

## VI.2 Елементи резюме для громадськості

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Глаукома є другою основною причиною сліпоти у світі (після катаракти) і основною причиною сліпоти серед афроамериканців. **Відкритокутова глаукома** є найпоширенішим типом глаукоми серед населення європеїдного або африканського походження, тоді як закритокутова глаукома більш поширена серед населення азійського походження. За оцінками, у 2010 році у світі налічувалося 44,7 мільйона людей з відкритокутовою глаукомою, і ця цифра збільшиться до 58,6 мільйона у 2020 році. За оцінками, у 2010 році в США налічувалося 2,8 мільйона людей з відкритокутовою глаукомою, а в 2020 році ця цифра зросте до 3,4 мільйона.

Дослідження *Barbados Eye Study* виявило, що очна гіпертензія частіше зустрічається у жінок. Середній внутрішньоочний тиск (ВОТ) повільно підвищується з віком. Вік старше 40 років вважається фактором ризику розвитку очної гіпертензії та первинної відкритокутової глаукоми. У представників африканського походження поширеність глаукоми, скоригована на вік, майже в 3 рази вища, ніж у представників європеїдного.

**Псевдоексfolіативна глаукома** характеризується пластівцями зернистого матеріалу на знічному краї райдужки і по всій внутрішній поверхні передньої камери. Її також пов'язують з вторинною відкритокутовою глаукомою. Поширеність псевдоексfolіативної глаукоми в Європі становить: 4,7% в Англії, 6,3% в Норвегії, 4% в Німеччині, 1,1% в Греції та 5,5% у Франції.

*Bartholomew* повідомив про поширеність 8,2% псевдоексfolіативної глаукоми в племенах банту в Південній Африці. В Азії поширеність в Японії становила 3,4%. Госпітальні дослідження показали поширеність 6,45% в Пакистані та 7,4% в Індії. У Китаї було виявлено рівень поширеності 0,4% у пацієнтів віком 60 років і старше.

Псевдоексfolіативна глаукома частіше зустрічається у жінок, ніж у чоловіків. Псевдоексfolіативна глаукома рідко зустрічається у віці до 50 років, а з віком її частота неухильно зростає. Крім того, існують значні расові відмінності в захворюваності на псевдоексfolіативну глаукому.

### VI.2.2 Резюме результатів лікування

МАРДОЗІЯ показаний для лікування підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів з відкритокутовою або псевдоексfolіативною глаукомою, коли лікування бета-блокаторами не було успішним. Порівняно з супутньою терапією окремими діючими речовинами, основною перевагою фіксованої комбінації дорзоламід - тимолол є зручність, яка також може покращити переносимість. Клінічні дослідження продемонстрували, що фіксована комбінація дорзоламід - тимолол є безпечною, ефективною і загалом добре переноситься для зниження внутрішньоочного тиску (ВОТ) у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією, включаючи осіб, які не проходять лікування антагоністами бета-адренорецепторів або іншими препаратами.

Дані різних досліджень безпеки та/або ефективності продемонстрували, що МАРДОЗІЯ є щонайменше настільки ж безпечним та ефективним, як і інші препарати або фіксовані комбінації, що застосовуються для лікування підвищеного внутрішньоочного тиску, такі як фіксована комбінація бримонідин-тимолол, монотерапія латанопростом або комбінація

дорзоламід-тимололу з латанопростом

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

В КХЛЗ препарату МАРДОЗІЯ зазначено, що ефективність застосування препарату у дітей не встановлена. Безпека застосування препарату у дітей віком до двох років також не встановлена.

