

Публичен оценъчен доклад – резюме

Дорзасопт 2%/0,5% капки за очи, разтвор
Dorzasopt 2%/0,5% eye drops, solution

Дорзоламид (като дорзоламидов хидрохлорид)/Тимолол
(като Тимололов малеат)
Dorzolamide (as Dorzolamide hydrochloride)/ Timolol (as
Timolol maleate)

Дата: 17.12.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Дорзасопт 2%/0,5% капки за очи, разтвор
Dorzasopt 2%/0,5% eye drops, solution

Дорзоламид (като дорзоламидов хидрохлорид)/Тимолол (като Тимололов малеат)
Dorzolamide (as Dorzolamide hydrochloride)/ Timolol (as Timolol maleate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Дорзасопт 2%/0,5% 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 Дорзасопт 2%/0,5% капки за очи, разтвор и за какво се използва?

Дорзасопт съдържа две активни вещества: дорзоламид и тимолол

- Дорзоламид принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на карбоанхидразата“.
- Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени „бета-блокери“. Тези лекарства по различни начини намаляват налягането в окото.

Дорзасопт се предписва за понижаване на повишено налягане в окото при лечение на глаукома, когато самостоятелното лечение с капки, съдържащи бета-блокери, не е достатъчно.

Как действа Дорзасопт 2%/0,5% капки за очи, разтвор?

Дорзасопт се състои от два компонента: дорзоламидов хидрохлорид и тимололов малеат. Всеки един от тези компоненти понижава повишеното вътреочно налягане чрез потискане секрецията на вътреочна течност, но постига това по различен механизъм. Дорзоламидовият хидрохлорид е мощен инхибитор на човешката карбоанхидраза II. Инхибирането на карбоанхидразата в цилиарното тяло на окото намалява продукцията на вътреочна течност вероятно чрез забавяне на образуването на бикарбонатни йони, което води до последващо ограничаване на транспорта на натрий и вода. Тимололовият малеат е неселективен бета-адренергичен блокери. За момента точният механизъм на действие, по който тимололовият малеат намалява вътреочното налягане, не е напълно изяснен, въпреки че флуоресцеиновата ангиография и тонографските изследвания показват, че основното му действие се изразява в намаляване на образуването на вътреочна течност. В някои проучвания обаче се отбелязва леко увеличаване на нейното оттичане. Комбинираният ефект на тези две средства води до допълнително понижаване на вътреочното налягане (ВОН) в сравнение с това, което се постига при прилагането на всяка една от двете съставки поотделно.

След локално приложение този лекарствен продукт намалява повишеното вътреочно налягане, независимо дали то е свързано с глаукома. Повишеното вътреочно налягане е значим рисков фактор в патогенезата на увреждането на зрителния нерв и загубата на зрително поле при глаукома. Този лекарствен продукт намалява вътреочното налягане без да предизвиква честите нежелани ефекти на миотиците като нощна слепота, спазъм на акомодацията и свиване на зениците.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Дорзасопт 2%/0,5% капки за очи, разтвор**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Дорзасопт 2%/0,5% капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на Дорзасопт 2%/0,5% е капки за очи, разтвор.

Инструкции за препоръчителна употреба и дозировка/честота на прилагане

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото/ите око/очи сутрин и вечер.

Ако използвате Дорзасопт едновременно с други капки за очи, оставете поне 10 минути между поставянето на отделните лекарства.

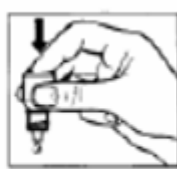
Не променяйте дозировката на това лекарство без консултация с Вашия лекар.

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. Ако смятате, че лекарството Ви е замърсено или сте развили очна инфекция, консултирайте се с Вашия лекар дали да продължите употребата на останалото лекарство във флакона, или не.

