ЛП-№(011807)-(РГ-RU) от 23.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БИМОПТИК ПЛЮС

Торговое наименование: БИМОПТИК ПЛЮС

Международное или группировочное наименование: биматопрост + тимолол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл препарата:

действующие вещества: биматопрост – 0,30 мг, тимолола малеат (6,80 мг) в пересчете на тимолол – 5,00 мг;

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат – 0,14 мг, натрия гидрофосфата гептагидрат – 2,68 мг, натрия хлорид – 6,80 мг, бензалкония хлорид – 0,05 мг, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 7,3 ± 0,1, вода очищенная – до 1,00 мл.

Описание: Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы.

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат БИМОПТИК ПЛЮС – комбинированный лекарственный препарат. Входящие в его состав биматопрост и тимолол снижают внутриглазное давление (ВГД) за счет сочетанного взаимодействия, приводя к значительно более выраженному гипотензивному эффекту по сравнению с эффектом каждого из компонентов в отдельности.

Биматопрост относится к синтетическим простамидам, по химической структуре сходен с простагландином F2-альфа (PGF2α). Биматопрост не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

оказывает влияния ни на один из известных типов рецепторов простагландина.

Гипотензивное действие биматопроста осуществляется за счет усиления оттока внутриглазной жидкости через трабекулу и по увеосклеральному пути глаза.

Тимолол – неселективный бета-адреноблокатор, не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью.

Тимолол снижает ВГД за счет уменьшения образования внутриглазной жидкости. Точный механизм действия не установлен, возможно, он связан с угнетением синтеза циклического аденозинмонофосфата (ц-АМФ) и вызывается эндогенной стимуляцией бета-адренергических рецепторов.

Фармакокинетика

Фиксированная комбинация биматопроста+тимолола

Системная абсорбция биматопроста+тимолола минимальна, не отличается как при комбинированном лечении, так и при инстилляции каждого из компонентов препарата в отдельности.

В двух исследованиях продолжительностью 12 месяцев не отмечено системной кумуляции ни одного из действующих веществ.

Биматопрост

Абсорбция

В исследованиях *in vitro* показано, что биматопрост проникает в радужную оболочку глаза и склеру. При инстилляции 0,03% раствора биматопроста по 1 капле в оба глаза один раз в сутки в течение 2-х недель максимальная концентрация (C_{max}) биматопроста в плазме крови достигается в течение 10 минут после применения, и в течение 1,5 ч его концентрация в плазме крови снижается до нижнего предела определения (0,025 нг/мл). Средние значения C_{max} и площади под кривой «концентрация-время» ($AUC_{0-24ч}$) биматопроста были близки на 7 и 14 день применения, и составляли 0,08 нг/мл и 0,09 нг*ч/мл соответственно, указывая на то, что равновесная концентрация биматопроста достигается в течение первой недели применения.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Биматопрост умеренно распределяется в тканях, и системный объем распределения при достижении равновесной концентрации препарата составляет 0,67 л/кг. Биматопрост находится преимущественно в плазме крови. Связь биматопроста с белками плазмы крови составляет приблизительно 88%.

Метаболизм

Биматопрост подвергается окислению, N-деэтилированию и глюкуронированию с образованием различных метаболитов.

Выведение

Биматопрост выводится преимущественно почками. Около 67% препарата, введенного внутривенно здоровым добровольцам, выводились почками, а 25% – через кишечник. Период полувыведения ($T_{1/2}$) биматопроста, определенный после его внутривенного введения, составил приблизительно 45 минут; а общий клиренс – 1,5 л/ч/кг.

У пожилых пациентов

При применении биматопроста 2 раза в день среднее значение $AUC_{0-24ч}$ у пожилых пациентов составляет 0,0634 нг*ч/мл, что существенно превышает значение данного показателя у здоровых молодых лиц – 0,0218 нг*ч/мл.

Тем не менее, клинической значимости данное отличие не имеет, поскольку системная экспозиция биматопроста при его местном применении у пожилых пациентов и здоровых молодых лиц остается очень низкой. Кумуляции биматопроста в системной циркуляции не наблюдается, профиль безопасности не отличается у пожилых пациентов и лиц молодого возраста.

Тимолол

Всасывание и распределение

У пациентов, которым проводилось хирургическое лечение катаракты, после инстилляции глазных капель в виде 0,5% раствора, C_{max} тимолола во внутриглазной жидкости через 1 ч составила 898 нг/мл. Некоторое количество тимолола попадает в системный кровоток. Тимолол в незначительной степени связывается с белками плазмы крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Метаболизм

Тимолол, попавший в системный кровоток, подвергается метаболизму в печени.

