

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dropzol, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodoru).  
Substancje pomocnicze: chlorek benzalkonium 0,075 mg/ml roztworu kropli do oczu.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Izotoniczny, buforowany, nieznacznie lepki, przezroczysty, bezbarwny wodny roztwór.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Dropzol 20 mg/ml jest wskazany:

- w leczeniu wspomagającym terapię lekami beta-adrenolitycznymi,
- w monoterapii u pacjentów nie reagujących na leczenie lekami beta-adrenolitycznymi lub u pacjentów, u których leki beta-adrenolityczne są przeciwwskazane, w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z:
  - nadciśnieniem ocznym,
  - jaskrą z otwartym kątem przesączania,
  - jaskrą torebkową.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka dorzolamidu stosowanego w monoterapii to jedna kropla do chorego oka (oczu) trzy razy na dobę.

W leczeniu wspomagającym, wraz z innym okulistycznym lekiem beta-adrenolitycznym, podaje się do chorego oka (oczu) jedną kroplę dorzolamidu dwa razy na dobę.

Chcąc zastąpić dorzolamidem inny okulistyczny produkt przeciwjaskrowy, należy przerwać leczenie tym lekiem i rozpocząć stosowanie dorzolamidu w dniu następnym.

Podczas stosowania kilku okulistycznych produktów leczniczych należy zachowywać co najmniej 10 minut przerwy między zakraplaniem kolejnych produktów.

Pacjent powinien zostać poinformowany, że należy unikać kontaktu kroplomierza z powierzchnią lub okolicą oka.

Należy pacjentowi udzielić informacji, że w przypadku nieprawidłowego postępowania krople do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonego roztworu może prowadzić do poważnych uszkodzeń oka, a w następstwie do utraty wzroku.

Należy poinformować pacjenta o właściwym sposobie użycia dozowników.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
ul. Piłsudskiego  
Warszawa 15

#### *Instrukcja stosowania:*

1. Przed użyciem leku po raz pierwszy, należy upewnić się, że pierścień zabezpieczający na butelce jest nienaruszony. W nieotwieranym opakowaniu szczelina pomiędzy butelką a nakrętką jest prawidłowa.
2. Należy odkręcić nakrętkę.
3. Należy przechylić głowę do tyłu i odciągnąć delikatnie dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Należy odwrócić butelkę i nacisnąć kciukiem do momentu wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA DO OKA LUB POWIEKI.**
5. W celu zakroplenia do drugiego oka (jeśli wskazane) należy powtórzyć czynności opisane w punkcie 3 i 4.
6. Zaraz po zakropieniu należy nałożyć nakrętkę i zakręcić opakowanie.

#### *Stosowanie u dzieci:*

Dostępna jest ograniczona ilość danych klinicznych dotyczących stosowania dorzolamidu u dzieci trzy razy na dobę. (Informacje dotyczące dawkowania u dzieci, patrz punkt 5.1.).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na dorzolamid lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (z klirensem kreatyniny mniejszym niż 30 ml/min) lub u pacjentów z kwasicą hiperchloremiczną. Z uwagi na to, że dorzolamid i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki, dorzolamid jest przeciwwskazany w tej grupie pacjentów.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów z niewydolnością wątroby, stąd zalecane jest zachowanie ostrożności podczas leczenia tych pacjentów.

Leczenie pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem powoduje konieczność, poza podawaniem leków zmniejszających ciśnienie w gałce ocznej, także innych interwencji terapeutycznych. Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem.

Dorzolamid jest sulfonamidem i pomimo stosowania miejscowego wchłania się do krążenia ogólnego. Wobec tego te same działania niepożądane, które występują po podaniu ogólnym sulfonamidów, mogą wystąpić po zastosowaniu miejscowym. W przypadku stwierdzenia ciężkich reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie preparatu.

Leczenie z zastosowaniem doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej jest związane z występowaniem kamicy dróg moczowych, wynikającej z zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, szczególnie u pacjentów z dodatnim wywiadem w kierunku kamicy nerkowej. Chociaż w przypadku stosowania dorzolamidu nie obserwowano występowania zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, niemniej opisywano rzadkie przypadki kamicy dróg moczowych. Ponieważ dorzolamid jest miejscowo działającym inhibitorem anhidrazy węglanowej, ulegającym wchłanianiu do krążenia ogólnego, pacjenci z dodatnim wywiadem w kierunku kamicy nerkowej mogą stanowić grupę podwyższonego ryzyka występowania kamicy dróg moczowych w związku ze stosowaniem dorzolamidu.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych (np. zapalenia spojówek i podrażnienia powiek) należy rozważyć przerwanie stosowania leku.