Водночас вже завершено та/або триває багато досліджень з метою визначити безпеку та ефективність препарату від глаукоми у дітей.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Важливі ідентифіковані ризики		
Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Проблема безпеки непрофесійною мовою</b> <i>(медичний термін)</i>	<b>Резюме непрофесійною мовою</b>	<b>Чи можна мінімізувати або знизити ризик, і як саме</b>
<b>Не застосовуйте МАРДОЗІЯ</b> якщо у вас є певні проблеми з серцем, включаючи певні порушення серцевого ритму, що призводять до занадто повільного серцебиття або важкої серцевої недостатності.  <i>(Гостра тахікардія, артеріальна гіпертензія та/або ішемія внаслідок різкої відміни терапії)</i>	Пригнічення шляхом блокади бета-адренорецепторів (тимолол) може прискорити розвиток більш тяжкої недостатності в осіб зі зниженою скоротливістю міокарда. Крім того, у пацієнтів без серцевої недостатності в анамнезі тривале пригнічення міокарда бета-блокаторами протягом певного періоду часу може в деяких випадках призвести до серцевої недостатності	Так, шляхом припинення лікування при перших ознаках або симптомах серцевої недостатності та негайного звернення до лікаря

<p><b>З особливою обережністю застосовуйте МАРДОЗІЯ</b></p> <p>Вам також слід повідомити свого лікаря, якщо у вас зараз є або були в минулому проблеми з диханням, астма або хронічне обструктивні захворювання легень (Бронхоспазм)</p>	<p>Тимолол - це препарат, який широко використовують для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску. Це ефективний метод лікування, але до 80% офтальмологічної дози може всмоктуватися в системний кровообіг. Це може спричинити побічні системні реакції, такі як брадикардія, зниження артеріального тиску та спазм бронхів. У період з вересня 1978 року по грудень 1985 року до Управління з контролю за якістю харчових продуктів і препаратів США та Національного реєстру побічних реакцій органів зору, спричинених лікарськими засобами, надійшло 450 повідомлень про серйозні реакції з боку дихальної та серцево-судинної системи та 32 повідомлення про смерть, пов'язані з прийомом тимололу у формі офтальмологічного засобу. Двісті шістьдесят сім пацієнтів (55%) мали випадки серцевої аритмії або реакції бронхоспазму.</p>	<p>Так, шляхом припинення лікування при перших ознаках або симптомах та негайного звернення до лікаря</p>
<p><b>З особливою обережністю застосовуйте МАРДОЗІЯ</b></p> <p>Повідомте лікаря, якщо у Вас розвинулася інфекція ока, Ви отримали травму ока, перенесли операцію на оці, розвинулися інші реакції або погіршилися симптоми.  (Відшарування судинної оболонки ока)</p>	<p>Лікування очей з хронічним або рецидивуючим відшаруванням судинної оболонки повинно включати припинення всіх форм терапії водними розчинами та активне лікування внутрішнього запалення</p>	<p>Так, шляхом припинення лікування у разі виникнення побічної реакції</p>

<p><b>З особливою обережністю застосовуйте МАРДОЗІЯ</b></p> <p>Якщо у Вас в анамнезі є захворювання серця, Ваш лікар, можливо, захоче виміряти частоту пульсу та інші ознаки цього захворювання під час прийому препарату [Дорзоламід/Тимололу].</p> <p><i>(Порушення провідності)</i></p>	<p>Тимолол у формі офтальмологічного засобу може викликати атріовентрикулярну блокаду, синусову брадикардію, що проявляється на ЕКГ та виражається у вигляді непритомності або запаморочення. Більшість з них є оборотними.</p>	<p>Так, шляхом припинення лікування у разі виникнення побічної реакції</p>
<p><b>З особливою обережністю застосовуйте МАРДОЗІЯ</b></p> <p>Якщо у Вас розвинувся кон'юнктивіт (почервоніння і подразнення ока (очей), набряк ока або повік, шкірний висип або свербіж в очах і навколо них, негайно зверніться до лікаря.</p> <p><i>(Набряк рогівки та незворотна декомпенсація рогівки)</i></p>	<p>Набряк рогівки проявляється нечіткістю зору або розладами зору (ореоли або веселка навколо вуличних ліхтарів, фар та іншого яскравого світла вночі). Якщо набряк рогівки прогресує, симптомами можуть бути пухирі, які утворюються на поверхні ока. Вони можуть розриватися і ставати болючими, а також викликати чутливість до світла</p>	<p>Так, шляхом припинення лікування та негайного звернення до лікаря, оскільки розлад може призвести до розриву нервів рогівки, що спричинить сильний біль.</p>
<p><b>З особливою обережністю застосовуйте МАРДОЗІЯ</b></p> <p>Також слід повідомити лікаря, якщо у Вас зараз або в минулому була стенокардія Принцметала (біль у грудях у стані спокою)</p> <p><i>(Загострення цереброваскулярної недостатності)</i></p>	<p>Загострення цереброваскулярної недостатності</p>	<p>Так, шляхом припинення лікування та негайного звернення до лікаря</p>