Выведение

$T_{1/2}$ тимолола составляет около 4 – 6 ч. Часть тимолола, подвергшегося метаболизму в печени, выводится через кишечник, а другая его часть и метаболиты выводятся почками.

Показания к применению

Препарат БИМОПТИК ПЛЮС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения внутриглазного давления (ВГД) у пациентов с открытоугольной глаукомой или внутриглазной гипертензией при недостаточной эффективности местного применения препаратов группы бета-адреноблокаторов или аналогов простагландина.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к биматопросту или к тимололу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в составе препарата;
- Синдром повышенной реактивности дыхательных путей, включая бронхиальную астму в стадии обострения и перенесенные эпизоды в анамнезе; тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоаурикулярная блокада, атриовентрикулярная блокада II и III степени без имплантированного искусственного водителя ритма сердца, клинически выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.

С осторожностью

Нарушения функции печени и почек (препарат недостаточно изучен у данной категории пациентов).

У пациентов с факторами риска возникновения отека макулы (например, при афакии, псевдофакии, разрыве задней капсулы хрусталика, а также при интраокулярной хирургии, при окклюзии вен сетчатки, при воспалительных заболеваниях глаз и при диабетической ретинопатии).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

У пациентов с активным внутриглазным воспалением (например, увеит), поскольку воспаление может усилиться.

У пациентов с ХОБЛ легкой и средней степени, и только в тех случаях, когда ожидаемая польза превышает возможный риск.

У пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени из-за негативного воздействия на время внутрисердечной проводимости.

У пациентов с заболеваниями роговицы, поскольку может индуцировать синдром «сухого» глаза.

У пациентов с сахарным диабетом (нестабильного течения) и нарушением толерантности к глюкозе, поскольку входящий в состав препарата БИМОПТИК ПЛЮС бета-адреноблокатор тимолол может маскировать признаки гипогликемии.

У пациентов с воспалительными изменениями глаз; неоваскулярной, воспалительной, закрытоугольной глаукомой, врожденной глаукомой (нет данных по изучению эффективности и безопасности).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватные данные по использованию фиксированной комбинации биматопроста+ тимолола у беременных женщин отсутствуют. Препарат БИМОПТИК ПЛЮС при беременности следует применять только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Адекватные и строго контролируемые исследования фиксированной комбинации биматопроста+тимолола у беременных женщин не проводились.

В исследованиях на животных получены данные по репродуктивной токсичности при высоких дозах биматопроста.

Эпидемиологические исследования не выявили врожденных пороков развития плода, но установили риск задержки внутриутробного развития плода при приеме внутрь препаратов группы бета-адреноблокаторов. В тех случаях, когда пациентки принимали бета-адреноблокатор до момента

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

родоразрешения, у новорожденных отмечались характерные для этой группы препаратов клинические симптомы (например, брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром и гипогликемия).

В случае применения препарата БИМОПТИК ПЛЮС вплоть до родов, необходимо наблюдение за состоянием новорожденного в течение первых дней жизни.

В исследованиях на животных показана репродуктивная токсичность тимолола при применении доз, значительно превышающих назначаемые в клинической практике. Таким образом, не следует применять препарат БИМОПТИК ПЛЮС при беременности, за исключением случаев особой необходимости.

Период грудного вскармливания

Бета-адреноблокаторы проникают в грудное молоко. Однако, при применении тимолола в виде глазных капель в терапевтических дозах маловероятно развитие клинических симптомов у детей, ввиду отсутствия достаточного количества препарата в грудном молоке.

Неизвестно, проникает ли биматопрост в грудное молоко у человека, но установлено, что он содержится в молоке лактирующих крыс. Препарат БИМОПТИК ПЛЮС не следует применять у женщин в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Рекомендуемые дозы у взрослых (включая пациентов пожилого возраста)

Одна капля закапывается в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 1 раз в сутки утром или вечером. Препарат следует применять ежедневно в одно и то же время.

В имеющихся литературных данных для фиксированной комбинации биматопроста + тимолола предполагается, что применение вечерней дозы может быть более эффективно для снижения ВГД, чем применение утренней дозы. Тем не менее, следует учитывать возможность следования выбранному

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

режиму.