Istnieje możliwość wystąpienia nasilenia działania ogólnego podczas stosowania inhibitorów anhidrazy węglanowej u pacjentów jednocześnie przyjmujących doustny inhibitor anhidrazy węglanowej i dorzolamid. Jednoczesne stosowanie dorzalamidu i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej nie jest zalecane.

U pacjentów z rozpoznanymi uprzednio przewlekłymi ubytkami rogówki i (lub) dodatnim wywiadem w kierunku zabiegów wewnątrzgałkowych, opisywano w trakcie stosowania kropli do oczu Dropzol 20 mg/ml obrzęki rogówki oraz nieodwracalną dekompensację rogówki. U tych chorych dorzolamid, w postaci do podawania miejscowego, powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności.

Podczas stosowania środków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej po zabiegach filtracyjnych opisywano przypadki odwarstwienia naczyniówki oraz obniżone ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Krople do oczu Dropzol 20 mg/ml, zawierają środek konserwujący - chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie oka. Chlorek benzalkoniowy może przebarwiać miękkie soczewki kontaktowe. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Soczewki kontaktowe należy zdjąć przed zakropieniem leku i włożyć ponownie nie wcześniej niż 15 minut po zakropieniu leku.

#### *Dzieci*

Nie badano stosowania dorzalamidu u pacjentów poniżej 36 tygodnia wieku ciążowego i poniżej 1 tygodnia życia. U pacjentów ze znaczną niedojrzałością kanalików nerkowych dorzolamid należy stosować jedynie po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka i korzyści ze względu na ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

W badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji podczas jednoczesnego stosowania dorzalamidu z tymololem i betaksolem w postaci kropli do oczu, lekami działającymi ogólnie: inhibitorami konwertazy angiotensyny, antagonistami kanału wapniowego, lekami moczopędnymi i niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym z kwasem acetylosalicylowym, a także ze środkami hormonalnymi (np.: estrogeny, insulina, tyroksyna).

Nie przeanalizowano w pełni możliwych interakcji pomiędzy dorzalamidem, lekami miotycznymi i agonistami receptora adrenergicznego, występujących u chorych w trakcie leczenia jaskry.

Dorzolamid jest inhibitorem anhidrazy węglanowej i pomimo stosowania miejscowego jest wchłaniany do krążenia ogólnego. W badaniach klinicznych lek ten nie powodował zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej. Jednak po zastosowaniu doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej obserwowano takie zaburzenia, a w kilku przypadkach wystąpiły interakcje z innymi lekami (np.: objawy toksyczne podczas leczenia dużymi dawkami salicylanów), należy więc brać pod uwagę potencjalne ryzyko wystąpienia interakcji także u pacjentów leczonych preparatem Dropzol 20 mg/ml.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

*Ciąża:* Nie prowadzono badań dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży. U królików, u których stosowano dawki leku toksyczne dla matek wywołujące kwasicę metaboliczną, obserwowano występowanie wad rozwojowych trzonów kręgow. Potencjalne ryzyko stosowania u ludzi jest nieznane. Nie należy stosować dorzalamidu podczas ciąży, chyba, że jest to konieczne.

**Karmienie piersią:** Nie wiadomo, czy dorzolamid jest wydzielany z pokarmem kobiecym. Dorzolamid nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią. U szczurów w trakcie laktacji obserwowano wpływ stosowania dorzolamidu na zmniejszenie masy ciała potomstwa.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Dropzol ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. U niektórych pacjentów mogą wystąpić takie działania niepożądane jak zawroty głowy oraz zaburzenia wzroku (patrz również punkt 4.8).

#### 4.8 Działania niepożądane

Działanie dorzolamidu było oceniane w kontrolowanych i niekontrolowanych badaniach klinicznych u ponad 1400 uczestników. W przeprowadzonych długotrwałych badaniach klinicznych, w których wzięło udział 1108 ochotników, u pacjentów leczonych dorzolamidem w monoterapii lub jako lekiem uzupełniającym w leczeniu lekami beta-adrenolitycznymi w postaci do podawania do oka najczęstszym (u około 3% pacjentów) powodem przerwania leczenia dorzolamidem były działania niepożądane ze strony oczu, a przede wszystkim stwierdzenie polekowego zapalenia spojówek i reakcji ze strony powiek.