<p><b>З особливою обережністю застосовуйте МАРДОЗІЯ</b></p> <p>Вам також слід повідомити лікаря, якщо у Вас зараз є або були в минулому інші проблеми з серцем (включаючи порушення серцевого ритму, такі як уповільнене серцебиття або важка серцева недостатність), ішемічна хвороба серця (симптоми можуть включати біль або стиснення в грудях, задишку або ядуху).</p> <p><i>(Загострення серцевої недостатності)</i></p>	<p>Прояв/посилення слабкості або оніміння обличчя, руки або ноги, сплутаність свідомості, порушення мовлення або когнітивних функцій; затуманення або втрата зору; запаморочення або порушення рівноваги/координації; розлади рухів або порушення ходьби; сильний головний біль. Вони можуть призвести до інсульту або транзиторної ішемічної атаки</p>	<p>Так, шляхом припинення лікування та негайного звернення до лікаря</p>
<p><b>З особливою обережністю застосовуйте МАРДОЗІЯ</b></p> <p>Повідомте свого лікаря, якщо у Вас є або були проблеми з печінкою, якщо ви відчуваєте м'язову слабкість або у Вас діагностовано міастенію гравіс.</p> <p><i>(Загострення м'язової слабкості)</i></p>	<p>Повідомлялося, що тимолол рідко посилює м'язову слабкість у деяких пацієнтів з міастенією гравіс або симптомами міастенії</p>	<p>Так. Необхідна увага при застосуванні препарату у пацієнтів, які належать до групи ризику</p>
<p><b>З особливою обережністю застосовуйте МАРДОЗІЯ</b></p> <p>Будь ласка, повідомте свого лікаря або провізора, якщо Ви приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші препарати, включаючи препарати, отримані без рецепта. Це особливо важливо, якщо до Вас відноситься що-небудь з перерахованого нижче:</p>	<p>Як і усі офтальмологічні ліки, які застосовуються місцево, препарат також може системно всмоктуватися. Тому при місцевому застосуванні можливі побічні ефекти, які спостерігаються також при системному застосуванні сульфонамідних препаратів.</p>	<p>Так, шляхом негайного припинення лікування після появи симптомів</p>