Если введение препарата пропущено однократно, препарат вводится на следующий день. Не рекомендуется превышать дозу – 1 введение 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Исследований безопасности препарата БИМОПТИК ПЛЮС у пациентов с заболеваниями почек или печени не проводили. Использование препарата БИМОПТИК ПЛЮС у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью должно проводиться с осторожностью.

Дети

Безопасность и эффективность препарата БИМОПТИК ПЛЮС у детей в возрасте от 0 до 18 лет не подтверждена. Данные отсутствуют. Препарат БИМОПТИК ПЛЮС не рекомендуется применять у данной категории пациентов.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок.

При применении нескольких препаратов для местной терапии в офтальмологии необходимо соблюдать интервал между инстилляциями не менее 5 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

При нажатии на область носослезного канала или при закрытии век на 2 минуты системная абсорбция уменьшается, что может привести к уменьшению побочных эффектов и увеличению местного воздействия.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакона составляет 28 суток. После истечения указанного времени флакон следует выбросить, даже если раствор полностью не использован. Рекомендуется записывать на картонной пачке лекарственного препарата дату вскрытия флакона.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нежелательные реакции, наблюдающиеся при проведении клинических исследований препарата биматопрост + тимолол с консервантом, ограничивались ранее отмеченными при отдельном применении действующих веществ биматопроста и тимолола. Большая часть нежелательных реакций, наблюдавшихся при проведении клинических исследований, представляла собой реакции со стороны органа зрения легкой степени тяжести и ни одна из них не являлась серьезной. По данным 12-месячного клинического исследования, при применении препарата биматопрост + тимолол с консервантом, наиболее частой нежелательной реакцией являлась конъюнктивальная инъекция (в большинстве случаев легкой степени и не воспалительной природы), которая наблюдалась приблизительно у 26% пациентов, а также являлась причинной прекращения лечения у 1,5% пациентов.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены ниже в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, и но 1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Следующие нежелательные реакции наблюдались в ходе клинического исследования или по результатам пострегистрационного опыта применения препарата биматопрост + тимолол с консервантом.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, включая признаки или симптомы аллергического дерматита, ангионевротический отек, аллергические реакции глаз.

Психические нарушения

Частота неизвестна: бессонница, ночные кошмары.

Нарушения со стороны нервной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Часто: головная боль.

Частота неизвестна: головокружение, дисгевзия.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто: конъюнктивальная инъекция.

Часто: точечный кератит, эрозия роговицы, ощущение жжения, зуд в глазах, ощущение покалывания в глазах, ощущение инородного тела, сухость глаз, покраснение век, боль в глазах, фотофобия, выделения из глаз, нарушение зрения, зуд кожи век, снижение остроты зрения, блефарит, отек век, раздражение слизистой оболочки глаз, повышенное слезоотделение, рост ресниц.

Нечасто: ирит, отек конъюнктивы, болезненность век, астенопия, трихиаз, гиперпигментация радужки, периорбитальные изменения и изменения век, ассоциированные с атрофией жировой ткани и уплотнением кожи периорбитальной области, приводящие к углублению складки века, птозу века, энофтальму и ретракции века.

Частота неизвестна: кистоидный макулярный отек, отек глаз, затуманивание зрения, дискомфорт в глазах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: ринит.

Нечасто: диспноэ.

Частота неизвестна: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с существующим бронхоспастическим заболеванием), астма.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: пигментация кожи век, гирсутизм, гиперпигментация кожи (периокулярная).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота неизвестна: алопеция, изменение цвета кожи (периокулярное).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: утомление.

Как и другие местно применяемые офтальмологические препараты, препарат БИМОПТИК ПЛЮС (биматопрост/тимолол), всасывается в системный кровоток. Всасывание тимолола может вызывать нежелательные эффекты, похожие на эффекты для системных бета-блокирующих агентов. Количество системных нежелательных реакций после местного применения ниже, чем после системного применения.

Другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении каждого из компонентов препарата (биматопроста или тимолола) и потенциально возможные в период лечения препаратом БИМОПТИК ПЛЮС:

Нарушения со стороны иммунной системы: системные аллергические реакции, включая анафилаксию[1].

Нарушения со стороны метаболизма и питания: гипогликемия[1].

Психические нарушения: депрессия[1], потеря памяти[1], галлюцинации[1].

Нарушения со стороны нервной системы: обмороки[1], острое нарушение мозгового кровообращения[1], усиление признаков и симптомов миастении *gravis*[1], парестезия[1], ишемия головного мозга[1].