Начин на приложение



1



2

1. Вземете флакона Дорзасопт и огледало.
 2. Измийте ръцете си.
 3. Отворете капачката.
 4. Дръжте флакона с помощта на палеца си и останалите пръсти така, че върхът му да сочи надолу.
 5. Наклонете глава назад. Дръпнете долния си клепач надолу с чист пръст, за да се образува малък „джоб“ между клепача и окото Ви. В това поле се накапва капката (фигура 1).
 6. Приближете върха на флакона близо до окото си. Използвайте огледало за помощ.
 7. Не позволявайте на ръба на флакона да влиза в контакт със зоната около очите или клепачите. Това може да замърси капките.
 8. С леко натискане с показалеца по дъното на обърнатия надолу флакон се образува и освобождава една капка Дорзасопт.
 9. Не натискайте флакона по ръбовете му. Флаконът е направен така, че трябва да се натиска леко по дъното (фигура 2).
 10. Ако Ви е предписано да прилагате лекарството и в двете очи, повторете същите стъпки и за другото око.
 11. Затворете добре капачката на флакона веднага след употреба.
 12. Всеки път използвайте един и същи флакон.
- Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.
- НЕ ДОКОСВАЙТЕ ОКОТО ИЛИ КЛЕПАЧА СИ С ВЪРХА НА КАПКОМЕРА.**
- След употреба на Дорзасопт натиснете с пръст ъгъла на окото си до носа или затворете клепачите си за 2 минути. Това предотвратява навлизането на Дорзасопт в слъзния канал.

Ако носите контактни лещи

Контактните лещи трябва да бъдат отстранени преди употреба, като след това трябва да изчакате поне 15 минути, преди да ги поставите отново.

Ако имате усещането, че ефектът на Дорзасопт е твърде силен или твърде слаб, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дорзасопт

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

Ако накапете прекалено много капки в окото или погълнете лекарството, наред с други ефекти, може да почувствате замаяност, затруднено дишане или забавяне на сърдечната дейност.

Ако сте пропуснали да използвате Дорзасопт

Важно е да използвате Дорзасопт 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 Дорзасопт

Говорете с Вашия лекар, преди да спрете употребата на лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно лекарството, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 Дорзасопт 2%/0,5% капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Дорзоламид (като дорзоламидов хидрохлорид)/Тимолол (като Тимололов малеат) са добре известни и тяхната 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 Дорзасопт

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дорзоламидов хидрохлорид, тимололов малеат или към някоя от останалите съставки на Дорзасопт;
- ако в момента имате или някога сте имали дихателни проблеми като астма или тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини поява на хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица);
- ако имате забавена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неправилен сърдечен ритъм);
- ако имате тежко бъбречно заболяване или някога сте имали камъни в бъбреците;
- ако киселинността на кръвта Ви е повишена в резултат на натрупване на хлориди (хиперхлоремична ацидоза).

Ако не сте сигурни дали трябва да използвате това лекарство, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете специално внимание при употребата на Дорзасопт

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали каквито и да е здравословни проблеми, засягащи очите:

- ишемична болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гърдите, недостиг на въздух или задух), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- нарушения на сърдечната честота като забавена сърдечна дейност;
- дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- проблеми с кръвообращението (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на ниската кръвна захар;
- повишена функция на щитовидната жлеза, понеже тимолол може да маскира признаците и симптомите ѝ.

Ако Ви предстои операция, уведомете Вашия лекар, че използвате Дорзасопт, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои от лекарствените продукти, използвани по време на анестезия.

Също така уведомете Вашия лекар за всякакви алергии или алергични реакции, включително уртикария, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини задух или затруднено преглъщане.

Уведомете Вашия лекар, ако имате мускулна слабост или ако Ви е поставена диагноза миастения гравис.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате дразнене на очите или се появят нови проблеми с очите, включително зачервяване на очите или подуване на клепачите.

Ако се съмнявате, че Дорзасопт предизвиква алергична реакция или реакция на свръхчувствителност (напр. кожен обрив, тежка кожна реакция или зачервяване и сърбеж на очите), спрете използването на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Уведомете Вашия лекар, ако се появи очна инфекция, получите травма на окото, претърпите очна операция или развиете каквато и да е реакция, включително и нови или влошаващи се симптоми.

Когато Дорзасопт се прилага в окото, той може да даде отражение на цялото тяло.

Ако носите меки контактни лещи, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да започнете да използвате това лекарство.

Употреба при деца

Има ограничен опит с Дорзасопт при новородени и деца.

