ЛП-№(013579)-(РГ-RU) от 17.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Таптиком, 15 мкг/мл + 5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тафлупрост + тимолол

Каждый мл препарата содержит 15,0 мкг тафлупроста и тимолола малеат 6,84 мг (в пересчете на тимолол 5,0 мг).

Каждый одноразовый контейнер (0,3 мл) лекарственного препарата содержит 4.5 мкг тафлупроста и 1,5 мг тимолола.

Одна капля (около 30 мкл) содержит около 0,45 мкг тафлупроста и 0,15 мг тимолола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: фосфаты (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные

Прозрачный бесцветный раствор

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Таптиком показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет с открытоугольной глаукомой или внутриглазной гипертензией для снижения внутриглазного давления (ВГД) при недостаточной эффективности местной монотерапии бета-адреноблокаторами или аналогами простагландина в случаях, когда показано применение комбинированной терапии, а также у пациентов, у которых ожидается улучшение переносимости лечения за счет использования глазных капель, не содержащих консервантов.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза – одна капля препарата Таптиком в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) один раз в сутки.

Доза не должна превышать одну каплю в пораженный глаз (глаза) в сутки.

В случае пропуска одной дозы лечение следует продолжить со следующей дозы, как запланировано. Доза не должна превышать одну каплю в пораженный глаз(а) в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У пожилых пациентов коррекция дозировки препарата не требуется.

Пациенты с печеночной или почечной недостаточностью

Исследований по применению препарата Таптиком у пациентов с нарушениями функций печени/почек не проводилось, поэтому следует соблюдать осторожность при лечении данной категории пациентов

Дети и подростки

Поскольку безопасность и эффективность препарата Таптиком у детей и подростков до 18 лет не установлена (нет доступных данных), применение препарата Таптиком у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость глаза.

Чтобы уменьшить риск потемнения кожи век, пациентам следует вытирать излишки раствора с кожи.

При использовании носослезной окклюзии или закрытии век на 2 мин системная абсорбция лекарственного препарата снижается. Такая мера позволяет снизить риск системных побочных эффектов и усилить местное действие препарата.

При применении нескольких местных офтальмологических препаратов интервалы между их применением должны быть не менее 5 мин.

Контактные линзы необходимо снять перед применением препарата и вставить их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляции.

Пациентам следует избегать контакта контейнера с глазом или окружающими тканями, так как это может привести к травме глаза (см. инструкцию по применению).

Препарат Таптиком представляет собой стерильный раствор, не содержащий консервантов, расфасованный в одноразовые тюбик-капельницы. Раствор в одной тюбик-капельнице предназначен только для однократного использования, и его количество достаточно для применения в оба глаза. Неиспользованный раствор следует утилизировать сразу после использования.

Пациенты должны быть проинформированы, что при неправильном обращении офтальмологические растворы могут быть загрязнены распространенными бактериями, способными вызывать глазные инфекции. Использование загрязненных растворов может привести к серьёзному повреждению глаз и последующей потере зрения.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к тафлупросту, тимололу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Реактивные заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму или бронхиальную астму в анамнезе, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких
- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду сердца, атриовентрикулярную блокаду II и III степени без кардиостимулятора
- Декомпенсированная сердечная недостаточность, кардиогенный шок
- Дети и подростки в возрасте до 18 лет (нет данных клинического применения)
- Беременность и период грудного вскармливания

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Системные эффекты

Как и другие офтальмологические препараты, тафлупрост и тимолол абсорбируются системно. В связи с наличием в составе препарата бета-адренергического компонента тимолола могут развиться такие же нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы и органов дыхания, как при применении системных бета-адреноблокаторов. Частота развития системных побочных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем после системного. Для уменьшения системной абсорбции см. раздел 4.2.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала, сердечной недостаточностью) и артериальной гипотензией необходимо тщательно оценить необходимость лечения бета-блокаторами и рассмотреть возможность применения препаратов других фармакологических групп. Необходимо проводить наблюдение за состоянием пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями с целью своевременного выявления симптомов ухудшения заболеваний и побочных реакций.