Нарушения со стороны органа зрения: снижение чувствительности роговицы[1], диплопия[1], птоз[1], отслойка сосудистой оболочки (после оперативного лечения глаукомы)[1], кератит[1], блефароспазм[2], кровоизлияние в сетчатку[2], увеит[2].

Нарушения со стороны сердца: атриовентрикулярная блокада[1], остановка сердца[1], нарушения ритма сердца[1], сердечная недостаточность[1], застойная сердечная недостаточность[1], боль в грудной клетке[1], ощущение сердцебиения[1], отеки[1].

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления[1], синдром Рейно[1], похолодание конечностей[1].

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: обострение астмы[2], обострение ХОБЛ[2], кашель[1].

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота[1,2], диарея[1], диспепсия[1], сухость слизистой оболочки полости рта[1], боль в животе[1], рвота[1].

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: псориазоподобные высыпания[1] или обострение псориаза[1], кожная сыпь[1].

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: боль в мышцах[1].

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: половая дисфункция[1], снижение либидо[1].

Общие нарушения и реакции в месте введения: астения[1,2].

Лабораторные и инструментальные данные: изменения активности ферментов печени[2].

[1]нежелательные реакции, отмеченные при терапии тимололом

[2]нежелательные реакции, отмеченные при терапии биматопростом

Нежелательные реакции на фосфатсодержащие глазные капли

Очень редко сообщалось о случаях кальцификации роговицы при совместном применении с фосфатсодержащими глазными каплями у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы.

Передозировка

При введении препарата БИМОПТИК ПЛЮС передозировка маловероятна или может быть связана с токсическим воздействием.

Биматопрост

При непреднамеренном приеме биматопроста + тимолола внутрь может быть полезна следующая информация: не отмечено симптомов токсического воздействия биматопроста в дозах до 100 мг/кг/сут в ходе 2-х недельного перорального введения в эксперименте на крысах и мышах. Применяемая в исследовании доза, выраженная в мг/м^2, превышает в 70 раз возможную дозу биматопроста при случайном приеме внутрь содержимого флакона, содержащего биматопрост + тимолол, ребенком с массой тела 10 кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тимолол

При передозировке тимолола могут наблюдаться следующие симптомы: брадикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм, головная боль, головокружение, одышка, остановка сердца. В исследованиях показано, что тимолол полностью не выводится при гемодиализе. Если передозировка происходит, необходимо проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по изучению лекарственного взаимодействия фиксированной комбинации биматопроста + тимолола не проводилось.

Возможно потенцирование эффектов совместного применения офтальмологических растворов бета-адреноблокаторов и принимаемых внутрь блокаторов «медленных» кальциевых каналов, гуанетидина, бета-адреноблокаторов, парасимпатомиметиков, антиаритмических препаратов (включая амиодарон) и сердечных гликозидов, что проявлялось снижением артериального давления и/или выраженной брадикардией.

Сообщалось о потенцировании системных эффектов бета-адреноблокаторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) при совместном применении тимолола с ингибиторами CYP2D6 (хинидином, флуоксетином, пароксетином).

Периодически сообщалось о случаях мидриаза при одновременном применении офтальмологических бета-адреноблокаторов и адреналина (эпинефрина).

Пациенты, применяющие препарат БИМОПТИК ПЛЮС с другими аналогами простагландинов, должны находиться под наблюдением для контроля изменения ВГД.

Особые указания

Так же, как и другие офтальмологические лекарственные препараты, препарат БИМОПТИК ПЛЮС может проникать в системный кровоток. Из-за присутствия тимолола, бета-адренергического компонента, могут наблюдаться различные типы нежелательных реакций (со стороны сердечно-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сосудистой, дыхательной системы и других систем), как при применении системных бета-адреноблокаторов. Частота возникновения нежелательных реакций при местном применении препарата ниже, чем при системном применении.

Сердечно-сосудистая система

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями (такими как ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала и сердечная недостаточность) и при гипотензивной терапии бета-адреноблокаторами должны быть критически оценены и следует рассмотреть применение других препаратов. Необходим контроль состояния пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями для наблюдения за признаками ухудшения этих болезней и нежелательных реакций.

Пациентам с тяжелыми периферическими расстройствами кровообращения (например, тяжелые формы болезни Рейно или синдрома Рейно) препарат следует применять с осторожностью.