<p>Ви приймаєте інший інгібітор карбоангідази, наприклад, ацетазоламід. Ви можете приймати цей тип препаратів перорально, у вигляді очних крапель або іншим способом</p> <p><i>(Реакції гіперчутливості до сульфаніламідів)</i></p>	<p>Рідко траплялися летальні випадки, що викликані тяжкими реакціями на сульфаніламід, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, фульмінантний некроз печінки, агранулоцитоз, апластичну анемію та інші дискразії крові. Гіперчутливість може повторитися при повторному введенні сульфаніламідів незалежно від шляху введення</p>	<p>Так, шляхом негайного припинення лікування після появи симптомів</p>
<p><b>З особливою обережністю застосовуйте МАРДОЗІЯ</b></p> <p>Також слід повідомити лікаря, якщо у Вас зараз або в минулому була надмірна активність щитовидної залози, оскільки тимолол може маскувати ознаки та симптоми.</p> <p><i>(Маскування певних ознак гіпертиреозу або погіршення симптомів через різку відміну препарату)</i></p>	<p>Коли бета-адреноблокатори (наприклад, тимолол) застосовують для полегшення симптомів гіпертиреозу, таких як тахікардія, занепокоєння, тремор і непереносимість тепла, різка відміна може посилити тиреотоксикоз або прискорити тиреотоксичний криз</p>	<p>Щоб мінімізувати цей ризик, припинення терапії бета-блокаторами (тимололом), за необхідності, має відбуватися поступово з поступовим зниженням дози протягом певного періоду. Пацієнтам слід рекомендувати не припиняти лікування без попередньої консультації з лікарем. Рекомендується ретельне спостереження під час та після відміни терапії.</p>
<p><b>З особливою обережністю застосовуйте МАРДОЗІЯ</b></p> <p>Також слід повідомити лікаря, якщо у Вас є або був діабет, оскільки тимолол може маскувати ознаки та симптоми низького рівня цукру в крові.</p> <p><i>(Посилення гіпоглікемії та/або маскування ознак і симптомів гострої гіпоглікемії)</i></p>	<p>Блокатори бета-адренергічних рецепторів можуть маскувати симптоми гіпоглікемії, такі як тремор, тахікардія та зміни артеріального тиску. Крім того, неселективні бета-блокатори (наприклад, пропранолол, піндолол, тимолол) можуть посилювати гіпоглікемію, викликану інсуліном, і затримувати відновлення нормального рівня глюкози в крові..</p>	<p>Так, приділяючи увагу під час лікування</p>

<p><b>Не застовуйте МАРДОЗІЯ</b> якщо у Вас порушено рН (кислотно-лужний баланс) крові</p> <p><i>(Системні побічні ефекти, включаючи сечокам'яну хворобу)</i></p>	<p>Оскільки дорзоламід є місцевим інгібітором карбоангідази, який всмоктується системно, пацієнти з нирковими каменями в анамнезі можуть мати підвищений ризик сечокам'яної хвороби під час застосування дорзоламіду через порушення кислотно-лужної рівноваги</p>	<p>Пацієнтам з групи ризику рекомендується особлива обережність при застосуванні дорзоламіду. Одночасне застосування дорзоламіду та пероральних інгібіторів карбоангідази не рекомендовано</p>
<p><b>З особливою обережністю застосовуйте МАРДОЗІЯ</b></p> <p>Також слід повідомити лікаря, якщо у Вас є або були в минулому захворювання, пов'язані з порушенням кровообігу (наприклад, хвороба Рейно або синдром Рейно)</p> <p><i>(Порушення периферичного кровообігу)</i></p>	<p>У тканинах серця бета-блокатори (тимолол) спричиняють зниження інотропної та хронотропної активності, що може додатково пригнічувати серцевий викид та артеріальний тиск у пацієнтів з порушеннями периферичного кровообігу.</p>	<p>Так, шляхом припинення лікування одразу після появи симптомів</p>
<p><b>З особливою обережністю застосовуйте МАРДОЗІЯ</b></p> <p>Якщо у Вас розвивається кон'юнктивіт (почервоніння і подразнення ока (очей), набряк ока або повік, шкірний висип або свербіж в очах і навколо них- слід негайно звернутись до лікаря.</p> <p><i>(Токсичність рогівки - сухість очей)</i></p>	<p>Повідомлені часті побічні реакції (<math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math>): почервоніння в оці та навколо нього, сльозотеча або свербіж ока, а також вплив на поверхню ока, набряк та/або подразнення в ока та навколо нього, відчуття чужорідного тіла в оці (ерозія рогівки), зниження чутливості рогівки (не усвідомлення того, що щось потрапило в око та відсутність болю), біль в очах, сухість в очах, затуманення зору.</p> <p>Ризик підвищується після тривалого лікування препаратом. Крім того, бензалконію хлорид, що міститься у препараті,</p>	<p>Перед початком терапії офтальмолог оцінює ризики та користь офтальмологічних препаратів, визначає мінімальні дози, необхідні для досягнення терапевтичного ефекту, а також спостерігає за пацієнтами для виявлення місцевих та системних побічних реакцій.</p>