В связи с негативным воздействием на время проводимости бета-блокаторы следует назначать с осторожностью пациентам с атриовентрикулярной блокадой I степени.

Нарушения со стороны сосудов

Необходимо с осторожностью применять препарат у пациентов с тяжелым нарушением периферического кровообращения (например, с тяжелыми формами болезни Рейно или синдрома Рейно).

Нарушения со стороны органов дыхания

Сообщалось о респираторных реакциях, включая летальный исход из-за бронхоспазма у пациентов с астмой, после применения некоторых офтальмологических бета-блокаторов. Таптиком следует применять с осторожностью у пациентов с легкой/умеренной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) и только в том случае, если потенциальная польза перевешивает потенциальный риск.

Гипогликемия/сахарный диабет

Бета-адреноблокаторы следует назначать с осторожностью у пациентов, склонным к спонтанной гипогликемии, или у пациентов с лабильным течением сахарного диабета, поскольку бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Бета-адреноблокаторы также могут маскировать признаки гипертиреоза. Резкая отмена бета-блокаторов может привести к ухудшению симптомов заболевания.

Заболевания роговицы

Офтальмологические бета-адреноблокаторы могут способствовать развитию синдрома «сухого глаза». Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с заболеваниями роговицы.

Другие бета-адреноблокаторы

Эффект на внутриглазное давление или известные эффекты системной бета-блокады могут усиливаться, когда тимолол назначается пациентам, уже получающим системный бета-блокирующий агент. Следует тщательно контролировать состояние таких больных. Не рекомендуется использовать два местных бета-адреноблокатора одновременно.

Закрытоугольная глаукома

У пациентов с закрытоугольной глаукомой первоочередной целью лечения является открытие угла передней камеры глаза. Это требует сужения зрачка миотическими препаратами. Тимолол оказывает минимальный эффект на зрачок или вовсе его не оказывает. При использовании тимолола для снижения внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме, его следует применять в сочетании с миотиками, а не в виде монотерапии.

Анафилактические реакции

При применении бета-блокаторов пациенты с аллергией в анамнезе или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены могут быть более чувствительны к повторному воздействию таких аллергенов и не реагировать на обычные дозы адреналина, используемого для лечения анафилактических реакций.

Отслойка сосудистой оболочки

Сообщалось о случаях отслойки сосудистой оболочки при применении препаратов, подавляющих продукцию водянистой влаги (например, тимолола, ацетазоламида) после операций по восстановлению оттока внутриглазной жидкости .

Общая анестезия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Офтальмологические бета-блокаторы могут блокировать эффекты системных агонистов бета-адренорецепторов, например, адреналина. Анестезиолога необходимо проинформировать о том, что пациент получает тимолол.

До начала лечения пациентов следует проинформировать о возможном чрезмерном росте ресниц, потемнении кожи век и усилении пигментации радужной оболочки глаза, связанных с терапией тафлупростом. Некоторые из этих изменений могут быть постоянными, и приводить к различиям во внешнем виде глаз, если лечится только один глаз.

Изменение пигментации радужной оболочки происходит медленно и может оставаться незаметным в течение нескольких месяцев. Изменение цвета глаз в основном наблюдалось у пациентов со смешанной окраской радужки, например, сине-коричневой, серо-коричневой, желто-коричневой и зелено-коричневой. Вероятен риск пожизненной гетерохромии, если лечению подвергается только один глаз.

Существует вероятность роста волос в областях, где раствор тафлупроста многократно контактирует с поверхностью кожи.

