

DORZIM-I®

Dorzolamide 2% / Timolol 0.5%

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

•Keep this leaflet. You may need to read it again.

•Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist told you. •Ask your pharmacist if you need more information or advice.

•This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

•If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet:

- 1.What **DORZIM-I** Drops are and what they are used for.
- 2.What you need to know before you use **DORZIM-I** Drops.
- 3.How to use **DORZIM-I** Drops.
- 4.Possible side effects.
- 5.How to store **DORZIM-I** Drops.
- 6.Contents of the pack and product description.

1.What **DORZIM-I Drops are and what they are used for**

Category: Anti glaucoma

DORZIM-I Drops are a combination of two medicines: Dorzolamide and Timolol. Dorzolamide belongs to a group of medicines called carbonic anhydrase inhibitors. Timolol belongs to a group of medicines called beta blockers. **DORZIM-I** Drops are prescribed to lower raised pressure within the eye in the treatment of glaucoma when beta blocker eye drops used alone are not adequate.

2.What you need to know before you use **DORZIM-I Drops**

Caution

Do not use **DORZIM-I if you are:**

- Allergic to Dorzolamide or Timolol, beta blockers or any of the other ingredients of this medicine.

Do not use in your eyes if you:

- Have now or have had in the past respiratory problems such as asthma, severe chronic obstructive lung disease (severe lung disease which may cause wheeziness, difficulty in breathing and/or long-standing cough).

- Have severe kidney problems, or a prior history of kidney stones.

- Have a disturbance in the pH (acid/alkali balance) of your blood.

- Have certain heart problems, including certain heart rhythm disturbances producing an abnormally slow heart rate or severe heart failure.

- Coronary heart disease (symptoms can include chest pain or tightness, breathlessness or choking), Prinzmetal's angina (chest pain while resting), heart failure, low blood pressure.

- Poor blood circulation disease (such as Raynaud's disease or Raynaud's syndrome).

- Diabetes as **DORZIM-I** Drops may mask signs and symptoms of low blood sugar.

- Overactivity of the thyroid gland as **DORZIM-I** Drops may mask signs and symptoms.

- Liver problems, if you have muscle weakness or have been diagnosed as having myasthenia gravis.

Take special care with **DORZIM-I Drops:**

- If you develop conjunctivitis (redness and irritation of the eyes), swelling of the eye or eyelids, skin rash or itching in and around the eye contact your doctor immediately.

- You should be aware that if you are using **DORZIM-I** Drops in your eyes your doctor may need to check your eyes frequently during your treatment.

- Tell your doctor if you develop an eye infection, receive an eye injury, have eye surgery, develop other reactions or worsening of symptoms.

Other medicines and **DORZIM-I Drops:**

- Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
- Before surgery and anaesthesia

(even at the dentist), tell your doctor or dentist that you are using **DORZIM-I** Drops, as this medicine may change effects of some medicines used during anaesthesia and there may be a sudden fall in blood pressure associated with the anaesthetic.

- You are taking antihypertensive medicines which are used to lower high blood pressure or medicines to treat heart disease such as calcium channel blockers and beta blockers or digoxin.

- You are taking medicines to treat a disturbed or uneven heartbeat such as quinidine or digoxin.

- You are using other eye drops that contains a beta blocker.

- You are taking another carbonic anhydrase inhibitor such as acetazolamide. You may be taking this type of medicine by mouth, as eye drops, or by some other method.

- You are taking quinidine (used to treat heart conditions and some types of malaria) You are taking monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) or selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) (such as fluoxetine and paroxetine) both of which are used to treat depression or another illness.

- You are taking a parasympathomimetic medicine which may have been prescribed to help you pass urine. Parasympathomimetics are also a particular type of medicine which are sometimes used to help restore normal movements through the bowel.

- You are taking narcotics such as morphine used to treat moderate to severe pain or if you are taking large doses of aspirin. Although there is no evidence that dorzolamide hydrochloride interacts with aspirin, some other medicines which are related to dorzolamide hydrochloride and which are taken by mouth, have been known to interact with aspirin.

