у Вас были в прошлом приступообразные боли при наличии камней в почках, при применении препарата возможно развитие обострений.

Не применяйте препарат, содержащий тимолола малеат, если Вы уже принимаете внутрь бета-блокаторы для лечения повышенного артериального давления (например, бисопролол, небиволол, пропранолол).

Не прекращайте применение препарата ДОРЗОККО-СЗрезко. В случае необходимости прекратить применение препарата у пациентов с серьезными заболеваниями сердца необходимо проконсультироваться с врачом и отменять лечение постепенно.

**Дети и подростки**

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

**Другие** **препараты и препарат ДОРЗОККО-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

– препаратов разных групп для снижения давления:

* блокаторов «медленных» кальциевых каналов (например, верапамил, нифедипин, амлодипин);
* бета-блокаторов для приема внутрь (например, бисопролол, небиволол, пропранолол);
* ксанетдина;

– парасимпатомиметиков (например, ипидакрин);

– препаратов для лечения аритмии (например, амиодарон);

– растительных препаратов для лечения сердечной недостаточности и аритмии – сердечных гликозидов (например, дигоксин);

– препаратов из группы ингибиторов моноаминооксидазы для лечения депрессии (например, моклобемид) и для лечения паркинсонизма (например, селегилин);

– наркотических средств, так как применение вышеперечисленных препаратов совместно с препаратом ДОРЗОККО-СЗможет привести к резкому снижению артериального давления и уменьшению частоты сердечных сокращений;

– препаратов для лечения депрессии (например, флуоксетин, пароксетин) и препарата для лечения малярии (хинидин), так как при совместном применении может наблюдаться усиление таких побочных эффектов, как уменьшение частоты сердечных сокращений или депрессия;

– адреналина (эпинефрина), так как при совместном применении с ДОРЗОККО-СЗ возможно расширение зрачка;

– препаратов для лечения сахарного диабета (например, гликлазида, метформина, пиоглитазона), так как совместное применение с препаратом ДОРЗОККО-СЗ может снижать уровень глюкозы в крови;

– клонидина, так как возможно повышение давления при отмене клонидина при применении ДОРЗОККО-СЗ.

**Беременность, грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Не применяйте препарат ДОРЗОККО-СЗ при беременности, кроме тех случаев, когда это четко предписано Вашим врачом.

*Грудное вскармливание*

Не применяйте препарат, если Вы кормите грудью. При необходимости применения препарата Вам следует прекратить кормление.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Если у Вас во время применения отмечается такая нежелательная реакция, как временное помутнение зрения (в основном после закапывания), воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, пока Ваше зрение не восстановится.

**Препарат ДОРЗОККО-СЗ содержит бензалкония хлорид**

Препарат ДОРЗОККО-СЗ содержит бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид может раздражать глаза и изменять цвет мягких контактных линз. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами.Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно.

Если у Вас есть сопутствующие заболевания роговицы и/или состояние, при котором снижено образование слезной жидкости (*синдром «сухого» глаза*), бензалкония хлорид при длительном применении может вызвать развитие воспаления роговицы с точечными дефектами эпителия (*точечный кератит*) и/или образование язв и повреждение поверхностных слоев роговицы (*токсическая язвенная кератопатия*). Обратитесь к Вашему врачу для контроля состояния роговицы в ходе лечения препаратом.

1. **Применение препарата ДОРЗОККО-СЗ**

Всегда применяйте препарат ДОРЗОККО-СЗ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

По 1 капле 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов.

*Лица пожилого возраста*

Коррекция дозы у пациентов старше 60 лет не требуется.

*Лица с нарушением функции печени и почек*

Коррекция дозы не требуется.

**Путь и способ введения**

Препарат ДОРЗОККО-СЗ предназначен для закапывания в глаза независимо от приема пищи.

После снятия крышки перед применением препарата удалите защелкивающийся ободок с защитой от вскрытия, если он не прилегает к горловине.

Если Вам необходимо применять другие глазные лекарственные препараты совместно с препаратом ДОРЗОККО-СЗ, выдерживайте интервал между препаратами не менее 10 минут. Глазные мази применяйте в последнюю очередь.