Działania niepożądane odnotowane podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu z częstością większą niż pojedyncze przypadki występowania zostały pogrupowane poniżej, biorąc pod uwagę klasyfikację według systemu układów i narządów oraz częstość występowania. Częstość występowania jest określana w następujący sposób: bardzo częste ( $\geq 1/10$ ); częste ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt częste ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadkie ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ) i bardzo rzadkie ( $< 1/10000$ ).

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy		Zawroty głowy, Parestezje
Zaburzenia oka	Pieczenie i kłucie	powierzchniowe punkcikowate zapalenie rogówki, łzawienie, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, swędzenie oczu, podrażnienie powiek, zaburzenia widzenia	zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego	podrażnienie w tym zaczerwienienie, ból, sklejanie powiek, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po zaprzestaniu terapii), obrzęk rogówki, obniżone ciśnienie w gałce ocznej, odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				krwawienie z nosa
Zaburzenia żołądka i jelit		mdłości, gorzki posmak		podrażnienie gardła, suchość w ustach
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				kontaktowe zapalenie skóry
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				kamica moczowa
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		astenia/zmęczenie		Nadwrażliwość: objawy podmiotowe i przedmiotowe reakcji miejscowych (reakcji w obrębie powiek) oraz ogólnych reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd, wysypka, duszność lub rzadziej skurcz oskrzeli

Wpływ leku na wyniki badań laboratoryjnych:

Nie stwierdzono klinicznie istotnych zaburzeń elektrolitowych związanych ze stosowaniem dorzolamidu.

Dzieci

Patrz punkt 5.1

**4.9 Przedawkowanie**

Istnieje ograniczona ilość informacji dotyczących skutków przedawkowania leku u ludzi, w wyniku przypadkowego lub celowego spożycia dorzolamidu chlorowodoru. Opisywano występowanie następujących objawów: po przyjęciu leku w formie doustnej - senność; po podaniu miejscowym: nudności, zawroty głowy, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nietypowe sny i dysfagia.

Należy stosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Możliwe jest wystąpienie zaburzeń elektrolitowych, rozwój kwasicy oraz objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Konieczne jest sprawdzanie stężenia elektrolitów (zwłaszcza potasu) w surowicy oraz pomiary pH krwi.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenicę,  
Inhibitory anhidrazy węglanowej  
ATC kod: S 01 EC 03

#### *Mechanizm działania*

Anhydraza węglanowa (ang. Carbonic Anhydrase, CA) jest enzymem obecnym w wielu tkankach organizmu, w tym w oku. U ludzi anhydraza węglanowa występuje w postaci wielu izoenzymów, z których najbardziej aktywnym jest anhydraza węglanowa II (ang. Carbonic Anhydrase II, CA-II), obecna przede wszystkim w krwinkach czerwonych (ang. red blood cells, RBCs), ale także w innych tkankach. Hamowanie aktywności anhidrazy węglanowej w wyrostkach rzęskowych oka powoduje zmniejszenie ilości wydzielanej cieczy wodnistej. W następstwie tego dochodzi do zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. intra-ocular pressure, IOP).

Dropzol 20 mg/ml zawiera dorzolamidu chlorowodorek, silnie hamujący ludzką anhydrazę węglanową II. Po miejscowym podaniu do oka dorzolamid obniża zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, bez względu na to czy jest ono związane z jaskrą. Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe to jedna z głównych przyczyn uszkodzenia nerwu wzrokowego i związanej z jaskrą utraty pola widzenia. Dorzolamid nie powoduje zwężenia źrenicy i zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe nie powodując działań niepożądanych, takich jak nocna ślepotą i skurcz akomodacyjny. Dorzolamid wywiera niewielki wpływ lub pozostaje bez wpływu na częstość akcji serca i ciśnienie tętnicze.

Ciśnienie wewnątrzgałkowe zmniejszają także podawane miejscowo leki beta-adrenolityczne poprzez zmniejszenie wydzielania cieczy wodnistej oka, jednak mechanizm ich działania jest odmienny. Wykazano, że dodanie dorzolamidu do miejscowo stosowanego leku beta-adrenolitycznego powoduje większe zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Podobne działanie obserwowano w przypadku stosowania leków beta-adrenolitycznych i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej.

