

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті»
РММ төрағасының
20__ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

ДОРТИМОЛ-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Көзге тамызатын дәрі, 5 мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Глаукомаға қарсы препараттар және миотиктер. Бета-блокаторлар. Басқа препараттармен біріктірілген тимолол.

АТХ коды S01ED51

Қолданылуы

Ашық бұрышты глаукома немесе жалған эксфолиативті глаукома бар пациенттерде жергілікті бета-блокатормен монотерапия жеткіліксіз болған кезде көзішілік қысымның жоғарылауын емдеуде.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- бір немесе екі белсенді затқа немесе препараттың қосымша компоненттеріне жоғары сезімталдық
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі (КК) 30 мл/мин кем);

Шешімі: N058046

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- гиперхлоремиялық ацидоз;
- синусты брадикардия;
- синусты түйін әлсіздігі синдромы;
- синоатриальді блокада;
- кардиостимулятормен бақыланбайтын II және III дәрежелі атриовентрикулярлы блокада;
- айқын жүрек жеткіліксіздігі;
- кардиогенді шок;
- бронх демікпесін қоса алғанда, тыныс алу жолдарының реактивті аурулары (оның ішінде анамнезінде);
- өкпенің ауыр созылмалы обструктивті ауруы;
- 8 жасқа дейінгі балаларда қолданылмайды.

Жоғарыда аталған әсерлер препараттың компоненттеріне байланысты және біріктірілім үшін спецификалық болып табылмайды.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

- ДОРТИМОЛ-DF препаратын басқа бета-адреноблокаторлармен бірге қолдану ұсынылмайды.
- дорзоламид пен карбоангидразаның пероральді тежегіштерін бірге қолдану ұсынылмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дорзоламид + тимолол біріктірілімінің басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуіне арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Клиникалық зерттеулерде препарат препараттың жағымсыз өзара әрекеттесу белгілерінсіз жүйелі әсер ететін мынадай дәрілік заттармен бір мезгілде қолданылды: ангиотензин түрлендіретін фермент тежегіштері, кальций өзекшелерінің блокаторлары, несеп айдайтын дәрілер (диуретиктер), аспиринді қоса алғанда, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар және гормондар (мысалы, эстроген, инсулин, тироксин).

Дегенмен, гипотензивті әсерді және/немесе айқын брадикардияны тимолол малеатының офтальмологиялық ерітіндісін және кальций өзекшелерінің жүйелік блокаторларын, катехоламин-жүдететін дәрілерді, бета-адреноблокаторларды, аритмияға қарсы дәрілерді (амиодаронды қоса алғанда), оймақгүл гликозидтерін, парасимпатомиметиктерді, апиыңды анальгетиктерді және моноамин оксидазасының (MAO) тежегіштерін бірге қолданған кезде күшейту мүмкіндігі бар.

Шешімі: N058046

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тимололды және СYP2D6 изоферментінің тежегіштерін (мысалы, хинидин, флуоксетин, пароксетин) бірге қолданғанда бета-адренорецепторлардың жүйелік блокадасының (мысалы, жүректің жиырылу жиілігінің төмендеуі, депрессия) әлеуетті әсері туралы хабарланды.

ДОРТИМОЛ-DF препаратымен монотерапия кезінде қарашыққа әсері аз немесе жоқ болғанына қарамастан, тимолол малеаты мен адреналинді (эпинефрин) бірге қолданғанда мидриаз дамуының жекелеген сипаттамалары бар.

Жүйелік бета-адреноблокаторлар диабетке қарсы препараттардың гипогликемиялық әсерін және клонидинді тоқтату әсері болып табылатын гипертензияны күшейте алады.

Арнайы ескертулер

Жүрек-қантамыр/респираторлық реакциялар

Жергілікті қолдануға арналған басқа офтальмологиялық препараттар сияқты, ДОРТИМОЛ-DF жүйелі қан ағымына енуі мүмкін. Жергілікті қолданылатын бета-блокаторлар (тимолол) бета-адреноблокаторларды жүйелі қолдану кезіндегідей жүрек-қантамыр, тыныс алу және басқа да жүйелер тарапынан жағымсыз реакциялардың дамуын туындатады. Көзге тамызатын дәріні қолданғаннан кейін жүйелік жағымсыз реакциялардың даму жиілігі бета-блокаторларды жүйелі қолданғанға қарағанда төмен.

