

10. Gerkowicz K., Jędrzejewski D., Gerkowicz M.: *Badania doświadczalne nad zastosowaniem wszczepów poliestrowych produkcji krajowej w chirurgii odwarstwienia siatkówki. Wyniki wczesne.* Klin. Oczna, 1986, 88, 1-3.
11. Gerkowicz K., Gerkowicz M., Jędrzejewski D.: *Badania doświadczalne nad zastosowaniem wszczepów poliestrowych produkcji krajowej w chirurgii odwarstwienia siatkówki. Wyniki odległe.* Klin. Oczna, 1986, 88, 278-280.
12. Gerkowicz K., Jędrzejewski D., Gerkowicz M., Prost M.: *Przydatność wszczepów poliestrowych w chirurgii odwarstwienia siatkówki.* Klin. Oczna, 1987, 89, 411-413.
13. Kęćik T., Switka I., Semenicki K., Prątnicki A.: *Doświadczalne śródrodawkowe wszczepienie tęczy.* Klin. Oczna, 1986, 88, 245-246.
14. Kmera-Muszyńska M.: *Ocena przydatności tworzyw poliestrowych produkcji polskiej w operacyjnym leczeniu odwarstwionej siatkówki.* Rozprawa doktorska. AM, Warszawa, 1985.
15. Maciaszek G., Iwaszkiewicz K., Niżankowska H.: *Uprzywilejowanie immunologiczne komory przedniej oka w świetle obserwacji znajdującego się w niej żądla pszczoły.* Klin. Oczna, 1992, 94, 21-22.

Praca wpłynęła do Redakcji 2 grudnia 1996 r. (504)

Prace oryginalne

Klinika Oczna 1997, 99 (3): 155-158
ISSN 0023-2157 Indeks 362 646

Jednoczesne operacje zaćmy i jaskry

Combined operations of cataract and glaucoma

Zofia Mariak, Ewa Proniewska-Skrętek, Andrzej Stankiewicz, Renata Zalewska

Purpose: To discuss results and possible complications of combined, simultaneous operations of cataract and glaucoma.
Material: 21 patients suffering from cataract and glaucoma; 16 women, aged from 59 to 88 years, and 5 men from 66 to 84 years. The patients were treated in the Department of Ophthalmology, Medical Academy in Białystok in the years 1991 to 1996.

Methods: Intracapsular extraction of cataract with lens implantation to the anterior chamber and trabeculectomy was performed in 3 patients with simple glaucoma and hypermatured or brown cataract. In 7 patients only extracapsular cataract extraction was carried out along with trabeculectomy, whereas in 11 remaining ones – trabeculectomy with extracapsular removal of cataract followed by implantation of lens to the posterior chamber (10 subjects) or anterior chamber (1 subject).

Results: Postoperative visual acuity was 5/50-5/16 in 28% of patients. In the remaining 72% it amounted to 5/12 or more. Intraoperative and early postoperative complications occurred in 15 patients (71%), but they were only transitory. Delayed follow-up demonstrated that visual acuity had not worsened as compared to the preoperative status, though visual field deteriorated in 3 cases. Intraocular pressure was within normal limits in all patients.

Conclusions: Combined, simultaneous operation of glaucoma and cataract does not seem to give rise to more complications than both procedures performed separately.

Słowa kluczowe: zaćma, jaskra, operacja jednoczesna

Key words: cataract, glaucoma, combined operative procedure

Wraz z rozwojem techniki operacyjnej w dziedzinie mikrochirurgii okulistycznej zakres wskazań do operacji zaćmy rośnie, maleje natomiast liczba przeciwwskazań. Dotyczy to szczególnie zabiegów z zastosowaniem sztucznej soczewki (3, 6, 9, 12, 14). Tradycyjnie przeciwwskazaniem do zastosowania wszczepów wewnątrzgałkowych w operacjach zaćmy była jaskra, szczególnie z wąskim kątem przesączania (6, 13). Obecnie coraz więcej autorów wyraża pogląd, że obecność jaskry nie wyklucza wszczepienia sztucznej soczewki po operacji zaćmy (8). W zasadzie problem