#### Właściwości farmakodynamiczne

##### *Działanie kliniczne*

###### *Dorośli:*

Skuteczność dorzolamidu, stosowanego u chorych z jaskrą lub nadciśnieniem ocznym w monoterapii trzy razy na dobę (początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe  $\geq 23$  mmHg) lub dwa razy na dobę jako lek uzupełniający w leczeniu beta-adrenolitykiem w postaci kropli do oczu (początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe  $\geq 22$  mmHg), potwierdzono w szeroko zakrojonych badaniach klinicznych z okresem obserwacji do jednego roku. Podczas stosowania, zarówno w monoterapii, jak też jako lek uzupełniający, preparat zmniejszał ciśnienie wewnątrzgałkowe w ciągu całego dnia i efekt ten utrzymywał się w trakcie długotrwałego stosowania. Skuteczność leku po długotrwałym stosowaniu w monoterapii była podobna do skuteczności betaksololu i tylko nieznacznie słabsza niż skuteczność tymololu. Stosowany jako lek uzupełniający w terapii lekami beta-adrenolitycznymi w postaci kropli do oczu, dorzolamid powodował dodatkowe zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego podobnie, jak podczas stosowania pilokarpiny 2% cztery razy na dobę.

###### *Dzieci:*

Celem oceny bezpieczeństwa stosowania dorzolamidu 20 mg/ml w postaci kropli do oczu, podawanego trzy razy na dobę, przeprowadzono badanie wielośrodkowe, o czasie trwania

wynoszącym trzy miesiące, z zastosowaniem podwójnie ślepej próby oraz aktywnie leczonej grupy kontrolnej, u 184 pacjentów pediatrycznych (122 w grupie otrzymującej dorzolamid) w wieku od jednego tygodnia do < 6 lat, z jaskrą lub podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (wyjściowa wartość IOP > 22 mmHg). U około połowy pacjentów w obu grupach leczonych rozpoznano jaskrę wrodzoną; inne często występujące podłoża etiologiczne to: zespół Sturge-Weber, dysgeneza mezodermalna tęczówki i rogówki, oraz pacjenci z bezsoczewkowością. Zaszeregowanie pacjentów w zależności od wieku oraz metod leczenia w fazie monoterapii przedstawiało się następująco:

	Dorzolamid 20 mg/ml	Tymolol
Grupa wiekowa < 2 lat	n=56 Wiek: 1 do 23 miesięcy	Tymolol GS 0,25% n=27 Wiek: 0,25 do 22 miesięcy
Grupa wiekowa > 2 - ≤ 6 lat	n=66 Wiek: 2 do 6 lat	Tymolol 0,5% n=35 Wiek: 2 do 6 lat

W obrębie obu grup wiekowych, około 70 pacjentów było leczonych przez okres co najmniej 61 dni, a około 50 pacjentów było leczonych przez okres 81 - 100 dni.

W przypadku nie uzyskania odpowiedniej kontroli IOP w trakcie monoterapii z zastosowaniem dorzolamidu lub tymololu w formie roztworów tworzących żel, dokonywano przejścia na terapię otwartą, zgodnie z następującym schematem: u 30 pacjentów w wieku < 2 lat dokonano zmiany sposobu leczenia na jednoczesne podawanie tymololu w formie roztworu tworzącego żel 0,25% dziennie oraz dorzolamidu 2% trzy razy na dobę, u 30 pacjentów w wieku > 2 lat dokonano zmiany sposobu leczenia na terapię z użyciem stałej kombinacji 2% dorzolamidu/ 0,5% tymololu, podawanej dwa razy na dobę.

Ogólnie, badanie to nie wykazało istnienia dodatkowych zagrożeń dla bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci. Działania niepożądane związane z substancją czynną, z których większość miała charakter miejscowy, niezbyt poważne działania w obrębie oczu, takie jak piekący i kłujący ból oczu, ból w miejscu wkroplenia i ból oczu obserwowano u około 20 % w grupie przyjmującej dorzolamid w monoterapii. U niewielkiego odsetka pacjentów < 4% obserwowano obrzęk lub przymglenie rogówki. Częstość występowania reakcji miejscowych wydaje się być podobna do częstości obserwowanej przy stosowaniu komparatora. Po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano występowanie kwasicy metabolicznej u bardzo młodych pacjentów, szczególnie z niedorozwojem/upośledzeniem nerek.

Wyniki dotyczące skuteczności stosowania leku u dzieci sugerują, że średnie obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego obserwowanego w grupie przyjmującej dorzolamid jest porównywalne do średniego obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego obserwowanego w grupie przyjmującej tymolol, pomimo zaobserwowanych nieznacznie mniej korzystnych wartości liczbowych dla tymololu.