	збільшує цей ризик	
<p><b>Не застовуйте МАРДОЗІЯ:</b></p> <p>якщо у вас алергія (гіперчутливість) на МАРДОЗІЯ, бета-блокатори або будь-яку з допоміжних речовин</p> <p>(Гіперчутливість до будь-якого алергену)</p>	<p>Бета-блокатори, такі як тимолол, у пацієнтів з атопією в анамнезі або тяжкими реакціями анафілаксії на різні алергени в анамнезі, можуть бути більш чутливими до повторного контакту з такими алергенами і не реагувати на звичайну дозу адреналіну, що використовується для лікування анафілактичних реакцій.</p> <p>Зафіксовано випадки тяжких раптових алергічних реакцій, що загрожують життю, але їх частота (невідома) не може бути встановлена на основі наявних на даний момент даних.</p>	<p>Так, шляхом припинення лікування одразу після появи будь-якого симптому алергії та звернення до лікаря</p>

Важливі потенційні ризики	
Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Бактеріальний кератит, пов'язаний з застосуванням багаторазових флаконів-крапельниць офтальмологічних препаратів для місцевого призначення	<p>Бактеріальний кератит - важлива причина втрати зору. Походження бактеріального кератиту різноманітне: бактеріальна, грибова, вірусна, найпростіші або полімікробне за своїм походженням. Рецептурні офтальмологічні препарати для місцевого призначення можуть забруднюватися і призводити до бактеріального кератиту, особливо до грамнегативної інфекції видів <i>Pseudomonas</i>, <i>Serratia</i> та <i>Proteus</i>.</p> <p>Тому застосування багаторазових флаконів офтальмологічних препаратів для місцевого призначення, якщо з ними неправильно поводитися, може бути джерелом мікробного забруднення.</p>
Застосування препарату більше, ніж 28 днів після першого відкриття контейнера	<p>Існують переконливі докази того, що очні краплі забруднюються при контакті з повіками. Організмами, відповідальними за часте забруднення, є <i>Staphylococcus epidermidis</i>, <i>Staphylococcus aureus</i> та <i>Corynebacterium</i> (дифтероїди), які входять до складу шкіри та нормальної мікрофлори очей.</p> <p>Тому з флаконами з дорзоламідом/тимололом слід поводитися правильно.</p>



Відсутня інформація	
Ризик	Що відомо
Відсутні належні та добре контрольовані дослідження застосування у період вагітності або годування груддю	<p><i>Вагітність</i>  <b>МАРДОЗІЯ</b> не застосовують у період вагітності.</p> <p><i>Дорзоламід</i>  Належні клінічні дані щодо застосування у період вагітності відсутні. У кроликів дорзоламід спричиняв тератогенну дію при застосуванні матернотоксичних доз (див. Розділ 5.3).</p> <p><i>Тимолол</i>  Належні клінічні дані щодо застосування тимололу у період вагітності відсутні. Тимолол не слід застосовувати у період вагітності, окрім випадків крайньої потреби. Див. розділ 4.2. для інформації щодо зменшення системної абсорбції</p> <p>Епідеміологічні дослідження не виявили шкідливого впливу на розвиток плода, але вказують на ризик внутрішньоутробної затримки росту при пероральному застосуванні бета-блокаторів. Крім того, ознаки та симптоми блокади бета-рецепторів (наприклад, брадикардія, гіпотензія, респіраторний дистрес та гіпоглікемія) спостерігалися у новонароджених при застосуванні бета-блокаторів до пологів. У разі застосування препарату МАРДОЗІЯ до пологів, за новонародженим слід ретельно спостерігати протягом перших днів життя</p> <p><i>Годування груддю</i></p> <p><i>Дорзоламід</i>  У щурів у період годування, які отримували дорзоламід, спостерігалось зниження приросту маси тіла у потомства. Тимолол виявляється в людському молоці. МАРДОЗІЯ не слід застосовувати у період годування груддю.</p> <p><i>Тимолол</i>  Бета-блокатори екскретуються у грудне молоко. Однак при застосуванні терапевтичних доз тимололу в очних краплях малоімовірно, що в грудному молоці буде присутня достатня кількість препарату, щоб викликати клінічні симптоми блокади бета-рецепторів у немовляти. Для зменшення системної абсорбції пацієнт може використовувати оклюзію слізних каналців або закрити повіки на 2 хвилини. Це може призвести до зменшення системних побічних ефектів та збільшення місцевої активності</p> <p>Інформація щодо того, що застосування не рекомендоване в період вагітності вже включено до розділу 4.6 КХЛЗ та ІМЗ</p>