stanowi tylko odpowiedź na pytanie, czy leczenie operacyjne obu tych chorób oczu należy przeprowadzać jednocześnie. Czy „przy okazji” zabiegu usunięcia zaćmy można lub wręcz należy wykonać operację przeciwjaskrową, czy też decyzję taką podjąć wolno jedynie w przypadku bezwzględnej konieczności opanowania nie wyrównanego ciśnienia śródgałkowego? A może nawet wówczas nie należy łączyć ze sobą tych dwóch operacji i zabieg przeciwjaskrowy przeprowadzić wcześniej? Jaką rolę odgrywa tu wiek i stan ogólny zdrowia chorego lub też stopień zaawansowania zaćmy? Czy powinno to mieć wpływ na decyzję o jednoczesnym lub oddzielnym przeprowadzeniu operacji?

Trudno jednoznacznie odpowiedzieć na te pytania. W niniejszym doniesieniu podejmujemy próbę podsumowania wyników leczenia naszych chorych, u których z różnych względów zdecydowano się na jednoczesne przeprowadzenie operacji zaćmy i jaskry, czyli na fakotrabeulektomię (2).

Z Katedry i Kliniki Okulistycznej AM w Białymstoku
Kierownik: prof. dr hab. Andrzej Stankiewicz

Adres do korespondencji (Reprint requests to):
Dr med. Zofia Mariak
Katedra Okulistyki AMB
ul. M. Skłodowskiej-Curie 24a
15-276 Białystok

Materiał i metodyka

W latach 1992-1996 u 21 chorych z zaćmą i jaskrą wykonano jednocześnie trabekulektomię i irydektomię przypadkową oraz usunięcie zaćmy. W grupie tej było 16 kobiet w wieku od 59 do 88 lat i 5 mężczyzn w wieku od 66 do 84 lat.

Ługosć wywiadu jaskrowego (jaskra prosta w 15 przypadkach i przewlekła w 6) wynosiła od 6 miesięcy do 15 lat. Przebieg leczenia przeciwjaskrowego przed operacją przedstawiono w tabeli I.

Tabela I: Leczenie jaskry przed operacją
Table I: Glaucoma treatment before surgery

Bez leczenia Without treatment	Pilokarpina+ +β-bloker	β-bloker	Laseroterapia Laserotherapy
2	6	13	4

U 7 osób, mimo stosowanego leczenia zachowawczego, obserwowano podwyższone do 26-40 mm Hg ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Ługosć wywiadu zaćmowego wynosiła od 6 miesięcy do 6 lat. W większości przypadków stwierdzono w soczewkach oczu zmętnienia korowojądrowe, u 3 chorych zaobserwowano zaćmę podtorebkową tylną, u 2 – zaćmę brunatną (wywiad 5- i 6-letni), u 1 – zaćmę przejrzalą (wywiad 5-letni).

Dane dotyczące sposobu połączonego leczenia operacyjnego przedstawiono w tabeli II.

Tabela II: Rodzaj zabiegu operacyjnego
Table II: Type of surgery

Operacja przeciwjaskrowa (trabekulektomia i irydektomia przypadkowa) Antiglaucomatous surgery (trabeculotomy with base iridectomy)			
+ wewnątrz- torebkowe usunięcie zaćmy + intra- capsular cataract extraction	+ zewnątrz- torebkowe usunięcie zaćmy + extra- capsular cataract extraction	zewnątrz- torebkowe usunięcie zaćmy extracapsular cataract extraction	
		+WPK	+WTK
3	7	1	10

Ostrość wzroku przed operacją wynosiła u 16 chorych (76%) poniżej 5/50, u pozostałych (24%) od 5/50 do 5/25.

Pacjentów badano w dniu wypisu ze szpitala oraz po upływie od 1 do 4 lat po operacji.

Wyniki

Dane dotyczące ostrości wzroku w dniu wypisu badanych ze szpitala, czyli w piątej dobie po operacji, zestawiono w tabeli III.

W 28% przypadków była to ostrość widzenia gorsza niż 5/16, w 72% – lepsza.

Powikłania śródoperacyjne i wczesne pooperacyjne wystąpiły u 15 osób (71%) i przedstawione zostały w tabeli IV.