Brak jest wyników dłuższych badań skuteczności (> 12 tygodni).

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przeciwieństwie do doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej podanie miejscowe dorzolamidu chlorowodoru umożliwia bezpośrednie działanie leku w obrębie oka po zastosowaniu znacznie mniejszych dawek, co w rezultacie zapewnia znacznie mniejszą ekspozycję układową na lek. W związku z tym w badaniach klinicznych stwierdzono, że zmniejszeniu ciśnienia wewnątrzgałkowego nie towarzyszą zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej ani zaburzenia elektrolitowe charakterystyczne dla doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej. Po stosowaniu miejscowym dorzolamid przenika do krążenia ogólnego. W celu określenia jego siły działania jako układowego inhibitora anhidrazy węglanowej po podaniu miejscowym, zmierzono stężenia leku i jego

metabolitów w erytrocytach i w osoczu krwi oraz stopień hamowania anhidrazy węglanowej w erytrocytach.

Po długotrwałym stosowaniu dorzolamid gromadzi się w erytrocytach ze względu na selektywne wiązanie z izoenzymem anhidrazy węglanowej II, a stężenia wolnego leku w osoczu krwi pozostają skrajnie małe. Jedynym metabolitem leku jest N-deetylo-dorzolamid, który hamuje anhidrazę węglanową II słabiej niż dorzolamid, ale hamuje także izoenzym o mniejszej aktywności (anhidrazę węglanową I). Metabolit ten gromadzi się również w erytrocytach, w których wiąże się głównie z anhidrazą węglanową I. Dorzolamid wiąże się w umiarkowanym stopniu z białkami osocza (około 33%). Dorzolamid jest wydalany głównie w moczu w postaci nie zmienionej. Jego metabolit jest także wydalany w moczu. Po zakończeniu przyjmowania leku następuje nieliniowe zmniejszanie stężenia dorzolamidu w erytrocytach. Początkowo następuje szybkie zmniejszanie się stężenia leku, po czym następuje faza wolniejszej eliminacji z okresem półtrwania wynoszącym około 4 miesiące.

Po doustnym podawaniu dorzolamidu w celu symulacji maksymalnej ekspozycji układowej po długotrwałym miejscowym stosowaniu dorzolamidu, stan równowagi osiągnięto w ciągu 13 tygodni. W stanie równowagi nie stwierdzono w osoczu obecności wolnego leku lub jego metabolitu. Stopień zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej w erytrocytach był mniejszy niż ten, który prawdopodobnie wywiera działanie farmakologiczne na czynność nerek lub układu oddechowego. Podobne rezultaty farmakokinetyczne obserwowano po długotrwałym, miejscowym stosowaniu dorzolamidu.

Jednak u niektórych pacjentów w wieku podeszłym z zaburzeniami czynności nerek (szacunkowy klirens kreatyniny 30-60 ml/min) obserwowano większe stężenie metabolitu dorzolamidu w erytrocytach. Nie stwierdzono istotnych różnic dotyczących zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej, ani klinicznie znamiennych ogólnych działań niepożądanych, które można z tym wiązać.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wyniki badań na zwierzętach, którym podawano doustnie dorzolamidu chlorowodorek były związane z efektami farmakologicznymi w postaci ogólnego zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej. Niektóre z uzyskanych wyników były specyficzne tylko dla określonych gatunków zwierząt i (lub) były następstwem kwasicy metabolicznej.

W badaniach klinicznych u pacjentów nie stwierdzono objawów kwasicy metabolicznej ani zaburzeń stężenia elektrolitów w surowicy krwi, które wskazywałyby na układowe zahamowanie anhidrazy węglanowej. Z tego względu u pacjentów przyjmujących dorzolamid w dawkach leczniczych nie należy się spodziewać wystąpienia takich zaburzeń, jakie obserwowano w badaniach na zwierzętach.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Mannitol,  
Sodu cytrynian,  
Hydroksyetyloceluloza,  
Sodu wodorotlenek,  
Benzalkoniowy chlorek,  
Woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
01-950 Warszawa  
ul. Miodowa 15



### 6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 28 dni.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z białego MDPE z kropłomierzem i dwuczęściowym zamknięciem w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 1 butelka x 5 ml, 3 butelki x 5 ml, 6 butelek x 5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.  
Ziębicka 40  
50-507 Wrocław

## 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17809

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2011-02-02

## 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011-02-02

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-950 Warszawa  
ul. Albrechta 15