	(виключення пацієнтів з групи ризику з метою усунення ризику)
Дослідження у пацієнтів з печінковою недостатністю не проводилися	Застосування [Дорзоламід/Тимололу] у хворих з порушеною функцією печінки не досліджувалося, тому таким хворим його слід застосовувати з обережністю Інформація про те, що лікування слід застосовувати з обережністю пацієнтам з печінковою недостатністю, вже міститься у розділі 4.4 КХЛЗ та ІМЗ (інформування про ризик з метою зниження частоти виникнення)
Дослідження у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю не проводилися	Застосування [Дорзоламід/Тимололу], краплі очні, розчин у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну <30 мл/мин) не досліджувалося. Оскільки дорзоламід гідрохлорид та його метаболіт виводяться переважно нирками, МАРДОЗІЯ не рекомендовано застосовувати таким пацієнтам. Протипоказання до застосування лікування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, які вже включені до розділу 4.3 КХЛЗ та ІМЗ (виключення пацієнтів з групи ризику з метою усунення ризику)
Дослідження у пацієнтів з гострою закритокутовою глаукомою не проводилися	Хворим з гострою глаукомою закритокутового типу потрібне також застосування інших ліків разом з тими, що застосовуються для зниження очного тиску. Розчин очних крапель МАРДОЗІЯ не досліджувався у пацієнтів з гострою закритокутовою глаукомою. Застосування [Дорзоламід/Тимололу] хворим з гострою глаукомою закритокутового типу не досліджувалося Інформація про те, що застосування не рекомендовано пацієнтам з гострою закритокутовою глаукомою, вже включена до розділу 4.4 КХЛЗ та ІМЗ (виключення пацієнтів з групи ризику з метою усунення ризику)
Дослідження за участю пацієнтів з одночасним прийомом дорзоламід та пероральних інгібіторів карбоангідази не проводилися	Діюча речовина дорзоламід препарату МАРДОЗІЯ є інгібітором карбоангідази і, хоча застосовується місцево, всмоктується системно. У клінічних дослідженнях застосування дорзоламід гідрохлориду у формі очних крапель, розчин не було пов'язано з кислотно-лужними порушеннями. Однак про такі порушення повідомлялося при застосуванні пероральних інгібіторів карбоангідази і в деяких випадках вони призводили до лікарської взаємодії (наприклад, токсичність, пов'язана з терапією високими дозами саліцилатів). Тому потенціал таких лікарських взаємодій слід враховувати у пацієнтів, які отримують МАРДОЗІЯ. Інформація про те, що одночасне застосування дорзоламід та пероральних інгібіторів карбоангідази не рекомендується, вже включена до розділу 4.4 КХЛЗ та ІМЗ (інформування про ризик з метою зниження частоти виникнення)
Дослідження у пацієнтів, які носять контактні лінзи, не	МАРДОЗІЯ, краплі очні, містить консервант хлорид бензалконію, який може спричинити подразнення очей.

