

Публичен оценъчен доклад – резюме

Дорзамед 2% капки за очи, разтвор
Dorzamed 2% eye drops, solution

Дорзоламид (като дорзоламидов хидрохлорид)
Dorzolamide (as dorzolamide hydrochloride)

Дата: 09.04.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Дорзамед 2% капки за очи, разтвор
Dorzamed 2% eye drops, solution

Дорзоламид (като дорзоламидов хидрохлорид)
Dorzolamide (as dorzolamide hydrochloride)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Дорзамед 2% капки за очи, разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Дорзамед 2% капки за очи, разтвор и за какво се използва?

Дорзамед съдържа дорзоламид, който принадлежи към група лекарства, известни като карбоанхидразни инхибитори.

Това лекарство се предписва за понижаване на увеличено вътреочно налягане и за лечение на глаукома. Това лекарство може да се използва самостоятелно или като допълнение към други лекарства, понижаващи вътреочното налягане (т.нар. бета-блокери).

Как действа Дорзамед 2% капки за очи, разтвор?

Карбоанхидразата (КА) е ензим, намиращ се в много тъкани на тялото, включително в окото. При хората карбоанхидразата съществува под формата на редица изоензими, най-активният от които е карбоанхидраза-II (КА-II), присъстващ предимно в еритроцитите, но също и в други тъкани. Инхибирането на карбоанхидразата в цилиарните израстъци на окото намалява секрецията на вътреочна течност. Резултатът е намаляване на вътреочното налягане (ВОН).

Дорзамед съдържа дорзоламидов хидрохлорид, мощен инхибитор на човешката карбоанхидраза II. След локално приложение в окото, дорзоламид намалява повишеното вътреочно налягане, свързано или не с глаукома. Повишеното вътреочно налягане е висок рисков фактор в патогенезата на увреждането на зрителния нерв и загубата на зрително поле. Дорзоламид не причинява свиване на зеницата и намалява вътреочното налягане без нежелани реакции, като нощна слепота и спазъм на акомодацията. Дорзоламид има минимален или никакъв ефект върху сърдечната честота и артериалното налягане.

Локално приложените бета-адренергични блокери също понижават ВОН чрез намаляване на секрецията на вътреочна течност, но чрез различен механизъм на действие. Проучванията показват, че когато към локален бета-блокери се прибави дорзоламид, се наблюдава допълнително понижаване на ВОН; тази находка е в съответствие със съобщаваните адитивни ефекти на бета-блокерите и пероралните инхибитори на карбоанхидразата.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Дорзамед 2% капки за очи, разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Дорзамед 2% капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на Дорзамед 2% е капки за очи, разтвор.

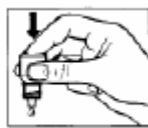
Препоръчителната доза и продължителност на лечение ще бъдат определени от Вашия лекар.

Инструкции за препоръчителна употреба и дозировка/честота на прилагане

- Когато Дорзамед се използва самостоятелно, обичайната доза е една капка в засегнатото око/очи три пъти дневно, например сутрин, следобед и вечер.
- Ако Вашият лекар е препоръчал да използвате капки за очи Дорзамед с капки за очи, съдържащи бета-блокери, (лекарства, които понижават налягането на окото), тогава обичайната доза е една капка от Дорзамед в засегнатото око/очи два пъти дневно, например сутрин и вечер.
- Ако използвате Дорзамед едновременно с други капки за очи, оставете поне 10 минути между поставянето на капките за очи с дорзоламид и другото лекарство.
- Върхът на флакона не бива да докосва окото или зоната около него. Това може да ги замърси с бактерии, които да предизвикат инфекция на окото и последващо сериозно увреждане, дори до загуба на зрението. За да избегнете евентуално замърсяване на флакона, пазете върха му от контакт с всякакви повърхности.
- За да избегнете евентуално замърсяване, винаги измивайте ръцете си преди употреба и никога не докосвайте с капкомера каквито и да е повърхности. Ако смятате, че лекарството Ви е замърсено или в окото Ви е възникнала някаква инфекция, консултирайте се с Вашия лекар относно употребата му или преустановете употребата на останалото лекарство.

Начин на приложение

Дорзамед се прилага посредством накапване в окото.



1. Вземете флакона Дорзамед и огледало.
2. Измийте ръцете си.
3. Свалете капачката от флакона.
4. Дръжте флакона надолу с помощта на палеца си и останалите пръсти.
5. Наклонете глава назад и внимателно дръпнете долния си клепач надолу, за да се образува малък „джоб“ между клепача и окото Ви. Капката трябва да бъде поставена тук (фигура 1).
6. Дръжте ръба на флакона близо до окото си. Използвайте огледало за помощ.
7. Не позволявайте на ръба на флакона да влиза в контакт с очите Ви или зоната около тях. Това може да замърси капките.
8. Натиснете бавно дъното на флакона, който е обърнат наобратно. Така ще капне една капка Дорзамед.
9. Не натискайте флакона от страните му. Флаконът е направен така, че трябва да се натиска бавно по дъното (фигура 2).
10. Повторете стъпки 3. и 4. с другото око, ако Ви е предписано да поставяте лекарството и в двете очи.