Отсутствует опыт применения тафлупроста при неоваскулярной, закрытоугольной, узкоугольной или врожденной глаукоме. Опыт применения тафлупроста у пациентов с афакией, а также с пигментной или псевдоэксфолиативной глаукомой ограничен. Глазные капли содержащие тафлупрост следует применять с осторожностью у пациентов с афакией, псевдофакией, разрывом задней капсулы хрусталика или имплантацией хрусталика в переднюю камеру глаза, а также у пациентов с установленными факторами риска развития кистоидного макулярного отека или ирита/увеита.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении тафлупроста у афакичных пациентов, псевдофакичных пациентов с разорванной задней капсулой хрусталика или интраокулярными линзами передней камеры, а также у пациентов с известными факторами риска кистозного макулярного отека или ирита/увеита.

Вспомогательные вещества

Динатрия гидрофосфат: препарат содержит фосфаты. У пациентов с тяжёлыми повреждениями роговицы в редких случаях возможно появление кальцификатов. У таких пациентов препарат следует применять с осторожностью.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Клинических исследований взаимодействия препарата не проводилось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Существует вероятность дополнительных эффектов, приводящего к снижению артериального давления и/или появлению клинически выраженной брадикардии при одновременном применении офтальмологических препаратов, содержащих бета-адреноблокаторы с пероральными блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами (включая амиодарон), сердечными гликозидами, парасимпатомиметиками, гуанетидином.

Пероральные бета-адреноблокаторы могут усугублять рикошетную артериальную гипертензию, которая может возникнуть после отмены клонидина.

При комбинированном лечении ингибиторами CYP2D6 (например, хинидином, флуоксетином, пароксетином) и тимололом сообщалось об усилении системной бета-блокады (например, снижении частоты сердечных сокращений, депрессии).

Иногда сообщалось о мидриазе (расширении зрачка), при одновременном применении офтальмологических бета-блокаторов, и адреналина (эпинефрина).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Таптиком у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Женщинам детородного возраста необходимо использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом Таптиком.

Препарат Таптиком не должен применяться во время беременности, если нет крайней необходимости (в случае отсутствия других вариантов лечения).

Тафлупрост

Отсутствуют адекватные данные о применении тафлупроста у беременных женщин.

Тафлупрост может оказывать неблагоприятное фармакологическое воздействие на течение беременности и/или на развитие плода или новорожденного ребенка. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность (см. раздел 5.3). Потенциальный риск для человека неизвестен.

Тимолол

Отсутствуют адекватные данные о применении тимолола у беременных женщин.

Тимолол не должен применяться у беременных женщин, если нет крайней необходимости. Для снижения системной абсорбции см. раздел 4.2.

В эпидемиологических исследованиях не было выявлено системных нарушений развития плода, но отмечен риск задержки внутриутробного роста при пероральном приеме бета-адреноблокаторов. Кроме того, у новорожденных наблюдались признаки и симптомы блокады бета-адренорецепторов (например, брадикардия, гипотония, нарушения дыхания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

и гипогликемия), когда бета-адреноблокаторы применялись до родов. Если Таптиком применяется до родов, следует тщательно наблюдать за состоянием новорожденного в течение первых дней жизни.

Лактация

Бета-адреноблокаторы выделяются с грудным молоком. Однако при терапевтических дозах тимолола в глазных каплях маловероятно, что в грудном молоке будет присутствовать достаточное количество для возникновения клинических симптомов бета-блокады у младенца. Для снижения системной абсорбции см. раздел 4.2.

Неизвестно, выделяются ли тафлупрост и/или его метаболиты с грудным молоком человека. Имеющиеся токсикологические данные на животных показали выделение тафлупроста и его метаболитов с грудным молоком (см. раздел 5.3). Однако, при терапевтических дозах тафлупроста в глазных каплях маловероятно, что в грудном молоке будет присутствовать достаточное количество для возникновения клинических симптомов у младенца.