- You are taking medicines to treat diabetes or high blood sugar.

- You are taking epinephrine (adrenaline).

- If you are using other eye drops or eye ointments, leave at least 5 minutes between each medicine.

Eye ointments should be administered last.

- DORZIM-I** Drops contain Benzalkonium chloride; Benzalkonium chloride may cause eye irritation and is known to discolour soft contact lenses, therefore contact with such lenses should be avoided. If you wear contact lens you should remove it prior to application and wait at least 15 minutes before putting your lenses back in.

Driving and using machines:

DORZIM-I Drops can cause temporary blurring of vision after application to the eye. Wait until your vision is clear whilst driving or using machines.

Pregnancy, breast-feeding & fertility:

- If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist advice before using this medicine.
- You should not use **DORZIM-I** Drops if you are breastfeeding.

3.How to use **DORZIM-I Drops**

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to use for adults, the elderly and children

The appropriate dosage and duration of treatment will be established by your doctor. The recommended dose is one drop in the affected eye(s) two times a day.

Instructions for use

If you wear soft contact lenses these must be removed during treatment of the eyes with **DORZIM-I** Drops.

- 1.Before opening a new bottle of Drops, please check that the safety strip on the bottom of the outer cap is unbroken.

- 2.Twist the outer cap to break the seal.

- 3.Wash your hands well before use.

- 4.Remove the outer cap. If you are putting in the drops

yourself you should use a mirror.

- 5.Tilt your head back and look up at the ceiling.

- 6.Pull the lower lid of the eye out to form a small pocket between your eyelid and your eye.

- 7.Hold the container between the thumb and middle finger of the other hand, turn the bottle upside down near to your eye, try not to touch your eye with the nozzle.

- 8.Apply enough pressure to the container to release one to two drops, or as directed by your doctor.

- 9.Blink your eye a few times.

- 10.If you think that you have missed your eye, then insert another drop.

- 11.Repeat steps 5 -10 in the other eye, if you have been told to use **DORZIM-I** Drops in both eyes.

- 12.Replace the outer cap on the bottle, trying not to touch the applicator tip with anything, including the eye or your fingers.

- 13.Wash your hands.

If you use more **DORZIM-I Drops than you should:**

If you are at all concerned that you have used too much of this medicine contact your doctor or pharmacist.

DORZIM-I Drops are for external use only.

If you forget to use **DORZIM-I Drops:**

Use a single drop as soon as you remember and then go back to your regular dosing routine. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose before going back to your regular dosing routine. Do not use a double dose to make up for the one missed.

If you stop using **DORZIM-I Drops:**

You should keep using **DORZIM-I** Drops for as long as your doctor has instructed. Your treatment is helping your condition, even if you have not noticed a difference in how you feel. Should you need to stop your treatment, your doctor will advise you how to do this.

4.Possible side effects

Like all medicines, this medicine

دorzim-ای®

دورزولامید ۲ درصد / تیمولول ۰.۵ درصد

قبل از مصرف دارو، بروشور را به دقت مطالعه کنید.

موارد مصرف دارو:

دسته دارویی: ضدگلوکوم
شکل دارویی: قطره استریل چشمی
جهت درمان و کاهش فشار داخلی چشم (IOP) در بیماران مبتلا به گلوکوم با زاویه باز و هایپرتانسیون چشمی می باشد که پاسخ درمانی کافی به بتا بلکرها نشان نداده اند.

مکانیسم عملکرد دورزولامید کاهش فشار داخلی چشم است که در اثر مهار آنزیم کربنیک آنهیدراز ایجاد می شود و مکانیسم عملکرد تیمولول کاهش تولید مایع زلالیه در چشم با مهار غیرانتخابی گیرنده های β_1 ، β_2 می باشد.

