ЛП-008782 от 20.10.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.10.2023 № 20659
(Входящий МЗ №4259812)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дорзоламид-Тимолол

капли глазные, 20 мг/мл + 5 мг/мл,
ООО «Славянская аптека», Россия
Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____20__ г

Старая редакция	**Новая редакция**
Способ применения и дозы Препарат применяют по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или обоих глаз) 2 раза в день. В случае, если Дорзоламид-Тимолол назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить за день до начала терапии препаратом Дорзоламид-Тимолол. В случае совместного использования с другим местным офтальмологическим препаратом Дорзоламид-Тимолол следует применять с интервалом не менее 10 минут. При носослезной окклюзии (закрывании век) на 2 минуты после закапывания препарата происходит снижение его системной абсорбции, что может привести к усилению местного действия.	**Способ применения и дозы** Препарат применяют по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или обоих глаз) 2 раза в день. В случае, если Дорзоламид-Тимолол назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить за день до начала терапии препаратом Дорзоламид-Тимолол. В случае совместного использования с другим местным офтальмологическим препаратом Дорзоламид-Тимолол следует применять с интервалом не менее 10 минут. Для снижения системной абсорбции и усиления местной эффективности препарата после закапывания рекомендуется зажать носослезный канал или закрыть веки на 2 минуты. Дорзоламид-Тимолол представляет собой стерильный раствор, поэтому

СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛЬНОМУ ТЕКСТУ
от 18.10.2023 № 20689
(Входящий МЗ № 4259812)

Дорзоламид-Тимолол представляет собой стерильный раствор, поэтому пациенты должны быть проинструктированы, как правильно пользоваться флаконом-капельницей.	пациенты должны быть проинструктированы, как правильно пользоваться флаконом-капельницей.
Дети	*Дети*
Эффективность у пациентов детского возраста не установлена.	Эффективность у пациентов детского возраста не установлена.
Безопасность у пациентов в возрасте до 2 х лет не установлена.	Безопасность у пациентов в возрасте до 2 х лет не установлена.
Имеющиеся в настоящее время данные о безопасности у детей в возрасте от 2 до 6 лет описаны в разделе «Фармакологические свойства».	Имеющиеся в настоящее время данные о безопасности у детей в возрасте от 2 до 6 лет описаны в разделе «Фармакологические свойства».
Имеющиеся данные не позволяют сделать вывод о возможности применения препарата в педиатрической популяции до 18 лет.	Имеющиеся данные не позволяют сделать вывод о возможности применения препарата в педиатрической популяции до 18 лет.
Перед закапыванием глазных капель:	***Перед закапыванием глазных капель:***
- При первом применении, прежде чем закапать капли в глаза, следует потренироваться закапывать по одной капле из флакона в воздух, подальше от глаз, медленно сжимая флакон.	- При первом применении, прежде чем закапать капли в глаза, следует потренироваться закапывать по одной капле из флакона в воздух, подальше от глаз, медленно сжимая флакон.
- Когда пациент уверен, что он может закапать по одной капле за один раз, следует выбрать удобное	- Когда пациент уверен, что он может закапать по одной капле за один раз, следует выбрать удобное положение для закапывания капель

СООТВЕТСТВУЕТ ОФИЦИАЛЬНО ОПУБЛИКОВАННОМУ ОТЧЕТУ
от 18.10.2023 № 20689
(Входящий МЗ № 4259812)

