Документ подписан электронной подписью
Сертификат: 0229268D0097B27B83421C076FBD61ED59
Владелец: ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТС
Действителен: с 05.03.2025 по 05.06.2026

ЛП-№(014344)-(РГ-RU) от 08.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДЭЛЮКС

Торговое название препарата: Дэлюкс

Международное непатентованное название: дорзоламид

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:
*действующее вещество: д*орзоламида гидрохлорид - 22,260 мг в пересчете на дорзоламид - 20,000 мг;
вспомогательные вещества: маннитол - 23,000 мг, гидроксиэтилцеллюлоза - 4,750 мг, натрия цитрат - 2,940 мг, бензалкония хлорид - 0,075 мг, натрия гидроксид q.s. - до pH 5,0-6,2, вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или почти бесцветная слегка вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; ингибиторы карбоангидразы.

Код АТХ: S01EC03

Фармакологическое действие
Механизм действия
Карбоангидраза (КА) представляет собой фермент, находящийся во многих тканях организма, включая глаз. У человека карбоангидраза представлена рядом изоферментов, наиболее активным среди которых является карбоангидраза II (КА-II), обнаруживаемая главным образом в эритроцитах, а также в других тканях. Ингибирование карбоангидразы в цилиарных отростках глаза приводит к снижению секреции водянистой влаги, в результате чего происходит снижение внутриглазного давления (ВГД).
Препарат Дэлюкс содержит дорзоламида гидрохлорид, который является сильным селективным ингибитором карбоангидразы II человека. После местного офтальмологического применения дорзоламида повышенное ВГД снижается независимо от того, связано оно с глаукомой или нет. Повышенное ВГД является основным фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и сужения полей зрения. Дорзоламид снижает ВГД без общих для миотических препаратов нежелательных реакций, таких как никталопия, спазм аккомодации и сужение зрачков. Дорзоламид оказывает минимальное или практически не оказывает влияния на частоту пульса или артериальное давление.
Бета-адреноблокаторы для местного применения в офтальмологии также снижают ВГД за счет уменьшения продукции водянистой влаги, однако механизм их действия отличается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По результатам исследований показано, что при добавлении дорзоламида к бета-адреноблокаторам для местного применения в офтальмологии отмечается дополнительное снижение ВГД. Это подтверждает ранее полученные данные об аддитивном эффекте при совместном применении бета-адреноблокаторов и пероральных ингибиторов карбоангидразы.

Клиническая эффективность и безопасность

Взрослые пациенты

Эффективность дорзоламида у пациентов с глаукомой или внутриглазной гипертензией при применении 3 раза в сутки в виде монотерапии (исходное ВГД > 23 мм рт. ст.) или 2 раза в сутки в качестве дополнительной терапии к офтальмологическим бета-адреноблокаторам (исходное ВГД > 22 мм рт. ст.) была продемонстрирована в крупномасштабных клинических исследованиях продолжительностью до одного года. Эффект снижения ВГД при применении дорзоламида в виде монотерапии и в виде дополнительной терапии был продемонстрирован на протяжении всего дня, и этот эффект сохранялся при продолжительном применении. Эффективность при продолжительной монотерапии была сходной с бетаксололом и несколько меньшей по сравнению с тимололом. При использовании в качестве дополнительной терапии к офтальмологическим бета-блокаторам дорзоламид продемонстрировал дополнительное снижение ВГД, аналогичное таковому при применении пилокарпина 2 % один раз в сутки.

Дети

3-месячное двойное слепое, мультицентральное исследование с целью оценки безопасности препарата дорзоламида при местном применении три раза в сутки, с использованием активного препарата в качестве контроля, было проведено у 184 детей в возрасте от 1 недели до 6 лет с глаукомой или повышенным ВГД (ВГД на исходном уровне > 22 мм рт. ст.) (122 из них получали дорзоламид). Приблизительно у половины пациентов в обеих группах была диагностирована врожденная глаукома; другими распространенными причинами повышенного ВГД были синдром Стуржа-Вебера, иридокорнеальная мезенхимальная дисплазия и афакия. Распределение по возрасту и применяемому лечению на стадии монотерапии было следующим:

	Дорзоламид 2%	Тимолол
Возрастная группа: младше 2 лет	N=56 Возрастной диапазон: 1-23 месяца	Тимолол GS 0,25% N=27 Возрастной диапазон: 0,25-22 месяца
Возрастная группа: от 2 до 6 лет	N=66 Возрастной диапазон: от 2 до 6 лет	Тимолол 0,50% N=35 Возрастной диапазон: от 2 до 6 лет

В обеих возрастных группах примерно 70 пациентов получали лечение по меньшей мере в течение 61 дня, и около 50 пациентов получали лечение в течение 81-100 дней.

Если ВГД недостаточно контролировалось при проведении монотерапии дорзоламидом или тимолол-гелем, открытая терапия была изменена следующим образом: 30 пациентов в возрасте младше 2 лет были переведены на сопутствующую терапию 0,25 % тимолол-гелем один раз в сутки и дорзоламидом 2 % три раза в сутки; 30 пациентов в возрасте младше 2 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

были переведены на фиксированную комбинацию 2 % дорзоламида и 0,5 % тимолола два раза в сутки.

В целом, в этом исследовании не было выявлено дополнительных угроз безопасности препарата у пациентов детского возраста: приблизительно у 26% (20 % получали монотерапию дорзоламидом) детей наблюдались связанные с препаратом побочные эффекты, большинство из которых представляли собой местные несерьезные эффекты со стороны глаз, такие как чувство жжения и покалывания в глазах, гиперемия и боль в глазах. У небольшого процента пациентов (< 4 %) наблюдались отек или помутнение роговицы. Местные реакции регистрировались с частотой, аналогичной таковой для препарата сравнения. В пострегистрационном периоде у пациентов раннего возраста наблюдался метаболический ацидоз, особенно у детей с незрелыми почками или нарушением функции почек.

Результаты оценки эффективности у детей свидетельствуют о том, что среднее снижение ВГД, наблюдаемое в группе дорзоламида, было сравнимо со средним снижением ВГД, наблюдаемым в группе тимолола, даже при небольшом количественном преимуществе, наблюдаемом при применении тимолола.

Данные долгосрочных исследований эффективности (>12 недель) недоступны.

Фармакокинетика

В отличие от пероральных ингибиторов карбоангидразы при местном применении дорзоламид оказывает действие непосредственно в глазу в существенно более низких дозах, что приводит к меньшему системному воздействию. В клинических исследованиях дорзоламид уменьшал ВГД без нарушений кислотно-щелочного баланса или изменений показателей электролитов, которые характерны для пероральных ингибиторов карбоангидразы.

При местном применении дорзоламид попадает в системный кровоток. Для оценки потенциала системного ингибирования карбоангидразы после местного введения измеряли концентрации дорзоламида и его метаболита в эритроцитах (RBC) и в плазме, а также ингибирование карбоангидразы в эритроцитах. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой-II (КА-II), в то время как в плазме сохраняются чрезвычайно низкие концентрации свободного дорзоламида. Дорзоламид образует метаболит N-дезэтил, который ингибирует КА-II в меньшей степени, чем исходное активное вещество, но также ингибирует менее активный изофермент КА-I. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где он связывается преимущественно с КА-I. Дорзоламид умеренно связывается с белками плазмы (приблизительно 33 %) и выводится с мочой преимущественно в неизмененном виде; метаболит также выводится с мочой. После прекращения применения препарата происходит нелинейное вымывание дорзоламида, что сначала приводит к быстрому снижению концентрации дорзоламида, после чего наступает медленная фаза выведения с периодом полураспада около четырех месяцев.

Когда дорзоламид вводили перорально для имитации максимального системного воздействия после длительного местного введения, устойчивое состояние достигалось в течение 13 недель. В устойчивом состоянии в плазме практически отсутствовал свободный дорзоламид или его метаболит; ингибирование КА в эритроцитах было менее существенным, чем ожидалось для необходимого фармакологического воздействия на функцию почек или дыхание. Аналогичные фармакокинетические результаты наблюдались после продолжительного местного применения дорзоламида гидрохлорида. Тем не менее, у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

некоторых пожилых пациентов с почечной недостаточностью (установленный клиренс креатинина 30-60 мл/мин) были отмечены более высокие концентрации метаболитов в эритроцитах, но никаких значимых различий в ингибировании карбоангидразы и никаких клинически значимых системных нежелательных реакций не было связано с этим напрямую.

Показания к применению

Препарат Дэлюкс показан взрослым для лечения повышенного ВГД при:

- офтальмогипертензии
- первичной открытоугольной глаукоме
- псевдоэксфолиативной глаукоме
- вторичной глаукоме (без блока угла передней камеры глаза)

А также:

- в качестве дополнительной терапии к бета-блокаторам
- в качестве монотерапии у пациентов, не реагирующих на бета-адреноблокаторы или которым противопоказаны бета-адреноблокаторы

Препарат Дэлюкс показан детям

- для лечения глаукомы у детей с 1 недели в качестве монотерапии или дополнения к лечению бета-адреноблокаторами

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ,
- тяжелая почечная недостаточность,
- гиперхлоремический ацидоз,
- беременность,
- период грудного вскармливания,
- дети младше 1 недели.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Дорзоламид не следует применять во время беременности. Данные о применении дорзоламида у беременных женщин отсутствуют или ограничены. У кроликов дорзоламид вызывал тератогенный эффект при дозах, токсичных для беременных самок.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, экскретируется ли дорзоламид или его метаболиты в грудное молоко. Доступные данные по фармакодинамике/токсикологии, полученные в исследованиях на животных, говорят о том, что его метаболиты выделяются в грудное молоко. Принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины, необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии дорзоламидом. Риск для новорожденных/младенцев также не может быть исключен.

Фертильность

Данные, полученные в ходе исследований на животных, не предполагают влияния терапии дорзоламидом на фертильность самцов и самок. Данные исследований у людей отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

Режим дозирования

При применении в качестве монотерапии по одной капле препарата Дэлюкс в конъюнктивальный мешок пораженных(ого) глаз(а) три раза в сутки.

При применении в качестве дополнительной терапии к офтальмологическому бета-блокатору по одной капле препарата Дэлюкс в конъюнктивальный мешок пораженных(ого) глаз(а) два раза в сутки.

При замене какого-либо противоглаукомного препарата на препарат Дэлюкс следует начать лечение препаратом Дэлюкс со следующего дня после отмены предыдущего препарата.

При совместном применении препарата Дэлюкс с другими препаратами для местного применения в офтальмологии следует соблюдать интервал между их инстилляциями не менее 10 минут.

Пациентов следует предупредить о необходимости вымыть руки перед использованием и не допускать контакта флакона с глазом или окружающими тканями.

Пациентов также следует предупредить, что при неправильном применении растворы для местного применения в офтальмологии могут быть контаминированы бактериями, способными вызывать инфекционные заболевания глаз. Использование контаминированных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаз и последующей потере зрения.

Пациенты должны быть проинформированы о правильном обращении с флаконом для многократного применения.

Дети

Хотя имеются ограниченные клинические данные по применению дорзоламида у пациентов детского возраста три раза в сутки (см. раздел «Фармакологическое действие»), режим дозирования для детей такой же, как и для взрослых.

Инструкция по использованию

1. Вымойте руки и примите удобное положение, сидя или стоя.
2. Откройте флакон. Соблюдайте осторожность, чтобы не касаться пипеткой других поверхностей во избежание загрязнения раствора.
3. Наклоните голову назад, переверните флакон-капельницу над глазом.
4. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите наверх. Держа и аккуратно сжимая флакон-капельницу закапайте одну каплю в пространство между нижним веком и глазом.
5. Надавите пальцем на внутренний угол глаза, прижимая его к носу или закройте глаза на 2 минуты. Это способствует удержанию препарата от попадания на другие части тела.
6. Повторите шаги 3-5-со вторым глазом, если это назначено врачом.
7. Наденьте крышку и плотно закройте флакон.

Побочное действие

Применение дорзоламида оценивалось у более чем 1400 пациентов в контролируемых и неконтролируемых клинических исследованиях. В клинических исследованиях препарат Дорзоламид назначался 1108 пациентам в качестве монотерапии или дополнительной терапии к лечению бета-адреноблокаторами для местного применения в офтальмологии. Приблизительно у 3 % пациентов препарат был отменен в связи с местными нежелательными реакциями (НР) со стороны глаза, связанными с препаратом, наиболее

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

частыми из них были конъюнктивиты и реакции со стороны век.

О следующих нежелательных реакциях на дорзоламид сообщалось или во время клинических исследований, или в ходе пост-маркетингового применения.

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе исследований и в ходе пострегистрационного периода, классифицированы по частоте (очень частые (≥1/10), частые (≥1/100, <1/10); нечастые (≥1/1000, <1/100); редкие (≥1/10000, <1/1000) и частота неизвестна (частота не может быть определена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Редко: головокружение, парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто: жжение и боль.

Часто: поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, воспаление век, зуд глаз, раздражение век, затуманивание зрения.

Нечасто: иридоциклит.

Редко: раздражение глаз, включая покраснение глаз, боль в глазу, гиперкератоз век, транзиторная миопия (исчезающая после отмены препарата), отек роговицы, снижение внутриглазного давления, отслойка хориоидальной оболочки глаза после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

Частота неизвестна: ощущение инородного тела в глазу.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: пальпитация, тахикардия, гипертензия.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Редко: носовые кровотечения.

Частота неизвестна: одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, горький привкус во рту.

Редко: першение в горле, сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны мочевыводящих путей

Редко: уролитиаз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: астения/усталость.

Редко: аллергические реакции - признаки и симптомы местных реакций (со стороны век) и системные аллергические реакции, включающие ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, затруднение дыхания, реже – бронхоспазм.

Исследования

При применении дорзоламида не отмечалось клинически значимых электролитных нарушений.

Сообщение о потенциальных нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после применения лекарственного препарата. Это позволяет продолжить мониторинг соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Специалисты здравоохранения должны сообщать о любых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях.

Передозировка

Доступна лишь ограниченная информация о передозировке у человека при случайном или преднамеренном проглатывании дорзоламида гидрохлорида.

Симптомы:

При случайном применении внутрь возможны следующие симптомы: сонливость, тошнота, головокружение, головная боль, слабость, необычные сновидения и дисфагия.

Лечение:

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Возможно нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза и побочные эффекты со стороны центральной нервной системы. Необходимо контролировать уровень электролитов в сыворотке (в частности, калия) и уровень pH крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по изучению взаимодействия препарата Дэлюкс с другими лекарственными препаратами не проводилось.

В клинических исследованиях препарат дорзоламид назначался одновременно с другими лекарственными препаратами, в том числе тимололом и бетаксололом для местного применения в офтальмологии, а также препаратами для системного применения: ингибиторами АПФ, блокаторами кальциевых каналов, диуретиками, нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ацетилсалициловую кислоту), гормонами (эстрогеном, инсулином, тироксином). Неблагоприятных взаимодействий не отмечалось. Сведений о совместном применении дорзоламида, миотиков и агонистов адренергических рецепторов в составе гипотензивной терапии глаукомы недостаточно.

Особые указания

Применение дорзоламида у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой не изучалось. Лечение пациентов с острой закрытоугольной глаукомой требует неотложных лечебных мероприятий в дополнение к местным офтальмологическим гипотензивным средствам.

Дорзоламид содержит сульфонамидную группу, которая также встречается в сульфаниламидах, и, хотя препарат применяется местно, он абсорбируется и в системный кровоток. Таким образом, при местном применении могут возникать такие же типы нежелательных реакций, которые были обнаружены при системном применении сульфаниламидов, включая такие тяжелые реакции, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

При появлении признаков серьезных реакций или реакций гиперчувствительности следует прекратить использование этого препарата.

Лечение пероральными ингибиторами карбоангидразы связано с развитием мочекаменной болезни вследствие нарушения кислотно-щелочного баланса, особенно у пациентов с камнями почек в анамнезе. Несмотря на то, что при применении дорзоламида нарушений кислотно-щелочного баланса не наблюдалось, были редкие сообщения о случаях мочекаменной болезни. Поскольку дорзоламид содержит ингибитор карбоангидразы для местного применения в офтальмологии, который абсорбируется в системный кровоток, у пациентов с камнями мочевыводящих путей в анамнезе может повышаться риск развития

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

мочекаменной болезни при применении этого лекарственного препарата.
При появлении аллергических реакций (например, конъюнктивит и реакции со стороны век) следует рассмотреть возможность прекращения использования препарата.
Имеется вероятность аддитивного эффекта в отношении известных системных эффектов ингибирования карбоангидразы у пациентов, получающих пероральный ингибитор карбоангидразы и дорзоламид. Одновременное применение дорзоламида и пероральных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.
Сообщалось об отеке роговицы и необратимой декомпенсации роговицы при применении дорзоламида у пациентов с ранее имевшимися рецидивирующими эрозиями роговицы и/или которым проводили хирургическое вмешательство с нарушением целостности глазного яблока. Вероятность развития отека роговицы также повышается. Следует соблюдать меры предосторожности при назначении препарата Дэлюкс этим группам пациентов.
Сообщалось об отслойке сосудистой оболочки глаза, сопровождающейся гипотонией глаза, в случае применения растворов офтальмологических препаратов, снижающих секрецию водянистой влаги после оперативных вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.
Дорзоламид не изучался у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) или с гиперхлоремическим ацидозом. Поскольку дорзоламид и его метаболиты выводятся преимущественно почками, дорзоламид противопоказан таким пациентам.
В состав препарата Дэлюкс входит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаза. У пациентов с заболеванием роговицы и синдромом «сухого» глаза при применении препарата, содержащего бензалкония хлорид в качестве консерванта возможно развитие язвенной токсической кератопатии или точечной кератопатии. При длительной терапии препаратом Дэлюкс у таких пациентов, необходимо контролировать состояние роговицы.
Перед применением препарата контактные линзы необходимо снять и вновь надеть их не ранее, чем через 15 минут после закапывания. Бензалкония хлорид способен обесцвечивать мягкие контактные линзы.
Применение у детей
Дорзоламид не изучался у пациентов с гестационным возрастом менее 36 недель и возрастом менее 1 недели. Пациенты со значительной незрелостью почечных канальцев могут получать дорзоламид только после тщательной оценки соотношения пользы и рисков, связанных с вероятным риском метаболического ацидоза.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами
Исследований влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не проводилось. Тем не менее, возможные побочные реакции, такие как головокружение и нарушения зрения, могут повлиять на способность управлять транспортным средством и/или работать с механизмами.

Форма выпуска
Капли глазные, 20 мг/мл.
По 5 мл препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена низкой плотности, укупоренные пробкой - капельницей из полиэтилена низкой плотности и навинчиваемой крышкой с кольцом первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:
Микро Лабс Лимитед
31, Рейс Корс Роуд, Бангалор – 560 001, Индия

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества):
Микро Лабс Лимитед
Участок № 113-116, Фаза IV, K.I.A.D.B., Промышленная зона Боммасандра, Бангалор - 560099, Индия.

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:
Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»
117198, г. Москва, Ленинский проспект, д. 113/1, офис 314 Е
Тел./факс: (495) 937-27-70/71