U 12 chorych w dniu operowanego oka stwierdzono typowe, różnie zaawansowane, zmiany jaskrowe. 156

Tabela III: Ostrość wzroku do dali w piątym dniu po operacji
Table III: Long-distance visual acuity on the fifth day after surgery

Ostrość wzroku do dali Long-distance visual acuity	<5/50	5/50-5/25	5/16-5/12	>5/10
Wewnątrz- torebkowe usunięcie zaćmy Intracapsular cataract extraction	1	–	2	1
Zewnątrz- torebkowe usunięcie zaćmy Extracapsular cataract extraction	–	1	1	2
Zewnątrz- torebkowe usunięcie zaćmy + WTK/WPK Extracapsular cataract extraction + WTK/WPK	3	4	2	4

Tabela IV: Powikłania śródoperacyjne i wczesne pooperacyjne
Table IV: Intra- and early postoperative complications

Śródoperacyjne Intraoperative	Wczesne pooperacyjne Early postoperative	
	Prześciowy obrzęk nabłonka rogówki Transient corneal epithelium oedema	2
	Prześciowy obrzęk nabłonka rogówki + wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego Transient corneal epithelium oedema + increased intraocular pressure	2
Pęknięcie torby tylnej... 1 Posterior capsule rupture... 1	Resztki mas soczewkowych w komorze przedniej Remnants of lens masses in anterior chamber	2
	Krew w komorze przedniej + wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego Blood in anterior chamber + increased intraocular pressure	2
	Wysięk włókninowy w komorze przedniej Fibrinous exudate in anterior chamber	2
	Barwnik na tęczówce i soczewce Pigment on iris and lens	4

W polu widzenia u 14 pacjentów zaobserwowano ubytki o charakterze koncentrycznego zwężenia obwodowego o 10-30 stopni, u 1 – sektoralny ubytek nosowy.

U 5 osób zanotowano współistnienie nadciśnienia, u 4 – współistnienie cukrzycy, co znalazło odbicie w obrazie dna oczu tych chorych.

Obserwacje późne udało się uzyskać u 12 chorych. Tylko 1 pacjent z tej grupy stosował do operowanego oka lek przeciwjaskrowy (Oftensin). Robił to niesystematycznie i bez zaleceń okulisty, gdyż ciśnienie śródgałkowe w tym oku nie przekraczało nigdy 19 mm Hg. U pozostałych chorych nie zachodziła potrzeba stosowania leków przeciwjaskrowych, mimo iż pęcherzyki filtracyjne zauważono jedynie u 4 kontrolowanych chorych. W czasie badania kontrolnego u wszystkich chorych ciśnienie śródgałkowe było prawidłowe. Pole widzenia, w porównaniu z badaniem w dniu wypisu, nie zmieniło się w 7 przypadkach. W 2 przypadkach pogorszyło się o 15 stopni, w jednym – o 20 stopni. Wartości ostrości wzroku zaobserwowane w czasie późnego badania kontrolnego zestawiono w tabeli V.

Tabela V: Ostrość wzroku do dali w czasie badania kontrolnego
Table V: Long-distance visual acuity during the last follow-up

Ostrość wzroku Visual acuity	<5/50	5/25-5/16	5/12-5/10	>5/8
Zewnątrz- torebkowe usunięcie zaćmy Extracapsular cataract extraction	1			
Zewnątrz- torebkowe usunięcie zaćmy + WTK/WPK Extracapsular cataract extraction + WTK/WPK		2	5	4

Z danych tabeli V wynika, że w 75% przypadków utrzymała się użyteczna (powyżej 5/12) ostrość wzroku, przy czym u 5 osób stwierdzono wyraźne zmętnienie i pogrubienie torby tylnej. Wykonano u nich kapsulotomię laserową, co poprawiło widzenie o około 3 rzędy na tablicach Snellena.

Omówienie

Jak wynika z przedstawionego materiału, obserwowane we wczesnym okresie pooperacyjnym powikłania mają charakter przejściowy i nie różnią się od tych, które mogą towarzyszyć tradycyjnym operacjom usunięcia zaćmy (5, 11). Podwyższone ciśnienie śródgałkowe w 2 przypadkach można wiązać z obecnością krwi, w 2 pozostałych – z obecnością resztek substancji wiskoelastycznej w komorze przedniej. We wszystkich czterech przypadkach ciśnienie znormalizowało się w ciągu 2 dni po zastosowaniu leczenia farmakologicznego. Gorsza ostrość wzroku po operacji (poniżej 5/25) wynikała zazwyczaj ze zmian, obserwowanych w dniu oczu, wiążących się z jaskrą, nadciśnieniem i cukrzycą bądź też ze zmętnieniem torby tylnej. Późne obserwacje potwierdzają skuteczność podjętego leczenia i upewniają o jego słuszności.