Жүрек тарапынан бұзылулар

Жүрек-қантамыр аурулары (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы, Принцметал стенокардиясы, жүрек жеткіліксіздігі) және гипотониясы бар пациенттерде бета-адреноблокаторлармен емді сыни бағалау және басқа белсенді заттармен ем жүргізу мүмкіндігін қарастыру керек.

Жүрек-қантамыр ауруларына шалдыққан пациенттер осы аурулардың нашарлау белгілерінің пайда болуына және жағымсыз реакциялардың пайда болуына мұқият бақылауда болуы тиіс.

I дәрежелі жүрек блокадасы бар пациенттерге импульсті жүргізу уақытына олардың теріс әсерінің салдарынан бета-адреноблокаторларды сақтықпен тағайындау керек.

Қантамырлар тарапынан бұзылулар

Препарат шеткері қан айналымының ауыр бұзылулары (Рейно ауруының немесе Рейно синдромының ауыр түрлері) бар пациенттерге сақтықпен тағайындалуы тиіс.

Шешімі: N058046

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тыныс алу жүйесінің тарапынан бұзылулар

Кейбір офтальмологиялық бета-адреноблокаторларды қолдану аясында бронх демікпесі бар пациенттерде өліммен аяқталған бронх түйілуін қоса алғанда, респираторлық реакциялар туралы хабарламалар тіркелген.

Жеңіл және ауырлығы орташа дәрежедегі өкпенің созылмалы обструктивті ауруы бар пациенттерге ДОРТИМОЛ-DF препараты сақтықпен және егер емдеудің болжамды пайдасы әлеуетті қауіптен асқан жағдайда ғана тағайындалуы тиіс.

Бауыр функциясының бұзылуы

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде ДОРТИМОЛ-DF препаратын қолдануға зерттеулер жүргізілген жоқ, осыған байланысты мұндай пациенттердегі препарат сақтықпен қолданылуы тиіс.

Аллергия және аса жоғары сезімталдық

Жергілікті қолдануға арналған басқа офтальмологиялық препараттар сияқты, ДОРТИМОЛ-DF жүйелі қан ағымына енуі мүмкін. Дорзоламид, сульфонамидтер сияқты, құрамында сульфонамидтер тобы бар. Осылайша, сульфонамидтерді жүйелі қолдану кезінде анықталған жағымсыз реакциялар препаратты жергілікті қолдану кезінде (Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некролиз) байқалуы мүмкін.

Ауыр жағымсыз реакциялардың немесе аса жоғары сезімталдық реакцияларының белгілері пайда болған кезде препаратты қабылдауды тоқтату керек.

Дорзоламид + тимолол біріктірілімін қолданған кезде дорзоламид гидрохлоридімен көзге тамызатын дәріні қолданған кездегі реакцияларға ұқсас көру мүшесі тарапынан жергілікті жағымсыз реакциялар байқалды. Мұндай реакциялар туындаған кезде ДОРТИМОЛ-DF препаратын қолдануды тоқтату туралы мәселені қарау керек.

Атопиясы бар немесе әртүрлі аллергияларға ауыр анафилактикалық реакциясы бар пациенттерде бета-адреноблокаторлармен емдеу кезінде анамнезде осы аллергиялармен қайта байланыста болған кезде жауаптың күшеюі мүмкін. Пациенттердің осы тобында эпинефринді аллергиялық реакцияларды тоқтату үшін қолданылатын стандартты емдік дозада қабылдау тиімсіз болуы мүмкін.

Қатарлас жүретін ем

Жүйелі бета-адреноблокаторларды қабылдайтын пациенттер тимололды қолданған кезде бета-адреноблокаторлардың белгілі жүйелік әсеріне қатысты да, көзішілік қысымның төмендеуіне қатысты да препараттардың

Шешімі: N058046

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

фармакологиялық әсерінің өзара күшеюін ескеру қажет. Мұндай пациенттерде емдеуге жауапты мұқият қадағалау керек.

Емдеуді тоқтату

Жүйелі бета-адреноблокаторлар жағдайындағыдай тимололды жергілікті қолдануды тоқтату қажет болған кезде жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттерде емді тоқтатуды біртіндеп жүргізген жөн.