11. Върнете капчката обратно върху флакона и го затворете веднага след като сте го използвали.

12. Всеки път използвайте един и същи флакон.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Различни възрастови групи

Употреба при деца

Съществуват проучвания относно прилагането на Дорзамед при деца под 6-годишна възраст и новородени. За повече информация се консултирайте с Вашия лекар.

Употреба при хора в старческа възраст

При направените проучвания ефектите на Дорзамед върху хора в старческа възраст и по-млади пациенти са били сходни.

Специални условия на употреба

Бъбречно увреждане

Не използвайте този продукт, ако имате тежко бъбречно увреждане, проблем с бъбреците или ако преди сте имали камъни в бъбреците.

Чернодробно увреждане

Кажете на лекаря си, ако имате или сте имали нарушение на чернодробната функция. Ако имате усещането, че ефектът на Дорзамед е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дорзамед

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дорзамед, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Дорзамед

Важно е да използвате капките за очи с дорзоламид, както Ви е предписал Вашият лекар. Ако пропуснете една доза, приложете я възможно най-скоро. В случай обаче, че приближава поставянето на другата доза, изчакайте до тогава и възобновете обичайната си схема на лечение.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Дорзамед

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар. Ако Ви се налага да прекратите лечението, незабавно уведомете Вашия лекар.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Дорзамед 2% капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество **дорзоламид** е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Дорзамед:

- ако сте алергични към дорзоламидов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на ЛП);
- ако имате тежко бъбречно увреждане или сте имали в миналото камъни в бъбреците.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Дорзамед.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт за всички здравни проблеми, които имате или сте имали в миналото, включително проблеми с очите и очни операции, както и към лекарства.

Незабавно уведомете Вашия лекар при поява на възпаление на окото или някакви нови проблеми с очите като зачервяване на окото или оток на клепача.

Ако подозирате, че Дорзамед е причина за появилата се алергична реакция (например кожен обрив, тежка кожна реакция или сърбеж), прекратете употребата му и веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Деца и юноши

Дорзамед е проучван при кърмачета и деца на възраст под 6 години, които имат повишено налягане в окото (очите) или на които е била поставена диагноза глаукома. Обърнете се към Вашия лекар за повече информация.

Старческа възраст

При проучвания Дорзамед е показал сходна ефективност при пациенти в старческа възраст и при по-млади пациенти.

Чернодробно увреждане

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали в миналото чернодробни проблеми.

Други лекарства и Дорзамед

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства (включително капки за очи). Това е особено важно, ако използвате друг карбоанхидразен инхибитор като ацетазоламид или някакъв сулфонамид.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употреба при бременност

Вие не трябва да използвате това лекарство по време на бременност. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност.

Употреба при кърмене

Не се препоръчва кърмене ако е необходимо лечение с това лекарство. Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Има нежелани реакции, свързани с приложението на Дорзамед, като замаяност и замъглено зрение, които могат да повлияят способността Ви за шофиране и/или работа с машини. Не шофирайте и не работете с машини, докато не се почувствате добре или не се нормализира зрението Ви.

Дорзамед съдържа бензалкониев хлорид.

Дорзамед съдържа консерванта бензалкониев хлорид в количество 0,10 mg/ml. Този консервант може да се натрупа в меките контактни лещи и може да промени техния цвят. В случай, че носите контактни лещи, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате това лекарство.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции Дорзамед 2% капки за очи, разтвор?

Ако развиете алергични реакции, включително уртикария, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднено дишане или преглъщане, Вие трябва да прекратите употребата на това лекарство и да потърсите съвет от лекар незабавно.

По време на клиничните изпитвания или постмаркетинговия период са съобщавани следните нежелани реакции за Дорзамед.

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 потребители)
Парене и смъдене на очите.

Чести нежелани реакции (засягат от 1 до 10 на 100 потребители)
Заболяване на роговицата с възпаление на окото и замъглено зрение (повърхностен точковиден кератит), секрет със сърбеж на окото (конюнктивит), дразнене/възпаление на клепача, замъглено зрение, главоболие, гадене, горчив вкус и умора.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Дорзамед 2% капки за очи, разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешенията за употреба може да бъдат подновени безсрочно.

Друга информация за Дорзамед 2% капки за очи, разтвор

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е
Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 03.04.2026 г. и е подновено безсрочно.