Opisani chorzy to nie wszyscy, którzy trafili do naszej kliniki z zaćmą i jaskrą. Pozostałych leczono tradycyjnie, nie jednocześnie, lecz dwuetapowo. Na jednoczesny zabieg zdecydowano się najczęściej z powodu złego ogólnego stanu zdrowia pacjentów. Pozwoliło to na uniknięcie ponownej interwencji chirurgicznej. Drugim kryterium, które braliśmy pod uwagę, była zaradność i sprawność chorych; ich zdolność do samodzielnej bytowania w przypadku braku rodziny. Mieli oni przeważnie problemy z systematycznym stosowaniem leków przeciwjaskrowych. U nich właśnie, mimo wyrównanego ciśnienia wewnątrzgałkowego, zdecydowaliśmy się na operację jaskry „przy okazji” usunięcia zaćmy. Tam, gdzie ciśnienie przed zabiegiem nie normalizowało się, decyzja o połączonej operacji wydała się w sposób oczywisty uzasadniona. Podobne kryteria kwalifikacji podaje Munden (9).

Z piśmiennictwa wynika, iż nie tylko my mamy problemy z kwalifikowaniem chorych do takich operacji (16), tym bardziej, że w jaskrze przewlekłej obserwuje się często automatyczne niejako działanie przeciwjaskrowe samej operacji zaćmy z wszczepem tylnokomorowym, którego zastosowanie powoduje skuteczne

obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (10). Czy warto więc dodatkowo wykonywać trabekulektomię?

Pojawiają się ponadto doniesienia o innych jednoczesnych operacjach, takich jak: usunięcie zaćmy z wszczepem soczewki oraz endofotokoagulacja wyrostków rzęskowych (15). Większość autorów podkreśla wyższość fakoemulsyfikacji nad operacją zewnątrz-
torebkowego usunięcia zaćmy w połączeniu z trabekulektomią (1, 2, 4, 17).

Pomimo szerokiej dyskusji nad tym zagadnieniem, pozostaje ono nadal otwarte. Uzyskane przez nas wyniki wskazują, że wykonanie jednoczesnej operacji niekoniecznie musi się wiązać z wystąpieniem ciężkich powikłań. Podobne opinie można spotkać w piśmiennictwie (7). Wydaje się, iż ryzyko takiej decyzji nie jest duże i warto je podejmować.

Piśmiennictwo

- Allan B.D., Barrett G.D.: Combined small incision phacoemulsification and trabeculotomy. J. Cataract Refract. Surg., 1993, 19, 97-102.
- Ellinghaus G., Detry-Morel M., Lemagne J.M.: Combined operations: trabeculotomy, crystalline lens extraction and insertion of a posterior chamber implant: a 3-year retrospective study. Bull. Soc. Belge Ophthalmol., 1995, 255, 33-38.
- Gierek-Łapińska A., Romaniuk W., Szymański A.: Jaskra w pseudofakii. Klin. Oczna, 1991, 93, 15.
- Gimbel H.V., Meyer D.: Small incision trabeculotomy combined with phacoemulsification and intraocular lens implantation. J. Cataract Refract. Surg., 1993, 19, 92-96.
- Kaniasty M., Szweida E., Mierzejewski A., Cieślińska I., Kolodziejczak A.: Sztuczne soczewki wewnątrzgałkowe u chorych z zaćmą i jaskrą. Klin. Oczna, 1993, 95, 57-59.
- Kusber M., Aust W.: Kunststofflinsen Implantation bei Katarakt – Patienten mit Glaukom. Klin. Mbl. Augenhk., 1991, 198, 185-189.
- Menezo J.L., Maldonado M.J., Munoz G., Cisneros A.L.: Combined procedure for glaucoma and cataract: a retrospective study. J. Cataract Refract. Surg., 1994, 20, 498-503.
- Mizokami K., Tanaka Y.: Comparison of a trabeculotomy and trabeculotomy combined with phacoemulsification and foldable lens implantation. Nippon Geka Gakkai Zasshi, 1994, 98, 75-79.
- Munden P.M., Alward W.L.: Combined phacoemulsification, posterior chamber intraocular lens implantation, and trabeculotomy with mitomycin C. Am. J. Ophthalmol., 1995, 119, 20-29.
- Pecold K., Dałkowska A.: Wszczepienie soczewki w oku z jaskrą. Klin. Oczna, 1993, 95, 60-64.
- Steward W.C., Crinkley C.M., Carlson A.N.: Results of trabeculotomy combined with phacoemulsification versus trabeculotomy combined with extracapsular cataract extraction in patients with advanced glaucoma. Ophthalmic Surg., 1994, 25, 621-627.
- Storr-Paulsen A., Perriard A., Vangsted P.: Indications and efficacy of combined trabeculotomy and extracapsular cataract extraction with intraocular lens implantation in cataract patients with coexisting open angle glaucoma. Acta Ophthalmol. Scand., 1995, 73, 273-276.