С целью предосторожности не рекомендуется грудное вскармливание детей, если матери требуется лечение препаратом Таптиком.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Таптиком на фертильность человека отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Как и при применении любых других офтальмологических средств, после закапывания препарата может возникнуть кратковременное затуманивание зрения, поэтому пациент должен подождать, пока зрение полностью восстановится, прежде чем управлять автомобилем или работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях более 484 пациентов получали лечение препаратом Таптиком. Наиболее часто выявляемым побочным эффектом, связанным с проводимым лечением, была гиперемия конъюнктивы/глаз. Она отмечалась приблизительно у 7 % пациентов, участвовавших в клинических исследованиях в Европе, и в большинстве случаев была легкой степени. Гиперемия конъюнктивы/глаз привела к отмене лечения у 1,2 % пациентов.

Побочные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях препарата Таптиком, ограничивались теми же реакциями, которые ранее наблюдались при раздельном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

применении тафлупроста и тимолола. Новых побочных реакций, характерных только для препарата Таптиком, в клинических исследованиях выявлено не было. Большинство побочных реакций наблюдались со стороны органа зрения, легкой или средней степени тяжести, серьезные реакции отмечены не были.

Как и другие местно применяемые офтальмологические препараты, тафлупрост и тимолол абсорбируются системно. Это может вызвать аналогичные нежелательные эффекты, наблюдаемые при применении, например, системных бета-блокаторов. Частота возникновения системных побочных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном введении. Перечисленные побочные реакции включают реакции, наблюдаемые в классе офтальмологических бета-адреноблокаторов.

Резюме нежелательных реакций

Ниже перечислены побочные реакции, о которых сообщалось при применении препарата Таптиком во время клинических исследований (в каждой группе частот, побочные реакции представлены в порядке убывания частоты).

Частота возможных побочных реакций, перечисленных ниже, определяется с использованием следующей градации частоты: 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 неизвестно (частота не может быть определена по имеющимся данным).

Препарат Таптиком (комбинация тафлупроста и тимолола)

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто*:* головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: гиперемия конъюнктивы век/глаз, зуд в глазах, боль в глазах, изменения ресниц (увеличение длины, толщины и числа ресниц), изменение цвета ресниц, раздражение глаз, ощущение инородного тела в глазах, затуманивание зрения, фотофобия.

Нечасто: аномальные ощущения в глазу, сухость глаз, ощущение дискомфорта в глазах, конъюнктивит, эритема век, аллергия глаз, отек век, поверхностный точечный кератит, повышенное слезотечение, воспаление передней камеры, астенопия, блефарит.

Дополнительные побочные реакции, которые наблюдались в период лечения *тафлупростом* или *тимололом*, и которые могут потенциально развиться при применении препарата Таптиком перечислены ниже:

Тафлупрост

Нарушения со стороны органа зрения: снижение остроты зрения, усиление пигментации радужной оболочки, пигментация век, отек конъюнктивы, появление отделяемого из глаз,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

клетки воспаления во влаге передней камеры глаза, опалесценция в передней камере глаза, аллергический конъюнктивит, пигментация конъюнктивы, фолликулы конъюнктивы, углубление борозды верхнего века, ирит / увеит, макулярный отёк/кистозный макулярный отёк.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: гипертрихоз век.

Нарушение со стороны органов дыхания: обострение астмы, одышка.

Тимолол

Нарушения со стороны иммунной системы: признаки и симптомы аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, местную или генерализованную кожную сыпь, анафилаксию, кожный зуд.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипогликемия.

Нарушения психики: депрессия, бессонница, ночные кошмары, потеря памяти, повышенная возбудимость, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, обморок, парестезия, усиление признаков и симптомов миастении гравис, цереброваскулярные нарушения, церебральная ишемия.

Нарушения со стороны органа зрения: кератит, снижение чувствительности роговицы, нарушение остроты зрения, включая рефракционные изменения (в некоторых случаях в результате отмены миотической терапии), птоз, диплопия, отслойка сосудистой оболочки после операций по восстановлению оттока внутриглазной жидкости (смотрите раздел «Особые указания»), слезотечение, эрозия роговицы.