проводилися	<p>Перед застосуванням крапель потрібно зняти контактні лінзи і знову їх одягти не раніше ніж через 15 хвилин. Відомо, що хлорид бензалконію може знебарвити контактні лінзи</p> <p>Інформація про те, що препарат містить бензалконію хлорид, який є шкідливим для контактних лінз, а також може викликати подразнення очей, вже включена до розділу 4.4 КХЛЗ та ІМЗ (інформування про ризик з метою зниження частоти виникнення)</p>
Застосування у дітей	<p>Ефективність у дітей не встановлена</p> <p>Безпека у дітей віком до двох років не встановлена</p> <p><i>Безпека у дітей віком від 2 до 6 років:</i></p> <p>Було проведено тримісячне контрольоване дослідження, основною метою якого було підтвердження безпеки застосування дорзоламід/гідрохлориду очних крапель розчин 2% у дітей віком до 6 років. У цьому дослідженні 30 пацієнтів віком до шести років або старше двох років, внутрішньоочний тиск яких не лікували належним чином за допомогою монотерапії дорзоламідом або тимололом, отримували розчин очних крапель дорзоламід/тимолол у фазі відкритого дослідження. Ефективність у цих пацієнтів не була встановлена. У цій невеликій групі пацієнтів застосування препарату дорзоламід/тимололу, очних крапель розчин, двічі на день загалом добре переносилося: 19 пацієнтів завершили період лікування, а 11 пацієнтів припинили лікування у зв'язку з хірургічним втручанням, зміною лікарського засобу або з інших причин</p>

#### VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Проблема безпеки	Додаткові заходи з мінімізації ризиків
Гостра тахікардія, артеріальна гіпертензія та/або ішемія внаслідок різкої відміни терапії	Не запропоновані
Бронхоспазм	Не запропоновані
Відшарування судинної оболонки ока	Не запропоновані
Порушення провідності	Не запропоновані

Набряк рогівки та незворотна декомпенсація рогівки	Не запропоновані
Загострення цереброваскулярної недостатності	Не запропоновані
Загострення серцевої недостатності	Не запропоновані
Загострення м'язової слабкості	Не запропоновані
Реакції гіперчутливості до сульфаніламідів	Не запропоновані
Маскування певних ознак гіпертиреозу або погіршення симптомів через різку відміну препарату	Не запропоновані
Посилення гіпоглікемії та/або маскування ознак і симптомів гострої гіпоглікемії	Не запропоновані
Системні побічні ефекти, включаючи сечокам'яну хворобу	Не запропоновані
Порушення периферичного кровообігу	Не запропоновані
Токсичність рогівки - сухість очей	Не запропоновані
Гіперчутливість до будь-якого алергену	Не запропоновані
Бактеріальний кератит, пов'язаний з застосуванням багаторазових флаконів-крапельниць офтальмологічних препаратів для місцевого призначення	Не запропоновані
Застосування препарату більше, ніж 28 днів після першого відкриття контейнера	Не запропоновані
Відсутні належні та добре контрольовані дослідження застосування у період вагітності або годування груддю	Не запропоновані
Дослідження у пацієнтів з печінковою недостатністю не проводилися	Не запропоновані
Дослідження у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю не проводилися	Не запропоновані
Дослідження у пацієнтів з гострою закритокутовою глаукомою не проводилися	Не запропоновані

Дослідження за участю пацієнтів з одночасним прийомом дорзоламід та пероральних інгібіторів карбоангідази не проводилися	Не запропоновані
Дослідження у пацієнтів, які носять контактні лінзи, не проводилися	Не запропоновані
Застосування у дітей	Не запропоновані

#### VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Незастосовно

#### VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу

Версія	дата	Проблема безпеки	Зміни
1.0	04.03.2013	Н/Д	Перша версія
2.0	12.06.2013	Н/Д	Впровадження оновленого шаблону ЄС
3.0	13.09.2013	Н/Д	День 60 - відповіді на листи-зауваження