13. Szaflik J., Romaniuk W., Wylęgała E.: *Pozatorebkowe usunięcie zażmy twardej z jednoczasowym wszczepem soczewki wewnątrzgałkowej oraz zabiegami przeciwjaskrowym*. Klin. Oczna, 1990, 92, 186-187.
14. Tanihara H., Negi A., Akimoto M., Nagata M.: *Long-term surgical results of combined trabeculotomy ab externo and cataract extraction*. Ophthalmic Surg., 1995, 26, 316-324.
15. Uram M.: *Combined phacoemulsification, endoscopic ciliary process photocoagulation, and intraocular lens implantation in glaucoma management*. Ophthalmic Surg., 1995, 26, 346-352.

16. Wedrich A., Menapace R., Radax U., Papapanos P.: *Long-term results of combined trabeculectomy and small incision cataract surgery*. J. Cataract Refract. Surg., 1995, 21, 49-54.
17. Wishart P.K., Austin M.W.: *Combined cataract extraction and trabeculectomy: phacoemulsification compared with extracapsular technique*. Ophthalmic. Surg. 1993, 24, 814-821.

Praca wpłynęła do Redakcji 16 kwietnia 1997 r. (552)

TRUSOPT® 2%

(chlorowoderek dorzolamidu, MSD)

krople do oczu

TRUSOPT® - (jalowy roztwór do oczu chlorowodoru dorzolamidu, MSD) jest nowym inhibitorem anhidrazy węglanowej, przystosowanym do miejscowego stosowania na gałkę oczną. W przeciwieństwie do podawanych doustnie środków hamujących anhidrazę węglanową, TRUSOPT® - stosowany miejscowo - wywiera wpływ bezpośrednio na oko.

Mechanizm działania

Anhidraza węglanowa (CA) jest enzymem obecnym w wielu tkankach organizmu, także w oku. Katalizuje odwracalną reakcję chemiczną polegającą na przyłączeniu cząsteczki wody do dwutlenku węgla lub odłączeniu cząsteczki wody od kwasu węglowego. U ludzi anhidraza węglanowa istnieje w postaci wielu izoenzymów, z których najbardziej aktywnym jest anhidraza węglanowa II (CA-II), obecna przede wszystkim w krwinkach czerwonych, a także i w innych tkankach. Zahamowanie aktywności anhidrazy węglanowej w wyrostkach rzęskowych oka powoduje zmniejszenie ilości wydzielanej cieczy wodnistej, prawdopodobnie poprzez zwolnienie szybkości powstawania jonów dwuwęglanowych, a w następstwie ograniczenie transportu sodu i płynu. W rezultacie dochodzi do obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP).