Употреба при пациенти в старческа възраст

В проучванията на Дорзасопт ефектите на това лекарство са сходни при млади пациенти и пациенти в старческа възраст.

Употреба при пациенти с чернодробно увреждане

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали проблеми с черния дроб.

Други лекарства и Дорзасопт

Дорзасопт може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарствени продукти, които използвате, включително и други капки за очи за лечение на глаукома. Моля, информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате

лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, лекарствени продукти за лечение на сърдечни заболявания или лекарствени продукти за лечение на диабет. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е важно, ако Вие:

- приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане или за лечение на сърдечни заболявания (като калциеви антагонисти, бета-блокери или дигоксин);
- приемате лекарства за лечение на нарушена или неправилна сърдечна дейност, калциеви антагонисти, бета-блокери или дигоксин;
- използвате други капки за очи, съдържащи бета-блокери;
- приемате друг инхибитор на карбоанхидразата като например ацетазоламид;
- приемате инхибитори на моноаминоксидазата (МАО-инхибитори);
- приемате парасимпатикомиметик, който може да Ви е предписан за по-лесно уриниране; Парасимпатикомиметиците са вид лекарства, които понякога се използват за възстановяване на нормалните чревни движения;
- приемате опиоидни аналгетици като например морфин, който се използва за лечение на умерено силна и силна болка;
- приемате лекарства за лечение на диабет;
- приемате антидепресанти, наречени флуоксетин и пароксетин;
- приемате лекарства, съдържащи сулфонамидна група;
- приемате хинидин (използван за лечение на болести на сърцето и някои видове малария).

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 по време на бременност

Ако сте бременна, не използвайте Дорзасопт, освен ако Вашият лекар не прецени, че това е необходимо.

Употреба по време на кърмене

Ако кърмите, не използвайте Дорзасопт. Тимолол може да премине в кърмата Ви. Ако кърмите, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да започнете да приемате който и да е лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини

Не са проучвани ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Има свързани с употребата на Дорзасопт нежелани реакции като замъглено зрение, които могат да нарушат способността Ви да шофирате и да работите с машини. Не шофирайте и не работете с машини, докато не се почувствате добре или докато не започнете да виждате ясно.

Дорзасопт съдържа бензалкониев хлорид

В случай, че носите меки контактни лещи, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да използвате Дорзасопт (консервантът бензалкониев хлорид може да промени цвета на лещите).

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

Какви са възможните нежелани реакции на Дорзасопт 2%/0,5% капки за очи, разтвор?

Обикновено може да продължите приложението на капките, освен ако нежеланите реакции са сериозни. Ако се тревожите, говорете с лекар или фармацевт. Не спирайте приложението на Дорзасопт, без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Генерализираните алергични реакции включват подкожен оток, който може да се появи на части от тялото като лицето и крайниците и да запуши дихателните пътища, което може да причини затруднено преглъщане или дишане, копривна треска или сърбящ обрив, локализиран или генерализиран обрив, сърбеж, тежка внезапна животозастрашаваща алергична реакция.

Честотата на нежеланите реакции, описани по-долу, се определя по следния начин:

Много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)

Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100)

Нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)

Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)

С неизвестна честота (честотата не може да се оцени от наличните данни)

Следните нежелани реакции са съобщени при приложение на Дорзасопт или на някой от компонентите му по време на клинични проучвания, или през пост-маркетинговия период.

Много чести

Парене и смъдене на очите, промяна във вкуса.

Чести

Зачервяване на окото/очите и около окото/очите, сълзене или сърбеж в окото/очите, ерозия на роговицата (увреждане на горния слой на очната ябълка), оток и/или дразнене на очите и около очите, усещане за наличие на чуждо тяло в окото, понижена чувствителност на роговицата (без долавяне на чуждо тяло в окото и без чувство за болка), болка в очите, сухота в очите, замъглено зрение, главоболие, синусит (усещане за напрежение или тежест в носа), гадене, слабост/отпадналост 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 Дорзасопт 2%/0,5% 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 активните вещества и на продукта е непроменен 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 разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Дорзасопт 2%/0,5% капки за очи, разтвор

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствения продукт е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 11.12.2025 г. и е подновено безсрочно.