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

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, боль в груди, ощущение сердцебиения, отеки, аритмия, застойная сердечная недостаточность, остановка сердца, блокада сердца, атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления, перемежающаяся хромота, феномен Рейно, похолодание кистей рук и стоп.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с имеющимся в анамнезе указанием на бронхоспастическое заболевание), дыхательная недостаточность, кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диспепсия, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, дисгевзия, боль в животе, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция, псориазоподобная сыпь или обострение течения псориаза, кожная сыпь.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: системная красная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

волчанка, миалгия, артропатия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: болезнь Пейрони, снижение либидо, сексуальная дисфункция.

Общие расстройства: астения/утомляемость, жажда.

У некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы изредка сообщалось о случаях кальцификации роговицы, связанных с использованием фосфата, содержащегося в препарате.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств членов Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 83, корпус 15, 8 этаж

Тел.: +375 (17) 242-00-29

rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

https://www.ndda.kz/

farm@dari.kz

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

(Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

При местном применении тафлупроста возникновение симптомов передозировки маловероятно и, как правило, не приводит к токсическим эффектам.

Симптомы

Однако были сообщения о непреднамеренной передозировке тимололом, которая приводила к развитию системных эффектов, аналогичным тем, что наблюдаются при системном применении бета-адреноблокаторов, таким как головокружение, головная боль, затруднение дыхания, брадикардия, бронхоспазм и остановка сердца (см. раздел 4.8).

Лечение

В случае передозировки препаратом Таптиком, лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Тимолол плохо поддается диализу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01ED51

Механизм действия

Препарат Таптиком – фиксированная комбинация двух действующих веществ – тафлупроста и тимолола. Оба действующие вещества снижают внутриглазное давление (ВГД), взаимно усиливая действие друг друга, в результате чего эффект снижения ВГД при применении комбинированного препарата более выражен, чем эффект каждого из действующих веществ в отдельности.

Тафлупрост – фторированный аналог простагландина $F_{2\alpha}$. Кислота тафлупроста, являясь биологически активным метаболитом тафлупроста, обладает высокой активностью и селективностью в отношении FP-рецепторов человека (рецепторов простагландина $F_{2\alpha}$). Данные изучения фармакодинамики (доклинические исследования) свидетельствуют о том, что *тафлупрост* снижает ВГД, усиливая увеосклеральный отток водянистой влаги.

Тимолола малеат является неселективным бета-адреноблокатором. Точный механизм снижения ВГД при применении тимолола малеата в настоящее время до конца не установлен, однако, методы флюоресценции и тонографии указывают на то, что основное действие может быть обусловлено снижением образования внутриглазной жидкости. В то же время, в некоторых исследованиях отмечалось небольшое усиление ее оттока.

Клиническая эффективность и безопасность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В 6-месячном исследовании с участием 400 пациентов было продемонстрировано, что у пациентов с открытоугольной глаукомой или глазной гипертензией и средним значением ВГД до лечения 24 – 26 мм рт. ст. эффект снижения ВГД на фоне применения препарата Таптиком (один раз в сутки утром) был не ниже, чем эффект, наблюдавшийся при сочетанном применении 0,0015 % тафлупроста (один раз в сутки утром) и 0,5 % тимолола (два раза в сутки), во всех временных точках и посещениях с общепринятым пределом не меньшей эффективности 1,5 мм рт. ст. Снижение среднесуточного ВГД через 6 месяцев составило 8 мм рт.ст. от исходных значений в обеих группах (снижение варьировало между 7 и 9 мм рт. ст. в обеих группах в различных временных точках в течение дня во время посещений для обследования).

В другом 6-месячном исследовании с участием 564 пациентов проводилось сравнение активности препарата Таптиком и соответствующих препаратов монотерапии у пациентов с открытоугольной глаукомой или офтальмогипертензией и средним значением ВГД до лечения, составлявшем 26 – 27 мм рт. ст.