Roztwór do oczu preparatu TRUSOPT® zawiera chlorowoderek dorzolamidu silnie hamujący ludzką anhidrazę węglanową II. Po miejscowym podaniu do oka TRUSOPT® obniża podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, bez względu na to czy jest ono związane z jaskrą. Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe to jedna z głównych przyczyn uszkodzenia nerwu wzrokowego i związanej z jaskrą utraty pola widzenia. W odróżnieniu od leków zwężających źrenicę, TRUSOPT® obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe nie powodując, często towarzyszących przyjmowaniu miotyków, objawów niepożądanych takich jak: nocna ślepotą, kurcz akomodacji i zwężenie źrenicy. W przeciwieństwie do beta-blokerów, TRUSOPT® ma bardzo mały wpływ lub nie wpływa na częstość rytmu serca i ciśnienie tętnicze. Ciśnienie wewnątrzgałkowe obniżają także podawane miejscowo beta-blokery poprzez zmniejszanie wydzielania cieczy wodnistej oka, jednak mechanizm ich działania jest odmienny. Wykazano, że dodanie preparatu TRUSOPT® do miejscowo stosowanego beta-blokera, powoduje większe obniżenie IOP. Podobne, sumujące działanie obserwowano w przypadku stosowania beta-blokerów i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej.

WSKAZANIA

Roztwór do oczu TRUSOPT® wskazany jest w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z:

- nadciśnieniem ocznym
- jaskrą z otwartym kątem przesączania
- jaskrą turebkową i innymi wtórnymi przypadkami jaskry z otwartym kątem przesączania.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Roztwór do oczu TRUSOPT® stosowany w monoterapii dawkuje się zakraplając jedną kroplę do chorego oka (oczu) 3 razy dziennie.

Przy leczeniu wspomagającym, wraz ze stosowanymi miejscowo lekami beta-adrenergicznymi, podajemy do chorego oka (oczu) jedną kroplę roztworu TRUSOPT® 2 razy dziennie.

Chcąc zastąpić preparatem TRUSOPT® inny, stosowany miejscowo środek przeciwjaskrowy, przerywamy leczenie tym lekiem po odpowiedniej dawce zaczynając podawanie preparatu TRUSOPT® w dniu następnym.

Przy stosowaniu kilku leków okulistycznych działających miejscowo powinno się zachowywać co najmniej dziesięciominutową przerwę między podawaniem kolejnych leków.

PRZECIWSKAZANIA

TRUSOPT® jest przeciwwskazany u pacjentów uczulonych na którykolwiek ze składników leku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie badano zastosowania preparatu TRUSOPT® u chorych z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min). Z uwagi na to, że TRUSOPT® i jego metabolity są wydalone głównie przez nerki, stosowanie preparatu TRUSOPT® u tych chorych nie jest zalecane.

Leczenie chorych z ostrą jaskrą z wąskim kątem przesączania wymaga, poza podaniem leków obniżających ciśnienie w gałce ocznej, także innych interwencji terapeutycznych. Nie badano zastosowania preparatu TRUSOPT® u pacjentów z ostrą jaskrą z wąskim kątem przesączania.

Nie badano zastosowania roztworu TRUSOPT® u pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby, stąd zalecane jest zachowanie ostrożności podczas leczenia tych chorych.

TRUSOPT® jest sulfonamidem i chociaż jest stosowany miejscowo może dostać się do krążenia ogólnego. Z tego powodu objawy niepożądane, które występują przy stosowaniu sulfonamidów, mogą wystąpić po podaniu miejscowym. W przypadku

stwierdzenia poważnych działań niepożądanych lub objawów nadwrażliwości należy przerwać podawanie preparatu.

W badaniach klinicznych, przy przewlekłym stosowaniu preparatu TRUSOPT® obserwowano miejscowe objawy niepożądane, głównie zapalenie spojówek i podrażnienie powiek. Niekiedy miały one charakter i przebieg kliniczny podobny do reakcji uczuleniowych i ustępowały po przerwaniu terapii. W przypadku ich wystąpienia należy rozważyć możliwość przerwania leczenia preparatem TRUSOPT®.

Istnieje możliwość spotęgowania znanych skutków ogólnego zahamowania działania aktywności anhidrazy węglanowej w chorych otrzymujących jednocześnie doustne inhibitory anhidrazy węglanowej i TRUSOPT®. Nie badano i nie zaleca się łącznego stosowania preparatu TRUSOPT® i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej.

Nie badano zastosowania preparatu TRUSOPT® u pacjentów noszących soczewki kontaktowe. Chlorek benzalkoniowy - środek konserwujący użyty w roztworze do oczu TRUSOPT® może odkładać się w miękkich soczewkach kontaktowych.

