

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dropzol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dropzol
3. Jak stosować lek Dropzol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dropzol
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK DROPZOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Dropzol jest jałowym roztworem w postaci kropli do oczu. Dropzol zawiera dorzolamid, związek pokrewny sulfonamidom.

Dorzolamid jest lekiem do stosowania do oczu, który należy do inhibitorów anhidrazy węglanowej i jest stosowany w celu zmniejszenia zwiększonego ciśnienia w oku.

Jest zalecany w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w schorzeniach takich jak nadciśnienie wewnątrzgałkowe i jaskra (jaskra z otwartym kątem przesączania, jaskra torebkowa). Dropzol może być stosowany pojedynczo jak również z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie w oku (tzw. leki beta-adrenolityczne).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DROPZOL

Kiedy nie stosować leku Dropzol

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na dorzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników roztworu.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia pH (równowagi kwasowo-zasadowej) krwi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dropzol

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dropzol należy poinformować lekarza:

- Jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały zaburzenia funkcjonowania wątroby,
- Jeśli u pacjenta występują dolegliwości rogówki,

Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

- Jeśli u pacjenta występowało uczulenie na inne leki,
- Jeśli pacjent miał lub będzie miał operację oka,
- Jeśli pacjent miał uraz oka lub zakażenie oka,
- Jeśli u pacjenta występowały kamienie nerkowe,
- Jeśli pacjent przyjmuje inne inhibitory anhidrazy węglanowej,
- Jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe (patrz punkt "Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dropzol").

W przypadku podrażnienia oka lub wystąpienia nowych dolegliwości, takich jak zaczerwienienie oka lub obrzęk powierzchni wokół oka lub powiek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeżeli pacjent podejrzewa, że po użyciu leku Dropzol wystąpiła reakcja alergiczna (np. wysypka, swędzenie lub zapalenie oka) powinien przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Dropzol powinien być stosowany u dzieci tylko wtedy, gdy korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko jego stosowania. Lekarz udzieli pacjentowi porady.

Przyjmowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu innych inhibitorów anhidrazy węglanowej takich jak acetazolamid, który może być przyjmowany doustnie, w postaci kropli do oczu lub w inny sposób.

Ciąża i karmienie piersią

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku. Kobieta w ciąży lub planująca zajść w ciążę powinna poinformować o tym lekarza. Leku Dropzol nie należy stosować w czasie ciąży, chyba, że lekarz zdecyduje inaczej. Nie należy stosować leku Dropzol w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów lek Dropzol może powodować zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia objawów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dropzol.

- Środkiem konserwującym w leku Dropzol jest chlorek benzalkoniowy.
- Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oka.
- Chlorek benzalkoniowy może przebarwiać miękkie soczewki kontaktowe.
- Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi.
- Przed zakropleniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DROPZOL

Zawsze należy stosować Dropzol zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz ustala właściwą dawkę i czas leczenia.

Jeżeli Dropzol jest jedynym lekiem stosowanym do oka (oczu), to zaleca się zakraplanie jednej kropli do chorego oka (oczu) trzy razy na dobę, na przykład rano, po południu i wieczorem.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Chałubińskiego 15

Jeżeli lekarz zalecił dodatkowe stosowanie leku beta-adrenolitycznego w postaci kropli do oczu (leki zmniejszające ciśnienie w oku), to zalecaną dawką leku Dropzol jest jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę, na przykład rano i wieczorem.

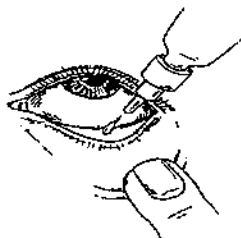
Jeżeli oprócz leku Dropzol stosowany jest inny lek w postaci kropli do oczu, należy zrobić co najmniej dziesięciominutową przerwę między zakraplaniem kolejnych leków. Jeżeli lek Dropzol ma zastąpić inny lek w postaci kropli do oczu stosowany w celu zmniejszenia ciśnienia w oku, należy przerwać stosowanie innego leku po przyjęciu jego odpowiedniej dawki jednego dnia, a dnia następnego należy rozpocząć stosowanie leku Dropzol.

Nie należy zmieniać dawkowania bez porozumienia z lekarzem. W przypadku konieczności przerywania stosowania leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Nie należy końcówką kroplomierza dotykać do oka lub jego okolic. Może to doprowadzić do zakażenia kropli bakteriami mogącymi powodować infekcje oka prowadzące do poważnego uszkodzenia oka, a nawet utraty wzroku. Aby uniknąć możliwego zakażenia roztworu, należy unikać kontaktu kroplomierza z jakąkolwiek powierzchnią.

Sposób użycia:

Przed przystąpieniem do zakraplania do oka należy umyć ręce.
Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.



1. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić czy pierścień zabezpieczający nakrętkę nie jest naruszony. W nowym opakowaniu szczelina pomiędzy butelką i nakrętką jest prawidłowa.
2. Należy odkręcić zakrętkę.
3. Należy przechylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Należy odwrócić butelkę i ścisnąć do momentu wycisnięcia jednej kropli do oka, tak, jak zalecił lekarz. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA DO OKA LUB POWIEKI.**
5. W celu zakroplenia leku do drugiego oka, jeśli wskazane, należy powtórzyć czynności z punktów 3 i 4.
6. Po zakropleniu należy niezwłocznie zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dropzol

W przypadku zakroplenia nadmiernej ilości kropli lub w przypadku połknięcia jakiegokolwiek ilości leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Dropzol

Lek Dropzol należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku pominięcia dawki leku, należy podać ją jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się czas podania kolejnej dawki, nie należy podawać pominiętej dawki, należy powrócić do wcześniej ustalonego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dropzol

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-052 Warszawa
15

W celu osiągnięcia optymalnej skuteczności należy stosować lek Dropzol codziennie. W przypadku konieczności przerwania leczenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Dropzol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują. Częstość występowania działań niepożądanych została podzielona na następujące kategorie:

Bardzo częste	Występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Częste	Występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt częste	Występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
Rzadkie	Występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

Podczas stosowania leku Dropzol mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia oka

- Bardzo często: pieczenie i kłucie oczu
Często: zapalenie lub opuchlizna zewnętrznej powierzchni oka (oczu) oraz zapalenie powieki (powiek) i (lub) skóry wokół oka (oczu), łzawienie lub swędzenie oka (oczu), zaburzenie widzenia, wpływ na powierzchnię oka
Niezbyt często: zapalenie środkowej części oka
Rzadko: opuchnięcie zewnętrznej powierzchni oka (oczu), odwarstwienie naczyniówki, której mogą towarzyszyć zmiany widzenia/zaburzenia widzenia (po wykonanym zabiegu operacyjnym w obrębie oka), obniżone ciśnienie w oku, zaczerwienienie oka (oczu), ból oka, strupy na powiece (powiekach), przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po odstawieniu leku)

Zaburzenia żołądka i jelit:

- Częste: nudności, gorzki smak w ustach
Rzadkie: podrażnienie gardła, suchość w ustach

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- Częste: astenia/uczucie zmęczenia
Rzadkie: Nadwrażliwość: objawy podmiotowe i przedmiotowe reakcji miejscowych (reakcji w obrębie powiek) oraz ogólnych reakcji alergicznych, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, pokrzywka lub świąd, wysypka, duszność lub rzadziej skurcz oskrzeli (skurcz mięśni gładkich w oskrzelach)

Zaburzenia układu nerwowego:

- Częste: ból głowy
Rzadkie: zawroty głowy, uczucie drętwienia/mrowienia

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

- Rzadkie: kamica moczowa

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- Rzadkie: krwawienie z nosa

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Rzadkie: zapalenie skóry

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Nowa 15

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DROPZOL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Dropzol po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (po: „EXP”). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Leku Dropzol można używać przez 28 dni od pierwszego otwarcia butelki. Dlatego też, należy wyrzucić butelkę po upływie 4 tygodni od daty jej otwarcia, nawet jeśli nadal pozostał w niej lek. Pomocnym może być zanotowanie na opakowaniu zewnętrznym daty otwarcia leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Dropzol

- Substancją czynną leku jest dorzolamid. Każdy ml roztworu zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodoru).
- Substancje pomocnicze to: mannitol, sodu cytrynian, hydroksyetyloceluloza, sodu wodorotlenek, benzalkoniowy chlorek, oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dropzol i co zawiera opakowanie:

Dropzol jest sterylnym, izotonicznym, buforowanym, bezbarwnym, nieznacznie lepkim roztworem w butelce z białego MDPE z kroplomierzem i dwuczęściowym zamknięciem w tekturowym pudełku. Każda butelka zawiera 5 ml roztworu.

Dropzol jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 butelkę.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki
Greece

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Dropzol

Wielka Brytania: Dorzant 2% eye drops, solution

Data zatwierdzenia ulotki:

2024-02-02

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-552 Warszawa
ul. Miodowa 15

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Kartonik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy ml zawiera 20 mg dorzolamidu (jako chlorowodorek dorzolamidu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: mannitol, hydroksyetyloceluloza, benzalkoniowy chlorek, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek do korekty pH i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór 5 ml.

200815301990838325

5. SPOSÓB I DROGA(D) PODANIA

Podanie do oka
Tylko do stosowania zewnętrznego.
Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem zdjąć soczewki kontaktowe.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Jalowy do momentu pierwszego otwarcia.
Roztworu można używać przez 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

17809

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. – Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Dropzol

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

DOZOWNIK ROZTWORÓW DO OCZU Z POLIETYLENU O ŚREDNIEJ GĘSTOŚCI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Dropzol, 20 mg/ml krople do oczu, roztwór

Dorzolamidum

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml

6. INNE