Бета-адреноблокаторлардың қосымша әсерлері

Гипогликемия / қант диабеті

Бета-адреноблокаторларды өздігінен гипогликемияға бейім пациенттерге немесе қант диабеті бар пациенттерге (әсіресе қант диабетінің тұрақсыз ағымымен) сақтықпен тағайындау керек, өйткені бета-адреноблокаторлар жедел гипогликемияның белгілері мен симптомдарын бүркемелеуі мүмкін. Бета-блокаторлар гипертиреоздың белгілерін де бүркемелей алады. Бета-адреноблокаторларды тез тоқтату нашарлауды туындатуы мүмкін.

Мөлдір қабық тарапынан бұзылулар

Офтальмологияда қолданылатын бета-адреноблокаторлар көздің құрғауын туындатуы мүмкін. Мөлдір қабық тарапынан бұзылулары бар пациенттерге препаратты сақтықпен тағайындау керек.

Хирургиядағы анестезия

Бета-адреноблокаторлық офтальмологиялық препараттар бета-агонистердің, мысалы, адреналиннің жүйелік әсерлерін бөгей алады. Егер пациент ДОРТИМОЛ-DF қолданса, анестезиологқа хабарлау керек.

Бета-адреноблокаторларды қолдану миастения гравис симптомдарын арттыруы мүмкін.

Несеп-тас ауруы

Карбоангидраза жүйелік тежегіштерін қолдану қышқыл-негіз тепе-теңдігінің бұзылуына әкелуі мүмкін және уролитиазбен бірге жүруі мүмкін, әсіресе анамнезінде уролития ауруы бар науқастарда. Дорзоламид + тимолол біріктірілімін қолдану кезінде мұндай бұзылулар байқалмады, уролитиаз туралы хабарламалар сирек болды. Препараттың құрамына карбоангидраза тежегіші кіреді, ол жергілікті қолданғанда сіңірілуі және жүйелі қан ағымына енуі мүмкін, онда анамнезінде несеп-тас ауруы бар пациенттерде уролитиаздың даму қаупі ДОРТИМОЛ-DF препаратымен емдеу кезінде артуы мүмкін.

Басқа әсерлер

Жедел жабық бұрышты глаукомасы бар пациенттерге көзішілік қысымды төмендететін дәрілерді тағайындаудан басқа, басқа емдік іс-шараларды

Шешімі: N058046

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жүргізу талап етіледі. Жедел жабық бұрышты глаукомасы бар пациенттерде ДОРТИМОЛ-DF препаратының әсерін зерттеу жүргізілген жоқ. Дорзоламидті қолданған кезде созылмалы ақаулары бар және/немесе көзішілік операциялық араласымдарға ұшыраған пациенттерде мөлдір қабықтың ісінуі және мөлдір қабық эндотелийінің қайтымсыз декомпенсациясы байқалуы мүмкін. Пациенттердің осы топтарында ДОРТИМОЛ-DF сақтықпен қолдану керек.

Фильтрациялық араласымдардан кейін сулы ылғалдың пайда болуына жол бермейтін препараттармен (мысалы, тимолол, ацетазоламид) емдеу кезінде көздің хориоидінің бөлінуі туралы деректер бар.

Глаукоманы емдеуге арналған басқа препараттар сияқты кейбір пациенттерде ұзақ емдеуден кейін офтальмологиялық тимолол малеатына жауаптың төмендеуі байқалды.

Жанаспалы линзаларды қолдану

ДОРТИМОЛ-DF препаратының құрамына бензалконий хлориді (50% ерітінді) консерванты кіреді, ол көздің тітіркенуіне себеп болуы мүмкін. Препаратты қолданар алдында линзаларды алып тастап, препаратты қолданғаннан кейін 15 минуттан кейін қайта тағу керек. Бензалконий хлориді (50% ерітінді) жұмсақ жанаспалы линзалардың түсін өзгерте алады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

ДОРТИМОЛ-DF препаратын жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Дорзоламидтің емшек сүтіне енетіні белгісіз. ДОРТИМОЛ-DF препаратын қолдану қажет болған жағдайда бала емізуден бас тарту керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың көлік құралын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері жөнінде қандай да бір зерттеулер жүргізілген жоқ. Көру айқындығының бұзылуы сияқты ықтимал жағымсыз реакциялар кейбір пациенттердің автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне теріс әсер етуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі ұсынымдар

Дозалау режимі

ДОРТИМОЛ-DF зақымданған көздің конъюнктивалық қабына тәулігіне 2 рет 1 тамшыдан тағайындайды.