Stosowanie u kobiet w ciąży

Kategoria ciążyowa: C.

Wobec tego, że nie prowadzono odpowiednich, dobrze kontrolowanych badań nad wpływem preparatu TRUSOPT® na przebieg ciąży, nie należy go stosować w tym okresie.

Stosowanie u kobiet karmiących piersią

Nie wiadomo, czy TRUSOPT® jest wydzielany z pokarmem kobiecym. Ponieważ wiele leków przedostaje się do mleka matki, preparat ten nie powinien być stosowany u kobiet karmiących piersią.

Stosowanie u dzieci

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności działania leku u dzieci.

Stosowanie u osób w wieku podeszłym

Z całej grupy pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych nad preparatem TRUSOPT® 44% miało 65 i więcej lat, a 10% 75 i więcej lat. Nie obserwowano istotnych różnic w skuteczności i bezpieczeństwie stosowania preparatu TRUSOPT® u tych chorych w porównaniu z osobami młodszymi, jednak nie można wykluczyć większej wrażliwości na ten lek u niektórych osób starszych.

INTERAKCJE LEKOWE

Nie prowadzono specjalnych badań dotyczących interakcji roztworu do oczu TRUSOPT® z innymi lekami. W obserwacjach klinicznych nie stwierdzono reakcji niepożądanych przy łącznym stosowaniu preparatu TRUSOPT® z działającymi miejscowo preparatami timololu i betaxololu oraz lekami działającymi ogólnie, takimi jak: inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę, antagoniści kanału wapniowego, diuretyki, niesteroidowe leki przeciwzapalne z aspiryną włącznie, a także środki hormonalne (np.: estrogeny, insulina, tyroksyna).

TRUSOPT® jest inhibitorem anhidrazy węglanowej podawanym miejscowo, ale może ulec wchłonięciu i dostać się do krążenia ogólnego. W badaniach klinicznych TRUSOPT® nie powodował zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, ponieważ jednak po zastosowaniu doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej obserwowano takie zaburzenia, a w kilku przypadkach interakcje lekowe (np.: objawy toksyczne podczas leczenia dużymi dawkami salicylanów), należy brać pod uwagę potencjalne ryzyko ich wystąpienia u pacjentów leczonych preparatem TRUSOPT®.

OBJAWY NIEPOŻĄDANE

W długoterminowych badaniach klinicznych obejmujących 1108 chorych leczonych preparatem TRUSOPT® w monoterapii lub razem z podawanymi do oczu beta-blokerami, do najczęściej występujących, związanych z leczeniem objawów niepożądanych należały: uczucie gorzkiego smaku, palenie, kłucie i swędzenie oczu, niewyraźne widzenie, łzawienie, zapalenie spojówek, zapalenie powiek oraz ból głowy, uczucie osłabienia i zmęczenia. Najczęstszym (u około 3% chorych) powodem przerwania leczenia preparatem TRUSOPT® było stwierdzenie polkowatego zapalenia spojówek i reakcji ze strony powiek. Rzadko obserwowano zapalenie tętnicy i ciała rzęskowego oraz wysypkę. W jednym przypadku stwierdzono kamicę moczową.

Badania laboratoryjne

Stosowanie preparatu TRUSOPT® nie wiązało się z istotnymi klinicznie zaburzeniami elektrolitowymi.

PRZEDAWKOWANIE

Brak doniesień na temat przypadkowego lub umyślnego przedawkowania tego leku u ludzi.

Leczenie powinno być objawowe i podtrzymujące. Możliwe jest wystąpienie zaburzeń elektrolitowych, kwasicy oraz objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Konieczne jest kontrolowanie poziomu elektrolitów (zwłaszcza potasu) w surowicy oraz pomiaru pH krwi.

OPAKOWANIA

TRUSOPT® jest przezroczystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym, lekko lepkim roztworem.

W Polsce dostępny jest TRUSOPT® 2% w 5 ml opakowaniach.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze 15-30°C, w miejscu niedostępnym dla dzieci. Chronić przed światłem.

Świadectwo rejestracyjne MZIOS nr: 6613

TRUS-EE/PL-6725