راهنمایی های عمومی:

دorzim-ای برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

هشدارها:

- این دارو فقط با نسخه پزشک قابل تهیه است.
- در صورتی که درپوش طرف قبلا باز شده است، از مصرف آن جدا خودداری نمایید.
- قبل از مصرف، لنزهای تماسی را از چشم خارج نمایید.
- برای کنترل فشار داخلی چشم و انجام معاینات منظم، به پزشک مراجعه کنید.

موارد احتیاط و منع مصرف:

- در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به دورزولامید، تیمولول و یا هر یک از مواد جانبی ذکر شده در بخش مشخصات دارو با پزشک خود مشورت نمایید.
- مصرف dorzim-ای در مبتلایان به آسم، بیماری های قلبی عروقی، اختلالات کبدی کلیوی و یا سابقه ابتلا به آن، توصیه نمی گردد.
- در صورت استفاده از پماد چشمی یا سایر قطره های چشمی، حداقل باید ۵ دقیقه فاصله زمانی بین مصرف دو فرآورده در نظر گرفته شود. پمادهای چشمی باید در مرحله آخر مصرف شوند.
- این قطره حاوی بنزالکونیوم کلراید می باشد. این ماده منجر به تغییر رنگ

لنزهای تماسی نرم شده، بنابراین پیش از مصرف قطره، لنز را خارج نموده و حداقل ۱۵ دقیقه پس از استفاده از قطره مجدداً از لنز استفاده کنید.

- به دلیل احتمال تاری دید، بلافاصله پس از مصرف قطره تا برگشتن دید کامل، از رانندگی و کار با ماشین آلات بپرهیزید.

مصرف در بارداری و شیردهی:

- در صورت بارداری و یا تصمیم برای باردار شدن پیش از مصرف dorzim-ای از پزشک یا داروساز خود مشورت بخواهید.
- مصرف dorzim-ای در دوران شیردهی توصیه نمی گردد.

تداخلات دارویی:

در صورت استفاده از سایر داروها، پزشک خود را مطلع نمایید.

مقدار مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می کند، اما مقدار مصرف معمول dorzim-ای یک قطره در چشم، دو بار در روز (صبح و شب) است.

نحوه صحیح مصرف دارو:

- پیش از مصرف قطره دستان خود را بشویید.
- پس از باز کردن درپوش بطری، بطری را بین انگشت شست و انگشت وسط نگه داشته، کمی سر را به عقب متمایل کرده، با انگشت تمیز، پلک چشم را پایین کشیده و به آرامی به انتهای بطری فشار وارد نمایید. (مطابق شکل).



- قطره را در حفره به وجود آمده بین پلک و چشم بریزید. نوک بطری را نزدیک چشم برده اما مراقب باشید با سطح چشم، پلک و اطراف آن برخورد نکند زیرا احتمال آلوده شدن قطره وجود دارد.
- در حایکه به سمت پایین نگاه می کنید چشم را به آرامی ببندید.
- به مدت ۳ تا ۵ دقیقه به کمک انگشت شست، گوشه چشم را به آرامی فشار دهید. چشم را بسته نگه دارید و در این فرصت داروی اضافی خارج شده از چشم را با دستمال پاک کنید.
- درپوش بطری را بلافاصله پس از استفاده محکم ببندید.
- در صورت استفاده بیش از مقدار

تجویز شده، چشم ها را با آب گرم شستشو دهید.

در صورت فراموشی هر نوبت از دارو، به محض یادآوری آن را مصرف کنید. ولی اگر تقریباً زمان نوبت بعدی فرا رسیده بود، مطابق روال قبل دارو را مصرف نموده و مقدار آن را دو برابر نکنید. در صورت بروز علائم بهیودی مصرف دارو را متوقف نکنید.

عوارض جانبی احتمالی:

هر دارو به موازات آثار درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته گردد، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود.

در صورت بروز عوارض زیر یا عوارضی غیر از آنچه در برگه راهنما قید گردیده است دارو را قطع و با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید.