Шешімі: N058046

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Басқа жергілікті офтальмологиялық дәрілерді бір мезгілде пайдаланған кезде инстиляциялар арасындағы аралық 10 минуттан кем болмауы тиіс.

Балалар

Балалардағы тиімділік анықталмаған.

2 жасқа дейінгі балаларда қауіпсіздігі анықталған жоқ.

Енгізу әдісі мен жолы

Офтальмологияда тек жергілікті қолдануға арналған.

Қолданар алдында қолды жуу керек. Құтының ішіндегісінің микробтық ластануын болдырмау үшін тамшылатқыштың ұшын қандай да бір беткейге тигізбеу керек. Пациенттерге дұрыс пайдаланбаған жағдайда көз ерітінділері бактериялармен контаминациялануы және көздің елеулі инфекциялық зақымдануына, әрі қарай көру қабілетінің төмендеуіне және жоғалуына себеп болуы мүмкін екенін ескерту қажет.

Дәрілік заттың жүйелі сіңірілуін шектеу үшін мұрын-көз жасы жолының окклюзиясы немесе қабақты 2 минутқа жабу ұсынылады. Нәтижесінде жүйелік жағымсыз реакциялардың даму қаупі төмендейді және жергілікті белсенділік артады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар

ДОРТИМОЛ - DF кездейсоқ немесе әдейі артық дозалануы бойынша деректер жоқ.

Симптомдары

Жүйелі қолдануға арналған бета-адреноблокаторлардың артық дозалануының жүйелік әсерінің дамуымен көзге тамызатын дәрі түрінде тимолол малеатының байқаусызда артық дозалану жағдайлары сипатталған: бас айналу, бас ауыруы, ентігу, брадикардия, бронх түйілуі, жүректің тоқтап қалуы.

Дорзоламидтің артық дозалануының күтілетін симптомдары электролит теңгерімінің бұзылуы, ацидоздың дамуы, орталық жүйке жүйесі тарапынан болуы мүмкін жағымсыз реакциялар болып табылады.

Дорзоламид гидрохлоридін кездейсоқ немесе әдейі жұтқан кезде адамда артық дозалану туралы шектеулі деректер бар. Ішке қабылдау кезінде ұйқышылдық туралы хабарланды. Жергілікті қолданғаннан кейін келесі белгілер тіркелді: жүрек айнуы, бас айналу, бас ауыруы, ұйқының бұзылуы, дисфагия.

Емі

Шешімі: N058046

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Симптоматикалық және демеуші ем жүргізеді. Электролиттердің (ен алдымен калий) және қан плазмасының рН деңгейін бақылау керек. Тимолол диализ кезінде шығарылмайды.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Жағымсыз реакциялар жиілігінің параметрлері былайша айқындалады: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, бірақ $< 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1000$, бірақ $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10000$, бірақ $< 1/1000$); өте сирек ($< 1/10000$); жиілігі белгісіз* * (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Дорзоламид + тимолол біріктірілімінің келесі ықтимал жағымсыз реакциялары белгілі:

Өте жиі ($\geq 1/10$);

- көздің түйілуі және күйдіріп ашуы;
- дисгевзия;

Жиі ($\geq 1/100$, бірақ $< 1/10$);

- конъюнктивалық инъекция, көру айқындығының бұзылуы, мөлдір қабықтың эрозиясы, көздің қышуы, көзден жас ағу;

- синусит;
- бас ауыруы*;
- қабақтың қабынуы*, қабақтың тітіркенуі*;
- жүрек айнуы*;
- астения / шаршау*;
- бас ауыруы*;
- блефаритті*, кератитті * қоса алғанда, көздің шырышты қабығының тітіркенуінің клиникалық көріністері мен симптомдары, мөлдір қабық сезімталдығының төмендеуі және көздің құрғауы*;

Жиі емес ($\geq 1/1000$, бірақ $< 1/100$);