положение для закапывания капель (сидя, лежа на спине или стоя перед зеркалом). Если капля не попала в глаз, следует закапать препарат снова. После вскрытия флакон-капельницы препарат можно использовать в течение 30 суток. По истечении этого срока препарат следует выбросить. При видимых повреждениях флакон-капельницы применять препарат не следует.	(сидя, лежа на спине или стоя перед зеркалом). Если капля не попала в глаз, следует закапать препарат снова. После вскрытия флакон-капельницы препарат можно использовать в течение 30 суток. По истечении этого срока препарат следует выбросить. При видимых повреждениях флакон-капельницы применять препарат не следует.
Побочное действие Препарат в целом хорошо переносится. В клинических исследованиях побочных эффектов, свойственных исключительно этому комбинированному препарату, не наблюдалось. Побочные реакции ограничивались уже известными побочными эффектами дорзоламида гидрохлорида и/или тимолола малеата. В целом системные побочные эффекты были слабо выражены и не приводили к отмене препарата. В клинических исследованиях препарат назначался 1035 пациентам. Приблизительно у 2,4% пациентов препарат был отменен в связи с местными побочными	**Побочное действие** Препарат в целом хорошо переносится. В клинических исследованиях побочных эффектов, свойственных исключительно этому комбинированному препарату, не наблюдалось. Побочные реакции ограничивались уже известными побочными эффектами дорзоламида гидрохлорида и/или тимолола малеата. В целом системные побочные эффекты были слабо выражены и не приводили к отмене препарата. В клинических исследованиях препарат назначался 1035 пациентам. Приблизительно у 2,4% пациентов препарат был отменен в связи с местными побочными реакциями со стороны глаза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭЛЕКТРОННОМУ ОТЧЕТУ
от 18.10.2023 № 20689
(Входящий МЗ № 1259812)

реакциями со стороны глаза. Приблизительно у 1,2% пациентов препарат был отменен из-за местных аллергических реакций. Среди наиболее частых побочных эффектов имели место чувство жжения или зуда в глазу, искажение вкуса, эрозии роговицы, инъекции конъюнктивы, нечеткость зрения, слезотечение. В пострегистрационный период наблюдения отмечались следующие нежелательные явления: одышка, дыхательная недостаточность, контактный дерматит, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, отслойка хориоидальной оболочки глаза, тошнота, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Зарегистрированы случаи отека и необратимого разрушения роговицы у пациентов с хроническими дефектами роговицы и/или перенесших внутриглазную хирургическую операцию. Известны следующие возможные побочные эффекты компонентов препарата:	Приблизительно у 1,2% пациентов препарат был отменен из-за местных аллергических реакций. Среди наиболее частых побочных эффектов имели место чувство жжения или зуда в глазу, искажение вкуса, эрозии роговицы, инъекции конъюнктивы, нечеткость зрения, слезотечение. В пострегистрационный период наблюдения отмечались следующие нежелательные явления: одышка, дыхательная недостаточность, контактный дерматит, брадикардия, тахикардия (частота встречаемости неизвестна), гипертензия (частота встречаемости неизвестна), атриовентрикулярная блокада, отслойка хориоидальной оболочки глаза, тошнота, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Зарегистрированы случаи отека и необратимого разрушения роговицы у пациентов с хроническими дефектами роговицы и/или перенесших внутриглазную хирургическую операцию. Известны следующие возможные побочные эффекты компонентов препарата:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.10.2023 № 20689
(Входящий МЗ №4259912)

Дорзоламида гидрохлорид	***Дорзоламида гидрохлорид***
Головная боль, воспаление века, раздражение и шелушение века, астения/усталость, иридоциклит, сыпь, головокружение, парестезии, точечный кератит, транзиторная миопия (проходящая после отмены препарата), системные аллергические реакции, включающие ангиоотек, бронхоспазм, уртикарную сыпь и зуд, носовое кровотечение, раздражение глотки, сухость во рту.	Головная боль, воспаление века, раздражение и шелушение века, астения/усталость, иридоциклит, сыпь, головокружение, парестезии, точечный кератит, транзиторная миопия (проходящая после отмены препарата), системные аллергические реакции, включающие ангиоотек, бронхоспазм, уртикарную сыпь и зуд, носовое кровотечение, раздражение глотки, сухость во рту.
Тимолола малеат (местное применение)	***Тимолола малеат (местное применение)***
Со стороны глаз отмечались конъюнктивит, блефарит, кератит, снижение чувствительности роговицы, сухость; расстройства зрения, включающие изменения преломляющей способности глаза (в ряде случаев из-за отмены миотиков), диплопия, птоз; звон в ушах, аритмия, гипотензия, обморок, сердечно-сосудистые нарушения, нарушения ритма, остановка сердца, отеки, хромота, парестезии, феномен Рейно, снижение температуры рук и ног, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с предшествующей бронхообструктивной патологией),	Со стороны глаз отмечались конъюнктивит, блефарит, кератит, снижение чувствительности роговицы, сухость; расстройства зрения, включающие изменения преломляющей способности глаза (в ряде случаев из-за отмены миотиков), диплопия, птоз; звон в ушах, аритмия, гипотензия, обморок, сердечно-сосудистые нарушения, нарушения ритма, остановка сердца, отеки, хромота, парестезии, феномен Рейно, снижение температуры рук и ног, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с предшествующей бронхообструктивной патологией), кашель, головная боль, астения,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.10.2023 № 20689
(Входящий МЗ №4259812)