Респираторная система

Сообщалось о реакциях со стороны органов дыхания, включая смертельные исходы вследствие бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой, после применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов.

Эндокринная система

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии, гипертиреоза.

Другие бета-адреноблокаторы

Тимолол может оказать влияние на ВГД или усилить действие системных бета-адреноблокаторов у пациентов, уже получающих системный бета-адреноблокатор. Рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами. Также применение двух местных бета-адреноблокаторов не рекомендуется.

Анафилактические реакции

У пациентов с атопическими проявлениями в анамнезе и тяжелыми

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

анафилактическими реакциями на различные аллергены дозы эпинефрина (адреналина), которые обычно применяются для купирования анафилактических реакций, на фоне применения бета-адреноблокаторов могут быть неэффективны.

Хориоидальная отслойка

Сообщалось о случаях хориоидальной отслойки при применении терапии, снижающей приток внутриглазной жидкости (например, тимолола, ацетазоламида) после фильтрационной хирургии.

Хирургическая анестезия

Офтальмологические препараты с β-адреноблокирующим действием могут подавлять системные эффекты β-агонистов, например, эпинефрина (адреналина). Необходимо предупредить врача-анестезиолога о применении пациентом тимолола.

Функция печени

У пациентов с заболеванием печени легкого течения или исходно повышенной активностью ферментов печени аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или общего билирубина, биматопрост не оказывал влияния на функцию печени в течение периода изучения продолжительностью более 24 месяцев.

Данные о нежелательных реакциях вследствие влияния тимолола на функцию печени отсутствуют.

Орган зрения

До начала лечения пациентов необходимо информировать о возможном росте ресниц, усилении пигментации кожи век и пигментации радужной оболочки глаз, поскольку эти побочные эффекты установлены в ходе исследований биматопроста и фиксированной комбинации биматопроста + тимолола. Некоторые изменения могут оказаться постоянными, и могут сопровождаться возникновением различий между глазами, если инстилляции препарата проводили только в один глаз. После отмены препарата БИМОПТИК ПЛЮС пигментация радужной оболочки может остаться постоянной. Через 12

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

месяцев лечения фиксированной комбинацией биматопроста + тимолола частота пигментации радужной оболочки отмечена у 0,2% пациентов. А через 12 месяцев лечения только биматопростом в виде глазных капель 1,5%, дальнейшего увеличения частоты данного эффекта не наблюдалось в течение терапии продолжительностью 3 года.

Усиление пигментации радужной оболочки глаза обусловлено усилением продукции меланоцитов, а не просто увеличением их количества.

Длительность развития эффекта усиления пигментации радужной оболочки неизвестна. Изменение цвета радужной оболочки глаза, наблюдаемое при применении биматопроста, может быть невыраженным в период от нескольких месяцев до нескольких лет. Применение препарата не оказывает влияния на невусы или отложения пигмента на радужной оболочке глаза. Сообщалось, что пигментация периорбитальной области у некоторых пациентов носит обратимый характер.

Возможно изменение рефракции (вследствие отмены терапии миотическими средствами в отдельных случаях).

Кожа

Возможен рост волос на тех участках кожи, на которые случайно наносился препарат. Важно применять препарат БИМОПТИК ПЛЮС строго в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и не допускать попадания препарата на кожу.

Вспомогательные вещества

Вспомогательное вещество бензалкония хлорид, входящий в состав препарата БИМОПТИК ПЛЮС, может вызвать раздражение слизистой оболочки глаз и изменение цвета мягких контактных линз. Контактные линзы необходимо снять до введения препарата, одеть их можно через 15 минут после инстилляции. Бензалкония хлорид может вызвать острый кератит и/или токсическую язву роговицы. В связи с этим необходимо наблюдение за состоянием пациента при частом или продолжительном лечении препаратом БИМОПТИК ПЛЮС у лиц с синдромом «сухого» глаза и при изменениях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

роговицы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат БИМОПТИК ПЛЮС оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и в случае применения любых других офтальмологических препаратов, если после закапывания наблюдается преходящее нечеткое зрение, перед тем как садиться за руль или начинать работу с механизмами, пациенту следует подождать, пока зрение не вернется к норме.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3 мг/мл + 5 мг/мл.

По 3 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена вместимостью 5 мл, оснащенный пробкой-капельницей и закрытый крышкой (белой или темно синей) с предохранительным кольцом из полиэтилена. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

тел./факс: (495) 787-78-44.