Обязательно вымойте руки перед применением препарата. Избегайте контакта кончика флакона с глазом, кожей век или пальцами, чтобы не допустить загрязнение флакона бактериями. Они могут вызывать инфекционные заболевания глаз, приводить к повреждению глаз и потере зрения.

Способ введения

В конъюнктивальный мешок пораженного глаза (пораженных глаз).

1. Вымойте руки.

2. Откройте флакон. Соблюдайте осторожность, чтобы кончик дозатора не касался глаз, кожи вокруг глаз или ваших пальцев.

3. Наклоните голову назад, переверните флакон над глазом.

4. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите наверх. Держа и аккуратно сжимая флакон, закапайте одну каплю в пространство между нижним веком и глазом.

5. Для уменьшения попадания препарата в кровоток *(системной абсорбции*) с последующим уменьшением влияния на организм (*системного побочного действия*) и увеличения местной эффективности после закапывания препарата зажмите носослезный канал и закройте веки на 2 минуты.

6. Повторите шаги 3-5 со вторым глазом, если это назначено врачом.

7. Наденьте крышку и плотно закройте флакон.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность терапии определяется врачом.

**Если Вы применили препарата ДОРЗОККО-СЗ больше, чем следовало**

Если Вы применили препарата больше, чем следовало, обильно промойте глаза теплой водой. Не закапывайте еще капли, пока не придет время для следующей дозы по расписанию.
Если Вы случайно приняли препарат внутрь, у Вас может возникнуть передозировка.

При передозировке Вам может потребоваться медицинская помощь. При наличии симптомов передозировки немедленно обратитесь к врачу. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

*Симптомы*

При случайном приеме внутрь у Вас могут возникнуть головокружение, головная боль, одышка, замедление ритма сердца, спазм бронхов, остановка сердца. Возможны тошнота, ощущение усталости, нарушения сна и расстройство глотания.

*Лечение*

Если Вы случайно приняли внутрь препарат ДОРЗОККО-СЗ, немедленно обратитесь к врачу.

**Если Вы забыли применить препарат ДОРЗОККО-СЗ**

Если Вы забыли применить препарат в назначенное время, примените его как можно скорее в дозе, указанной в листке-вкладыше. Если пропуск дозы составляет около 12 часов, то примените препарат в следующее запланированное время, не удваивая дозу.

**Если Вы прекратили применение препарата ДОРЗОККО-СЗ**

Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ДОРЗОККО-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10).**

**Прекратите применение препарата ДОРЗОККО-СЗи немедленно обратитесь за медицинской помощью,** в случае возникновения следующих симптомов:

– сильная боль, отек века, слезотечение (признаки повреждения внешней оболочки глаза – роговицы).

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100).**

**Прекратите применение препарата ДОРЗОККО-СЗи немедленно обратитесь за медицинской помощью,** в случае возникновения следующих симптомов:

– боль в области почек, наличие крови в моче (признаки образования камней в почках).

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000).**

**Прекратите применение препарата ДОРЗОККО-СЗи немедленно обратитесь за медицинской помощью,** в случае возникновения следующих симптомов:

– признаки и симптомы системных аллергических реакций;

– быстро развивающийся отёк лица, губ, языка, горла, вызывающий затруднение дыхания и/или глотания (признаки ангионевротического отека);

– покраснение кожи, отек лица, губ, затруднение дыхания, одышка, кашель, резкое снижение давления, потеря сознания (признаки анафилаксии);

– головная боль, шум в голове, рассеянность (признаки нарушения мозгового кровообращения – инсульт, ишемия мозга);

– отек роговицы;

– затуманивание зрения, гипотония, отек роговицы (после хирургического лечения глаукомы) ‒ отслойка сосудистой оболочки глаза;

– одышка, отеки ног, общая слабость (признаки застойной сердечной недостаточности);

– остановка сердца;

– снижение артериального давления;

– дыхательная недостаточность;

– спазм бронхов (преимущественно у пациентов с диагнозом бронхиальная астма);

– распространяющаяся кожная сыпь, изменения или изъязвление слизистых оболочек, лихорадка, боль в мышцах и суставах (признаки потенциально жизнеугрожающих состояний – синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза);

– покраснение кожи лица в области щек и носа, лихорадка, боль в суставах, головная боль, (признаки системной красной волчанки).