Пациенты, недостаточно контролируемые 0,0015 % тафлупростом (ВГД 20 мм рт. ст. или выше на фоне лечения) или 0,5 % тимололом (ВГД 22 мм рт. ст. или выше на фоне лечения), были рандомизированы для лечения препаратом Таптиком или той же монотерапией.

Снижение среднесуточного ВГД на фоне применения препарата Таптиком было статистически более значимо, чем таковое на фоне монотерапии тафлупростом, применявшимся один раз в сутки утром, или тимололом, применявшимся два раза в сутки при посещении на 6 неделе и на 3 (первичная конечная точка эффективности) и 6 месяцах. Через 3 месяца лечения снижение среднесуточного ВГД по сравнению с его исходным уровнем в группе препарата Таптиком составило 9 мм рт. ст. по сравнению с 7 мм рт. ст., наблюдаемыми в обеих группах монотерапии. Снижение ВГД у применявших препарат Таптиком в течение суток варьировало между 8 и 9 мм рт. ст. в группе сравнения на монотерапии тафлупростом и между 7 и 9 мм рт. ст. в группе сравнения на монотерапии тимололом.

Объединенные данные этих двух клинических исследований у пациентов (n=168) с исходно высоким ВГД от 26 мм рт. ст. (среднесуточное) или выше показали, что, у получавших препарат Таптиком в первичной конечной точке (через 3 или 6 месяцев), среднее суточное снижение ВГД составляло 10 мм рт. ст. с диапазоном от 9 до 12 мм рт. ст. в различных временных точках в течение суток.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В плазме крови здоровых добровольцев концентрации кислоты тафлупроста и тимолола определялись после однократного и повторного применения препарата Таптиком в течение 8 дней в виде глазных капель (1 раз в сутки), а также 0,0015 % тафлупроста (1 раз в сутки) и 0,5 % тимолола (2 раза в сутки). Было выявлено, что максимальная концентрация кислоты тафлупроста в плазме крови достигается к 10 минуте после применения препарата Таптиком (время достижения максимальной концентрации, T_{max}), с последующим ее снижением ниже порогового значения чувствительности метода (10 пг/мл) в течение примерно 30 мин. Накопление кислоты тафлупроста было ничтожно мало и на 8 день лечения средние значения показателей $AUC_{0\text{-}last}$ (площадь под кривой «концентрация–время») (монотерапия: 4,45±2,57 пг•ч/мл; препарат Таптиком: 3,60±3,70 пг•ч/мл) и C_{max} (монотерапия: 23,9±11,8 пг/мл; препарат Таптиком: 18,7±11,9 пг/мл) были немного ниже при применении препарата Таптиком по сравнению с монотерапией тафлупростом. Концентрация тимолола в плазме крови после инстилляции препарата Таптиком на первый и восьмой день достигала максимума через 15 мин и 37,5 мин (медиана T_{max}), соответственно. На восьмой день величина $AUC_{0\text{-}last}$ тимолола (монотерапия: 5750±2440 пг•ч/мл; препарат Таптиком: 4560±2980 пг•ч/мл) и среднее значение C_{max} (монотерапия: 1100±550 пг/мл; препарат Таптиком: 840±520 пг/мл) были несколько ниже при применении препарата Таптиком, чем при монотерапии тимололом. Более низкая концентрация тимолола в плазме крови при применении препарата Таптиком объясняется его однократным применением в сутки, в то время как при монотерапии тимолол применяется 2 раза в сутки.