واکنش های آلرژیک از جمله راش پوستی، سوزش، خارش، قرمزی و آبریزش چشم، تورم و به ندرت درد در چشم، اختلال در دید، عفونت دستگاه تنفسی، برادری گاردی.

شرایط نگهداری:

- دارو را دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی معافقت نمایید.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- حداکثر زمان نگهداری دارو پس از باز شدن چهار هفته است.

مشخصات دارو:

۱ میلی لیتر از محلول قطره استریل چشمی حاوی ۲۰ میلی گرم ماده موثره دورزولامید (به صورت هیدروکلراید) و ۵ میلی گرم تیمولول (به صورت مالئات) می باشد. سایر مواد جانبی شامل بنزالکونیوم کلراید، هیدروکسی پروپیل متیل سلولوز، مانیتول، تری سدیم سیترات دی هیدرات و آب قابل تزریق (water for injection) می باشد. هر جعبه حاوی ۵ میلی لیتر محلول در یک بطری ۵ میلی لیتری به همراه قطره چکان و درپوش استریل می باشد.



ساخت شرکت داروسازی نوآوری زیستی
البرز - ایران

INOCLON

can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience any of the following side effects you should tell your doctor immediately.

- Generalised allergic reactions including swelling beneath the skin that can occur in areas such as the face and limbs, and can obstruct the airway which may cause difficulty swallowing or breathing, hives or itchy rash, localised and generalised rash, itchiness, severe sudden life-threatening allergic reaction.

- Serious illness with severe peeling and swelling of the skin, blistering of the skin, mouth, eyes, genitals and fever.

- Skin rash with pink-red blotches especially on palms of hands or soles of feet which may blister.

Other possible side effects include:

- Burning and stinging of the eyes, unusual taste.
- Redness in and around the eye(s), watering or itching of the eye(s), and effects on the surface of the eye(s), swelling and/or irritation in and around the eye(s), feeling of having something in the eye (corneal erosion), decreased corneal sensitivity (not realising of getting something in the eye and not feeling pain), eye pain, dry eyes, blurred vision, headache, sinusitis (feeling of tension or fullness in the nose), feeling sick, also called nausea, and fatigue.
- Dizziness, depression, inflammation of the iris, blurred vision (in some cases due to withdrawal of medication to treat excessive contraction of the pupil of the eye), slow heartbeat, fainting, laboured breathing, indigestion, and kidney stones (often marked by a sudden onset of excruciating, cramping pain in their low back and/or side, groin, or abdomen).

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store DORZIM-I Drops

- Store DORZIM-I Drops in the

original container away from direct light. Store below 30°C.

- Keep this medicine in a safe place where children cannot see or reach it.

- Throw away the bottle after 4 weeks of first opening.

6. Contents of the pack & product description

What DORZIM-I Drops contain:

The active substances are Dorzolamide hydrochloride 2% w/v and Timolol maleate 0.5% w/v. The other ingredients are benzalkonium chloride, hydroxypropyl methylcellulose, mannitol, trisodium citrate dihydrate and water for injection.

What DORZIM-I Drops look like and contents of the pack:

DORZIM-I Drop is a clear and colourless liquid supplied in a 5 mL bottle with screw caps

آرت‌ورک

کدفرم: F-GD-03-00
کدسند: P-GD-01-00



لطفا موارد زیر را با دقت بررسی و در صورت عدم ایراد، تایید بفرمایید.

۱. اطلاعات متن بروشور (تخصصی- نگارشی، علایم و جدول ها)

۲. طراحی گرافیک

۳. تطابق اطلاعات درج شده در شناسنامه

(نام کار، تاریخ، شماره ادیت، کد هودیس، ابعاد و کد و تعداد رنگ‌ها)

Hoodis Pars Print & Design

Name: Dorzim_I Leaflet
Edit: 06
Date: 25.10.1402
Size: 120 x 140 mm
Hoodis Code: HP.33381143-0



P 267 C

P184 C

Black