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).**

**Прекратите применение препарата ДОРЗОККО-СЗи немедленно обратитесь за медицинской помощью,** в случае возникновения следующих симптомов:

– слабость, головокружение, замедление сердечного ритма, боль в области сердца (признаки атриовентрикулярной блокады);

– одышка, повышенная утомляемость, хрипы в лёгких, отёки голеней и стоп (признаки сердечной недостаточности);

– бледность, потливость, раздражительность, чувство голода, головокружение, сонливость, дрожь (признаки пониженного уровня глюкозы в крови);

– галлюцинации;

– учащенное сердцебиение, головокружение, слабость (признаки тахикардии);

– повышение артериального давления, шум в ушах, головная боль (признаки гипертензии).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ДОРЗОККО-СЗ**

**Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):**

– жжение и покалывание в глазу;

– искажение или частичная утрата вкуса.

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

– головная боль;

– покраснение и появление красных кровеносных сосудов на поверхности глаза;

– затуманивание зрения;

– зуд глаз, слезотечение;

– воспаление века;

– раздражение века;

– воспаления краев век;

– воспаление роговицы глаза;

– снижение чувствительности роговицы;

– сухость глаз;

– воспаление носовых пазух;

– тошнота;

– астения/усталость.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

– депрессия;

– головокружение, обморок;

– воспаление передней части сосудистой оболочки глаза;

– нарушения зрения, связанные часто с отменой препаратов, сужающих зрачок;

– замедленное сердцебиение;

– одышка;

– вздутие и боль в животе, чувство тяжести в желудке.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

– крапивница, зуд или сыпь;

– бессонница, ночные кошмары;

– потеря памяти;

– покалывание, жжение, чувство «ползания мурашек»;

*–* усиление слабости и быстрой утомляемости мышц;

– снижение либидо;

– образование корок на веках;

– раздражение, включая покраснение глаз;

– боль в глазах;

– снижение зрения, проходящее после отмены препарата;

– снижение внутриглазного давления;

– опущение верхнего века;

– двоение в глазах;

– звон в ушах;

– боль в груди, сердцебиение;

– отек;

– аритмия, блокада сердца;

– хромота;

– проходящий спазм сосудов кистей и стоп, сопровождающийся изменением цвета кожных покровов;

– похолодание кистей рук и ног;

– насморк;

– носовое кровотечение;

– кашель;

– раздражение в горле, сухость во рту;

– диарея;

– контактный дерматит;

– выпадение волос;

– обострение псориаза или псориазообразная сыпь (бляшки красного или розового цвета, сопровождающиеся шелушением);

– боль при половом акте;

– сыпь на коже.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

– ощущение инородного тела в глазу;

– учащенное сердцебиение;

– помутнение зрения;

– боли в животе, рвота;

– боль в мышцах;

– половая дисфункция.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

|  |
| --- |
| Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохраненияАдрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1Телефон: +7 (800) 550-99-03Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ruСайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://roszdravnadzor.gov.ru/  |

1. **Хранение препарата ДОРЗОККО-СЗ**

Храните препарат в оригинальной упаковке (флакон в пачке) в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе-капельнице и пачке картонной после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 30 °С.

Используйте в течение 28 дней после вскрытия флакона-капельницы.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат ДОРЗОККО-СЗ содержит**

Действующими веществами являются дорзоламид и тимолол.

1 мл препарата содержит 20 мг дорзоламида и 5 мг тимолола.

Вспомогательными веществами являются бензалкония хлорид, натрия цитрата дигидрат, гиэтиллоза (гидроксиэтилцеллюлоза), маннит (маннитол), 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата ДОРЗОККО-СЗ и содержимое упаковки**

Препарат ДОРЗОККО-СЗ капли глазные представляет собой прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор.

По 5 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы с крышками навинчиваемыми.

На флаконы-капельницы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

1 или 3 флакона-капельницы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

**Производитель (первичная упаковка):**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

**Производитель (вторичная упаковка):**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

**Выпускающий контроль качества:**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2;

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е.

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате ДОРЗОККО-СЗ содержатся на веб-сайте Союза:https://eec.eaeunion.org/