- несеп-тас ауруы;
- иридоциклит*;
- депрессия*;
- көздің сыну қабілетінің өзгеруін қамтитын көрудің бұзылуы (бірқатар жағдайларда миотиктердің тоқтатылуына байланысты)*;
- бас айналуы*;
- брадикардия*;
- жүрек айнуы*, диспепсия*;

Шешімі: N058046

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- диспноэ*;
 - астения / шаршау*.
- Сирек ($\geq 1/10000$, бірақ $< 1/1000$);*
- жүйелі аллергиялық реакциялар, оның ішінде ангионевроздық ісіну, есекжем, қышыну, бөртпе, анафилаксия;
 - ентігу, тыныс алу жеткіліксіздігі, ринит, бронх түйілуі;
 - жанаспалы дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз;
 - бас айналу*, парестезия*.
 - қызаруды қоса алғанда, тітіркенулер*;
 - қабақтың ауыруы* және қабыршақтануы*;
 - транзиторлы миопия (препаратты тоқтатқаннан кейін өтетін);
 - мөлдір қабықтың ісінуі*;
 - көздің гипотониясы*;
 - көздің хориоидальді қабығының қабаттануы (хирургиялық араласымдардан кейін)*;
 - мұрыннан қан кету*;
 - жұтқыншақтың тітіркенуі, ауыздың құрғауы*;
 - бөртпе*
 - ангионевроздық ісінуді, есекжемді, шоғырланған және жайылған бөртпелерді қоса алғанда, аллергиялық реакциялар, анафилаксиялық реакциялар;
 - ұйқысыздық*, қорқынышты түстер*, жады жоғалту;
 - парестезиялар*, миастения гравис симптомдарының жоғарылауы, либидоның төмендеуі*, ми қан айналымының бұзылуы*, церебральді ишемия.
 - птоз, диплопия, хирургиялық араласымдардан кейін көздің хориоидальді қабығының қабаттануы*;
 - құлақтағы шуыл*;
 - кеуденің ауыруы*, пальпитация*, ісіну*, аритмия*, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі*, жүректің тоқтап қалуы*, жүрек блокадасы*;
 - гипотензия*, мезгіл-мезгіл ақсақтық, Рейно синдромы*, қол мен аяқ температурасының төмендеуі*.
 - бронх түйілуі (көбінесе алдыңғы бронхоспастикалық патологиясы бар пациенттерде)*, тыныс алудың бұзылуы, жөтел*;
 - диарея, ауыздың құрғауы*;
 - алопеция*, псориаз тәрізді бөртпе немесе псориаздың өршуі*;

Шешімі: N058046

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- жүйелі қызыл жегі;
- Пейрони ауруы*, либидоның төмендеуі;
- Жиілігі белгісіз** (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)*
- көздегі бөгде затты сезіну;
- пальпитация;
- диспноэ;
- қышыну;
- гипогликемия;
- елестеулер;
- қышыну, жас ағу, қызару, көру айқындығының бұзылуы, мөлдір қабықтың эрозиясы;
- атриовентрикулярлық блокада, жүрек жеткіліксіздігі;
- дисгевзия, іштің ауыруы, құсу;
- тері бөртпесі;
- миалгия;
- жыныстық дисфункция;

* Бұл жағымсыз реакциялар дорзоламид + тимолол біріктірілімінің маркетингтен кейінгі зерттеулерінде байқалды.

** Қосымша жағымсыз реакциялар офтальмологиялық бета-блокаторларды қолдану кезінде байқалды және ДОРТИМОЛ-DF препаратын қолдану кезінде туындауы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді заттар: 22.26 мг дорзоламид гидрохлориді (20.00 мг дорзоламидке баламалы), 6.84 мг тимолол малеаты (5.00 мг тимололға баламалы)

Шешімі: N058046

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қосымша заттар: гидроксипропилцеллюлоза, маннитол, лимон қышқылы моногидраты, хлорсутек қышқылы/натрий гидроксиді, бензалконий хлориді (50% ерітінді), инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, түссіз немесе түссіз дерлік сәл тұтқыр ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан қалпақшалармен тығындалған пластик құтыға салынған.

Әрбір құтыға заттаңба, өздігінен жабысатын немесе жазылатын қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге хром-эрзац картоннан жасалған картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Құтыны ашқаннан кейін 4 апта ішінде пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

Шешімі: N058046

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасы туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 үй
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 үй.
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Шешімі: N058046

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N058046

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең