ЛП-№(001736)-(РГ-RU) от 03.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Дорзоламид + Тимолол солофарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Дорзоламид + Тимолол солофарм

Группировочное наименование: дорзоламид + тимолол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества:

Дорзоламида гидрохлорид	22,26 мг
в пересчете на дорзоламид	20,0 мг
Тимолола малеат	6,83 мг
в пересчете на тимолол	5,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия цитрата дигидрат	2,94 мг
Натрия гиалуронат	1,80 мг
Маннитол	16,0 мг
Натрия бензоат	2,0 мг
Натрия гидроксида раствор 1 М или хлористоводородной кислоты раствор 1 М	до pH 5,0-6,0
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная слегка вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит два действующих вещества: дорзоламида гидрохлорид и тимолола малеат, каждый из которых снижает повышенное внутриглазное давление (ВГД) за счет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

снижения секреции водянистой влаги, но посредством разных механизмов действия.

Дорзоламида гидрохлорид является сильным селективным ингибитором карбоангидразы-II (CA-II) человека. Ингибирование карбоангидразы в цилиарных отростках глаза приводит к снижению секреции водянистой влаги, предположительно за счет уменьшения образования бикарбонатных ионов, что, в свою очередь, приводит к замедлению транспорта натрия и жидкости.

Тимолола малеат является неселективным бета-адреноблокатором. Точный механизм действия тимолола малеата по снижению ВГД в настоящее время четко не установлен, хотя исследования с флуоресцеином и тонографические исследования показывают, что действие преимущественно может иметь отношение к снижению секреции водянистой влаги. Однако в некоторых исследованиях наблюдалось небольшое увеличение активации оттока водянистой влаги. Комбинированный эффект этих двух активных веществ приводит к дополнительному снижению ВГД по сравнению с эффектом каждого вещества, применяемого отдельно.

После местного применения препарата повышенное ВГД снижается независимо от того, связано оно с глаукомой или нет. Повышенное ВГД является основным фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и глаукоматозного сужения полей зрения. Препарат снижает ВГД без общих для миотических препаратов побочных действий, таких как никталопия, спазм аккомодации и сужение зрачков.

Клинические эффекты

Клинические исследования продолжительностью до 15 месяцев проводились для сравнения влияния комбинированного препарата на снижение ВГД при приеме два раза в день (утром и перед сном) с одновременным и раздельным применением 0,5 % тимолола и 2,0 % дорзоламида у пациентов с глаукомой или офтальмогипертензией, для которых подходила комбинированная терапия. Исследование включало как ранее не леченных пациентов, так и пациентов, у которых монотерапия тимололом была не эффективна. Большинство пациентов до включения в исследование лечились местными бета-адреноблокаторами. При анализе комбинированных исследований эффект на ВГД при применении исследуемого препарата два раза в день был более выражен, чем гипотензивный эффект монотерапии 2 % дорзоламидом три раза в день или 0,5 % тимололом два раза в день. Снижение ВГД при применении препарата Дорзоламид + Тимолол солофарм два раза в день было эквивалентно комбинированной терапии дорзоламидом два раза в день и тимололом два раза в день. Такой же эффект был

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

продемонстрирован при применении препарата Дорзоламид + Тимолол солофарм два раза в день при измерении в различные моменты времени в течение суток, и этот эффект сохранялся при продолжительном применении.

Фармакокинетика

Дорзоламида гидрохлорид

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 проникает в системный кровоток. Для оценки потенциала системного ингибирования карбоангидразы после местного введения измеряли концентрации дорзоламида и его метаболита в эритроцитах и в плазме, а также ингибирование карбоангидразы в эритроцитах. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой-II, в то время как в плазме сохраняются чрезвычайно низкие концентрации свободного дорзоламида. Дорзоламид образует метаболит N-дезэтил, который ингибирует CA-II в меньшей степени, чем исходное активное вещество, но также ингибирует менее активный изофермент CA-I. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где он связывается преимущественно с CA-I. Дорзоламид умеренно связывается с белками плазмы (приблизительно 33 %) и выводится с мочой преимущественно в неизменном виде; метаболит также выводится с мочой. После прекращения применения препарата дорзоламид нелинейно вымывается, что сначала приводит к быстрому снижению его концентрации, а затем наступает медленная фаза выведения с периодом полураспада около 4 месяцев.

При приеме дорзоламида перорально для имитации максимального системного воздействия после длительного местного введения устойчивого состояния удалось достичь в течение 13 недель. При этом в плазме практически отсутствовал свободный дорзоламид или его метаболит. Ингибирование CA 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 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 побочных эффектов не было связано с этим напрямую.

Тимолола малеат

Концентрация тимолола в плазме изучалась у 6 пациентов при местном применении глазных капель тимолола малеата 0,5 % дважды в день. Средняя пиковая концентрация в плазме после утреннего применения составила 0,46 нг/мл, после дневного – 0,35 нг/мл.

Показания к применению

Для лечения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и псевдоэксфолиативной глаукоме при недостаточной эффективности монотерапии или офтальмогипертензии при недостаточном ответе на лечение бета-адреноблокаторами.

Противопоказания

- Гиперреактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, бронхиальную астму в анамнезе, тяжелую хроническую обструктивную болезнь легких.
- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II-III степени без кардиостимулятора, выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.
- Тяжелая почечная недостаточность (КК меньше 30 мл/мин) или гиперхлоремический ацидоз.
- Дистрофические процессы в роговице.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.
- Детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

Вышеизложенное основано на данных об активных компонентах в отдельности и не является уникальным для их комбинации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не следует применять препарат в период беременности.

Дорзоламид

Отсутствуют адекватные клинические данные о применении дорзоламида при беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

У кроликов дорзоламид вызывал тератогенный эффект при дозах, токсичных для беременных самок.

Тимолол

Адекватных данных о применении тимолола у беременных женщин нет.

Тимолол не следует применять во время беременности за исключением случаев явной необходимости. Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе «Способ применения и дозы».

Эпидемиологические исследования не выявили мальформационных эффектов, но выявили риск задержки внутриутробного роста плода в случае перорального приема бета-адреноблокаторов. Кроме того, у новорожденных были обнаружены объективные и субъективные симптомы блокады бета-адренорецепторов (например, брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс и гипогликемия) в случае, когда бета-адреноблокаторы применялись до родов. Если этот препарат применялся до родов, следует тщательно наблюдать за состоянием новорожденных в первые дни жизни.

Грудное вскармливание

Неизвестно, экскретируется ли дорзоламид в материнское молоко. У крыс, получавших дорзоламид в период лактации, наблюдалось снижение веса тела у потомства.

Бета-адреноблокаторы экскретируются в грудное молоко. Однако при терапевтической дозе тимолола, применяемого в виде глазных капель, маловероятно, чтобы в грудном молоке появилось достаточное его количество, чтобы вызвать клинические симптомы блокады бета-рецепторов у младенца.

Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе «Способ применения и дозы». Если требуется применение препарата, то кормить грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Препарат применяют по одной капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или обоих глаз) дважды в сутки.

В случае совместного применения с другим местным офтальмологическим препаратом Дорзоламид + Тимолол солофарм следует применять с интервалом не менее 10 минут.

Пациентов следует предупредить о необходимости вымыть руки перед применением и не допускать контакта флакона с глазом или окружающими тканями, поскольку это может привести к травме глаза.

Пациентов также следует предупредить, что при неправильном применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

офтальмологические растворы могут подвергаться загрязнению обычными бактериями, которые могут вызывать инфекционные заболевания глаз. Применение контаминированных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаз и последующей потере зрения.

Для уменьшения системной абсорбции с последующим уменьшением системного побочного действия и увеличения местной эффективности препарата после закапывания рекомендуется зажать носослезный канал или закрыть веки на 2 минуты.

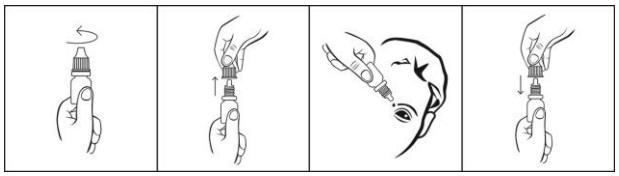
Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Пациенты должны быть проинформированы о правильном обращении с флаконом для многократного применения (см. порядок работы с флаконом).

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После применения надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно применять в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

Побочное действие

Препарат в целом хорошо переносится. В клинических исследованиях по применению комбинированного препарата наблюдаемые побочные реакции соответствовали ранее

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

сообщаемым для дорзоламида гидрохлорида и/или тимолола малеата.

В клинических исследованиях препарат назначался 1035 пациентам. Приблизительно 2,4 % пациентов прекратили лечение препаратом в связи с местными побочными реакциями со стороны глаз. Приблизительно у 1,2 % пациентов препарат был отменен из-за местных побочных реакций, вызванных аллергией или гиперчувствительностью (например, воспаление века и конъюнктивит).

Как и другие местные офтальмологические средства, тимолол всасывается в системный кровоток. Это может вызвать нежелательные эффекты, аналогичные наблюдаемым при применении бета-адреноблокаторов для системного применения. Частота системных побочных реакций после местного применения офтальмологического препарата ниже, чем при системном применении.

О следующих побочных реакциях на комбинированный препарат или на один из его компонентов сообщалось или во время клинических исследований, или в ходе пост-маркетингового применения.

Частота возможных побочных реакций, перечисленных ниже, определяется с использованием следующей классификации: очень часто (≥1/10 случаев); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (частота не может быть определена по имеющимся данным).

Препарат Дорзоламид + Тимолол солофарм (Дорзоламид + Тимолол)

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – признаки и симптомы системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, анафилаксию.

Нарушения со стороны органа зрения: очень часто – жжение и покалывание; часто – инъекция конъюнктивы, затуманивание зрения, эрозия роговицы, зуд глаз, слезотечение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – синусит; редко – одышка, дыхательная недостаточность, ринит, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – дисгевзия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермалный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – уролитиаз.

Дорзоламида гидрохлорид

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль*; редко – головокружение*, парестезия*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нарушения со стороны органа зрения: часто – воспаление века*, раздражение века*; нечасто – иридоциклит*; редко – раздражение, включая покраснение*, боль*, образование корок на веках*, преходящая миопия (которая разрешилась после прекращения терапии), отек роговицы*, гипотония глаза*, отслойка сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости)*; частота неизвестна** – ощущение инородного тела в глазу.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна** – учащенное сердцебиение, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна** – гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – носовое кровотечение*; частота неизвестна** – одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота*; редко – раздражение в горле, сухость во рту*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – сыпь*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – астения/усталость*.

Тимолола малеат

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – признаки и симптомы аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, анафилаксию; частота неизвестна** – зуд.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна** – гипогликемия.

Нарушения психики: нечасто – депрессия*; редко – бессонница*, ночные кошмары*, потеря памяти; частота неизвестна** – галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль*; нечасто – головокружение*, обморок*; редко – парестезия*, усугубление признаков и симптомов миастении гравис, снижение либидо*, инсульт*, ишемия мозга.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – признаки и симптомы раздражения глаз, включая блефарит*, кератит*, снижение чувствительности роговицы и сухость глаз*; нечасто – нарушения зрения, включая изменения рефракции (в некоторых случаях из-за отмены миотической терапии)*; редко – птоз, диплопия, отслойка сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости)* (см. раздел «Особые указания»); частота неизвестна** – зуд, слезотечение, покраснение, помутнение зрения, эрозия роговицы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко – звон в ушах*.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – брадикардия*; редко – боль в груди*, сердцебиение*, отек*, аритмия*, застойная сердечная недостаточность*, остановка сердца*, блокада сердца; частота неизвестна** – атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: редко – гипотония*, хромота, синдром Рейно*, похолодание кистей рук и ног*.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – одышка*; редко – бронхоспазм (преимущественно у пациентов с ранее существовавшим бронхоспастическим заболеванием)*, дыхательная недостаточность, кашель*.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – тошнота*, диспепсия*; редко – диарея, сухость во рту*; частота неизвестна** – дисгевзия, боли в животе, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – алопеция*, псориазообразная сыпь или обострение псориаза*; частота неизвестна** – кожная сыпь.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко – системная красная волчанка; частота неизвестна** – миалгия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: редко – болезнь Пейрони*, снижение либидо; частота неизвестна** – половая дисфункция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – астения/усталость*.

*Как показало постмаркетинговое наблюдение, указанные выше побочные реакции наблюдались также и при применении комбинированного препарата.

**Дополнительные побочные реакции были отмечены в случае совместного применения с глазными каплями, содержащими бета-адреноблокаторы. Такие побочные реакции потенциально могут возникать и при применении комбинированного препарата.

Сообщение о потенциальных побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после применения лекарственного препарата. Это позволяет продолжить мониторинг соотношения «пользы-риска» лекарственного препарата. Специалисты здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений о побочных реакциях.

Передозировка

Отсутствуют данные относительно передозировки у человека при случайном или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

преднамеренном проглатывании препарата.

Симптомы

Описаны случаи неумышленной передозировки глазных капель тимолола малеата с развитием системных эффектов, сходных с эффектами, возникающими при передозировке бета-адреноблокаторов системного действия: головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм, остановка сердца. Наиболее ожидаемыми симптомами передозировки дорзоламида являются нарушения электролитного баланса, развитие ацидоза, и, возможно, нарушения со стороны центральной нервной системы.

Доступна только ограниченная информация о передозировке у человека при случайном или преднамеренном приеме дорзоламида гидрохлорида. Сообщалось о сонливости при пероральном приеме. При местном применении сообщалось о следующих симптомах: тошнота, головокружение, головная боль, усталость, нарушения сна и дисфагия.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Следует контролировать уровень электролитов в сыворотке (в частности, калия) и уровень pH крови. Исследования показали, что тимолол с трудом выводится с помощью диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специфических исследований взаимодействия препарата Дорзоламид + Тимолол солофарм с другими лекарственными средствами не проводилось.

В клиническом исследовании препарат применялся без каких-либо неблагоприятных лекарственных взаимодействий одновременно со следующими препаратами системного действия: ингибиторами АПФ, антагонистами кальция, диуретиками, нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами, включая ацетилсалициловую кислоту и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин).

Существует возможность аддитивных эффектов, приводящих к гипотензии и/или выраженной брадикардии, при применении офтальмологических препаратов, содержащих бета-адреноблокаторы, одновременно с приемом внутрь ингибиторов кальциевых канальцев, бета-адреноблокаторов, противоаритмических препаратов (включая амиодарон), гликозидов наперстянки, парасимпатомиметиков, ксанетидина, опиоидных анальгетиков и ингибиторов моноаминоксидазы.

Сообщалось, что при совместном применении тимолола и ингибиторов изофермента CYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин) может наблюдаться усиление системной блокады бета-адренорецепторов (например, брадикардия, депрессия).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Несмотря на то, что препарат Дорзоламид + Тимолол солофарм мало влияет или совсем не влияет на размер зрачка, время от времени сообщалось о мидриазе, возникающем вследствие одновременного применения офтальмологических препаратов, содержащих бета-адреноблокаторы и адреналин (эпинефрин).

Бета-адреноблокаторы могут усиливать гипогликемический эффект антидиабетических средств.

Бета-адреноблокаторы для перорального применения могут усугубить артериальную гипертонию, которая может быть вызвана отменой клонидина.

Особые указания

Реакции со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной системы

Как и другие местные офтальмологические препараты, тимолол хорошо абсорбируется в системный кровоток. Тимолол для местного применения, являющийся бета-адреноблокатором, может вызывать те же типы сердечно-сосудистых, легочных и других побочных реакций, наблюдаемых при применении бета-адреноблокаторов системного действия. Частота системных побочных реакций после офтальмологического применения бета-адреноблокаторов ниже, чем при их системном применении.

Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе «Способ применения и дозы».

Кардиологические нарушения

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность и гипотония, следует критически оценивать целесообразность применения бета-адреноблокаторов, и возможность применения других препаратов должна быть рассмотрена. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного выявления признаков ухудшения состояния и возникновения побочных реакций.

Из-за негативного влияния на время проведения возбуждения по волокнам проводящей системы сердца, пациентам с блокадой сердца I степени бета-адреноблокаторы следует назначать с осторожностью.

Нарушения со стороны сосудистой системы

Пациентам с тяжелыми расстройствами периферического кровообращения (такими как тяжелые формы болезни Рейно или синдромом Рейно) препарат следует назначать с осторожностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нарушения со стороны дыхательной системы

Сообщалось о реакциях со стороны дыхательной системы, в том числе с летальным исходом в результате бронхоспазма, у пациентов с астмой после применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких легкой или средней степени тяжести и только в том случае, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

Нарушение функции печени

Не проводилось исследований применения комбинированного препарата у пациентов с печеночной недостаточностью, поэтому препарат у таких пациентов должен применяться с осторожностью.

Аллергия и гиперчувствительность

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, препарат Дорзоламид + Тимолол солофарм может абсорбироваться в системный кровоток. Дорзоламид содержит сульфонамидную группу, которая также встречается в сульфаниламидах. Таким образом, при местном применении могут возникать такие же типы побочных реакций, которые были обнаружены при системном введении сульфаниламидов, включая такие тяжелые реакции, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При появлении признаков серьезных иммунологических реакций или гиперчувствительности следует прекратить применение этого препарата.

При применении глазных капель, содержащих комбинацию дорзоламида и тимолола, наблюдались местные побочные реакции со стороны органа зрения, подобные тем, которые наблюдались при применении глазных капель дорзоламида гидрохлорида.

Если такие реакции возникают, следует рассмотреть возможность прекращения применения препарата.

У пациентов с атопией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе при лечении бета-адреноблокаторами возможно усиление ответа на повторный контакт с аллергенами и снижение ответа на терапию стандартными дозами адреналина, которые используются для купирования анафилактических реакций.

Сопутствующая терапия

Применение глазных капель, содержащих тимолол, пациентами, уже получающими бета-адреноблокаторы системного действия, может усилить влияние на ВГД и/или известные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

побочные эффекты системной блокады бета-адренорецепторов. Следует внимательно наблюдать за состоянием таких пациентов. Не рекомендуется применять два местных бета-адреноблокатора (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Не рекомендуется одновременное применение дорзоламида и пероральных ингибиторов карбоангидразы.

Прекращение лечения

Как и в случае с бета-адреноблокаторами системного действия, если требуется отмена глазных капель тимолола у пациентов с ишемической болезнью сердца, лечение нужно отменять постепенно.

Дополнительные эффекты блокады бета-адренорецепторов

Гипогликемия/сахарный диабет

Бета-адреноблокаторы следует принимать с осторожностью пациентам со спонтанной гипогликемией, или пациентам с лабильным диабетом, поскольку бета-адреноблокаторы могут маскировать проявления и симптомы острой гипогликемии.

Гипертиреоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать некоторые клинические признаки гипертиреоза. Резкая отмена лечения бета-адреноблокаторами может вызывать усиление симптоматики.

Нарушения со стороны роговицы

Глазные капли, содержащие бета-адреноблокаторы, могут вызывать сухость глаза. Пациентам с заболеваниями роговицы лечение следует проводить с осторожностью.

Анестезия в хирургии

Офтальмологические препараты, содержащие бета-блокаторы, могут блокировать системное действие бета-адреномиметиков, например, адреналина. Анестезиолога необходимо проинформировать о том, что пациент получает тимолол.

Терапия бета-блокаторами может усугубить симптомы тяжелой миастении гравис.

Дополнительные эффекты ингибирования карбоангидразы

Мочекаменная болезнь

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 препарата нарушений кислотно-щелочного баланса не наблюдалось, были редкие сообщения о случаях мочекаменной болезни. Поскольку препарат содержит местный ингибитор

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

карбоангидразы, который абсорбируется в системный кровоток, у пациентов с камнями мочевыводящих путей в анамнезе может повышаться риск развития мочекаменной болезни при применении этого лекарственного препарата.

Прочее

Лечение пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы требует дополнительных лечебных мероприятий помимо применения офтальмологических гипотензивных средств. Применение глазных капель у пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы не изучалось.

Сообщалось об отеке роговицы и необратимой декомпенсации роговицы при применении дорзоламида пациентами с ранее имевшимися хроническими рецидивирующими эрозиями роговицы и/или которым было проведено хирургическое вмешательство с нарушением целостности глазного яблока. Вероятность развития отека роговицы также повышается. Следует соблюдать меры предосторожности при назначении препарата таким группам пациентов.

Сообщалось об отслойке сосудистой оболочки глаза в случае применения водных растворов офтальмологических препаратов, снижающих секрецию водянистой влаги (например, тимолола, ацетазоламида) после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

Как и при применении других антиглаукомных препаратов, у некоторых пациентов отмечалось снижение восприимчивости к офтальмологической форме тимолола малеата после продолжительной терапии. Однако в клинических исследованиях, в которых наблюдалось 164 пациента в течение по меньшей мере трех лет, после первоначальной стабилизации существенного различия средних значений ВГД не отмечалось.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрия бензоат (Е211), который при местном применении может слабо раздражать кожу, глаза и слизистые оболочки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований влияния препарата на способность к управлению транспортным средством и работе с механизмами не проводилось. Тем не менее, возможные побочные реакции, такие как затуманивание зрения, могут повлиять на способность некоторых пациентов управлять транспортным средством и/или работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Форма выпуска

Капли глазные 20 мг/мл + 5 мг/мл.

По 5, 7 или 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1 флакону ил полиэтилентерефталата помещают в пакет из фольгированной пленки или без него.

На каждый пакет из фольгированной пленки наносят маркировку типографским методом или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1 или 3 флакона из полиэтилена или полиэтилентерефталата или по 1 или 3 пакета из фольгированной пленки с флаконами из полиэтилентерефталата вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com