кашель, головная боль, астения, усталость, боль в груди, алопеция, псориазоподобные высыпания или обострение псориаза; признаки и симптомы аллергических реакций, включающие анафилаксию, ангиоотек, уртикарную сыпь, локальные или генерализованные высыпания; головокружение; депрессия, бессонница, ночные кошмары, снижение памяти, нарастание симптомов миастении, диарея, диспепсия, сухость во рту, боль в животе, снижение либидо, болезнь Пейрони, сексуальная дисфункция, системная красная волчанка, миалгия. ***Тимолола малеат (системное применение)*** Боль в конечностях, снижение толерантности к физическим нагрузкам, атриовентрикулярная блокада II и III степени, синоаурикулярная блокада, отек легких, ухудшение артериальной недостаточности, ухудшение стенокардии, вазодилатация, рвота, гипергликемия, гипогликемия, зуд кожи, повышенное потоотделение, эксфолиативный дерматит, артралгия, головокружение, слабость, снижение концентрации	усталость, боль в груди, алопеция, псориазоподобные высыпания или обострение псориаза; признаки и симптомы аллергических реакций, включающие анафилаксию, ангиоотек, уртикарную сыпь, локальные или генерализованные высыпания; головокружение; депрессия, бессонница, ночные кошмары, снижение памяти, нарастание симптомов миастении, диарея, диспепсия, сухость во рту, боль в животе, снижение либидо, болезнь Пейрони, сексуальная дисфункция, системная красная волчанка, миалгия. ***Тимолола малеат (системное применение)*** Боль в конечностях, снижение толерантности к физическим нагрузкам, атриовентрикулярная блокада II и III степени, синоаурикулярная блокада, отек легких, ухудшение артериальной недостаточности, ухудшение стенокардии, вазодилатация, рвота, гипергликемия, гипогликемия, зуд кожи, повышенное потоотделение, эксфолиативный дерматит, артралгия, головокружение, слабость, снижение концентрации внимания, повышенная сонливость,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.10.2023 № 20689
(Входящий МЗ №-4259812)

внимания, повышенная сонливость, нетромбоцитопеническая пурпура, хрипы, импотенция, нарушение мочеиспускания. При системном применении тимолола малеата клинически значимые изменения стандартных лабораторных показателей отмечались крайне редко. Описаны легкое повышение остаточного азота, калия, мочевой кислоты и триглицеридов плазмы крови; легкое снижение гемоглобина, гематокрита, холестерина, липопротеинов высокой плотности, однако указанные изменения не прогрессировали и клинически не проявлялись. Применение бета-адреноблокаторов может вызвать обострение псевдопаралитической миастении. **Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «Славянская аптека», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел.: +7 (495) 510-60-95; +7 (49243) 7-11-31; +7 (4922) 37-90-21 сайт: www.slavapteca.ru	нетромбоцитопеническая пурпура, хрипы, импотенция, нарушение мочеиспускания. При системном применении тимолола малеата клинически значимые изменения стандартных лабораторных показателей отмечались крайне редко. Описаны легкое повышение остаточного азота, калия, мочевой кислоты и триглицеридов плазмы крови; легкое снижение гемоглобина, гематокрита, холестерина, липопротеинов высокой плотности, однако указанные изменения не прогрессировали и клинически не проявлялись. Применение бета-адреноблокаторов может вызвать обострение псевдопаралитической миастении. **Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Славянская аптека», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский тел.: +7 (495) 510-60-95 сайт: www.slavapteca.ru

Представитель компании
ООО «КОСМОФАРМ» Бородина Е.Н.