Оба тафлупрост и тимолол абсорбируются через роговицу. В исследованиях на кроликах было установлено, что проникновение тафлупроста из препарата Таптиком через роговицу сопоставимо с его проникновением при применении тафлупроста в монотерапии один раз в сутки, в то время как, проникновение тимолола из препарата Таптиком было несколько ниже, чем при монотерапии тимололом. Концентрация $AUC_{4часа}$ кислоты тафлупроста после инстилляции препарата Таптиком составила 7,5 нг•ч/мл и 7,7 нг•ч/мл – после инстилляции монопрепарата тафлупроста. Концентрация $AUC_{4часа}$ тимолола после применения препарата Таптиком и препарата монотерапии составила 585 нг•ч/мл и 737 нг•ч/мл, соответственно. T_{max} кислоты тафлупроста составляет 60 минут – как при применении препарата Таптиком, так и в монотерапии тафлупростом, а T_{max} тимолола составляет 60 минут при применении препарата Таптиком и 30 минут в монотерапии тимололом.

Распределение

Тафлупрост

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В исследовании на обезьянах распределение тафлупроста, меченого радиоизотопом, в иридо-цилиарной зоне или сосудистой оболочке глаза, включая пигментный эпителий сетчатки, позволяет предположить, что тафлупрост имеет низкое сродство к меланиновому пигменту.

Полное ауторадиографическое исследование показало, что самая высокая концентрация радиоактивности наблюдалась в роговице, после чего в веках, склере и радужной оболочке. Распределение радиоактивно-меченого тафлупроста в других органах было следующим: слезный аппарат, небо, пищевод, желудочно-кишечный тракт, почки, печень, желчный и мочевой пузыри. Связывание кислоты тафлупроста с сывороточным альбумином человека *in vitro* составляло 99 % при концентрации 500 нг/мл кислоты тафлупроста.

Тимолол

У кроликов максимальная концентрация тимолола с радиоактивной меткой в водянистой влаге обоих глаз достигается через 30 минут после однократного применения тимолола, содержащего радиоактивный ^{3}H изотоп (0,5 % раствор: 20 мкл/глаз). Тимолол выводится из водянистой влаги значительно быстрее, чем из содержащих пигмент тканей радужной оболочки и цилиарного тела.

Биотрансформация

Тафлупрост

Основным путем метаболизма тафлупроста в организме человека, подтвержденным исследованиями *in vitro,* является гидролиз с образованием фармакологически активного метаболита, кислоты тафлупроста, которая затем метаболизируется посредством глюкуронидации или бета-окисления. Продуктами бета-окисления являются фармакологически неактивные 1,2-динор и 1,2,3,4-тетранор кислоты тафлупроста, которые могут быть глюкуронированы или гидроксилированы. Ферментная система цитохрома Р450 не участвует в метаболизме кислоты тафлупроста. В исследовании, проведенном на тканях роговицы кролика с рафинированными энзимами, было выявлено, что основной эстеразой, отвечающей за эфирный гидролиз тафлупроста до кислоты тафлупроста является карбоксилэстераза. Бутирилхолинэстераза также может способствовать гидролизу.

Тимолол

Тимолол метаболизируется в печени с участием изофермента CYP2D6 цитохрома Р450 с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся преимущественно почками.

Элиминация

Тафлупрост

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В исследовании на крысах было установлено, что после инстилляций ^{3}H-тафлупроста в форме 0,005 % офтальмологического раствора в оба глаза однократно в день в течение 21 дня, около 87 % от общей радиоактивной дозы выводится через экскреторные органы. Примерно 27 – 38 % от общей дозы выводилось почками, а около 44 – 58 % – через желудочно-кишечный тракт.

Тимолол

Ожидаемый период полувыведения из плазмы крови составляет около 4 часов. После перорального приема тимолол в значительной степени метаболизируется в печени, а метаболиты выводятся с мочой вместе с 20 % неизмененного тимолола.

5.3 Данные доклинической безопасности

Таптиком

Доклинические данные не выявили особой опасности для человека на основе исследования токсичности повторных доз и глазных фармакокинетических исследований. Глазной и системный профиль безопасности отдельных компонентов хорошо изучен.

Тафлупрост

Доклинические данные не выявили особой опасности для человека на основе традиционных исследований фармакологии безопасности, системной токсичности повторных доз, генотоксичности и канцерогенного потенциала. Как и в случае с другими агонистами PGF2, повторное местное глазное введение тафлупроста обезьянам вызвало необратимые эффекты на пигментацию радужки и обратимое увеличение глазной щели.

Повышенное сокращение матки крыс и кроликов in vitro наблюдалось при концентрациях кислоты тафлупроста, которые превышали в 4 и 40 раз, соответственно, максимальные концентрации кислоты тафлупроста в плазме у людей. Утеротоническая активность тафлупроста не была испытана в препаратах для матки человека.

Исследования репродуктивной токсичности проводились на крысах и кроликах с внутривенным введением. У крыс не наблюдалось неблагоприятного воздействия на фертильность или раннее эмбриональное развитие при системном воздействии, превышающем в 12 000 раз максимальное клиническое воздействие на основе $C_{макс}$ или превышающем в 2200 раз на основе AUC.

В обычных исследованиях развития эмбриона и плода тафлупрост вызывал снижение массы тела плода и увеличение постимплантационных потерь. Тафлупрост увеличивал частоту скелетных аномалий у крыс, а также частоту пороков развития черепа, мозга и позвоночника у кроликов. В исследовании на кроликах плазменные уровни тафлупроста и его метаболитов были ниже уровня количественной оценки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В исследовании пренатального и постнатального развития на крысах наблюдалась повышенная смертность новорожденных, снижение массы тела и задержка раскрытия ушной раковины у потомства при дозах тафлупроста, превышающих клиническую дозу в 20 раз.

Эксперименты на крысах с радиоактивно меченым тафлупростом показали, что около 0,1 % дозы, нанесенной на глаза, было переведено в молоко. Поскольку период полураспада активного метаболита (кислоты тафлупроста) в плазме очень короткий (не обнаруживается через 30 минут у людей), большая часть радиоактивности, вероятно, представляла собой метаболиты с незначительной или отсутствующей фармакологической активностью. Исходя из метаболизма тафлупроста и природных простагландинов, ожидается, что пероральная биодоступность будет очень низкой.

Тимолол

Доклинические данные не выявили особой опасности для людей на основе традиционных исследований фармакологии безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала, токсичности для репродуктивной функции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

глицерол

динатрия гидрофосфат

динатрия эдетат

полисорбат 80

натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота

вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (хранения)

3 года

После первого вскрытия пакета – 28 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

После вскрытия пакета с тюбик-капельницами: храните тюбик-капельницы в защищенном от света месте, в оригинальном пакете при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 0,3 мл в тюбик-капельницу для однократного применения из полиэтилена низкой плотности. 5 тюбик-капельниц, спаянных вместе, в один стрип.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 2 стрипа в пакет из алюминиево-полиэтиленовой фольги, покрытой бумагой. По 3 или 9 пакета(ов) вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Финляндия

«АО САНТЭН»

Нииттюхаанкату 20

33720 Тампере

Тел.: +358 3 284 8111

Факс: +358 3 318 1900

Адрес электронной почты: regulatoryaffairs@santen.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Представительство компании «Santen Oy» (Финляндия) в Республике Беларусь

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Тел.: +375 (17) 316-77-65

Адрес электронной почты: safetyRU@santen.com, santen@tut.by

Республика Казахстан

Представительство АО «Сантен» в Республике Казахстан

ул. Чаплина 71/66, 050019 Алматы, Казахстан

Тел.: 250-39-17

Адрес электронной почты: santen.kaz@santen.com

Российская Федерация

ООО «Сантэн»

105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, строение 19, офис 402

Телефон горячей линии: + 7 (499) 677-60-85 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения).

Адрес электронной почты: medinfo@santen.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту

Общая характеристика лекарственного препарата Таптиком доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://1k.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)