ЛП-№(014891)-(РГ-RU) от 18.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИМОКСЕЛЬ, 0,05 мг/мл + 5,0 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: латанопрост + тимолол.

Каждый мл раствора содержит 0,05 мг латанопроста и 5,00 мг тимолола (в виде малеата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, фосфатные буферы (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

Препарат ТИМОКСЕЛЬ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) у пациентов с открытоугольной глаукомой или глазной гипертензией при недостаточной эффективности монотерапии отдельными компонентами препарата.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая терапия: по одной капле в пораженный(-ые) глаз(а) 1 раз в сутки.

В случае пропуска одной дозы следует продолжать лечение, применяя следующую дозу согласно графику. Нельзя закапывать более одной капли в пораженный глаз в сутки.

Дети

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

Способ применения

Для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Инструкция по применению лекарственного препарата приведена в разделе 6.6.

Перед закапыванием глазных капель контактные линзы необходимо снять, а через 15 мин их можно снова надеть (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если пациент одновременно использует другие офтальмологические препараты местного применения, то их следует применять с интервалом не менее 5 минут. В случае совместного применения с глазными мазями, мази необходимо применять в последнюю очередь.

При перекрытии носослезного канала или закрывании век на 2 минуты системное всасывание снижается. Это может приводить к ослаблению системных нежелательных реакций и повышению местной активности.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к латанопросту или к тимололу, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Реактивное заболевание дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма или бронхиальная астма в анамнезе, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких.
- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II–III степени без контроля искусственного водителя ритма, клинически выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Системное действие

Как и другие офтальмологические средства для местного применения, препарат ТИМОКСЕЛЬ подвержен системному всасыванию. Из-за присутствия компонента (тимолола), обладающего активностью блокатора β-адренергических рецепторов, могут возникать нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной и иных систем органов того же типа, что и при приеме системных блокаторов β-адренергических рецепторов. Частота возникновения системных нежелательных лекарственных реакций (НЛР) после местного применения на глазах ниже, чем при системном введении. Информацию о мерах по снижению системного всасывания см. в разделе 4.2.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала и сердечной недостаточностью) и гипотензией следует провести критическую оценку необходимости терапии β-адреноблокаторами и рассмотреть возможность лечения другими действующими веществами. Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями необходимо проводить мониторинг на появление признаков усугубления этих заболеваний и нежелательных реакций.

Были получены сообщения о реакциях со стороны сердца и, редко, смерти, связанной с сердечной недостаточностью, после применения тимолола.

Нарушения со стороны сосудов

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с тяжелыми нарушениями/заболеваниями периферического кровообращения (т.е., с тяжелыми формами болезни Рейно или синдрома Рейно).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Сообщалось о реакциях со стороны органов дыхания, включая смерть, вызванную бронхоспазмом у пациентов с бронхиальной астмой, после введения некоторых офтальмологических препаратов с β-адреноблокаторами. Следует с осторожностью применять препарат ТИМОКСЕЛЬ у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой или умеренной степени и только в том случае, если потенциальная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

польза превосходит потенциальный риск.

Гипогликемия/сахарный диабет

Следует с осторожностью применять β-адреноблокаторы у пациентов, подверженных спонтанной гипогликемии, или у пациентов с лабильным диабетом, так как β-адреноблокаторы способны маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

β-Адреноблокаторы также могут маскировать признаки гипертиреоза.

Заболевания роговицы

Офтальмологические препараты β-адреноблокаторов могут вызывать сухость глаз.

Следует проявлять осторожность при применении у пациентов с заболеваниями роговицы.

Другие β-адреноблокаторы

При использовании тимолола у пациентов, которые уже получают системный β-блокатор возможно усиление действия на внутриглазное давление или потенцирование эффектов, связанных с системной блокадой β-адренорецепторов.

Следует проводить тщательное наблюдение за ответом таких пациентов на терапию. Не рекомендуется использовать два блокатора β-адренергических рецепторов для местного применения одновременно (см. раздел 4.5).

Анафилактические реакции

При лечении β-адреноблокаторами у больных с атопией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе возможно усиление ответа при повторном контакте с этими аллергенами. При этом адреналин, применяющийся в обычных дозах для купирования анафилактических реакций, может оказаться неэффективным.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

О случаях отслойки сосудистой оболочки глаза сообщалось в связи с введением препаратов, подавляющих образование водянистой влаги (например, тимолола, ацетазоламида), после операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости.

Миастения (миастения гравис)

В редких случаях тимолол вызывал усиление мышечной слабости у пациентов с миастенией (миастения гравис) или миастеническими симптомами (например, диплопией, птозом, генерализованной слабостью).

Анестезия при хирургических вмешательствах

Офтальмологические препараты β-адреноблокаторов могут подавлять системное действие β-агонистов, например, адреналина. В случае приема пациентом тимолола об этом необходимо сообщить анестезиологу.

Перед проведением обширного хирургического вмешательства следует обсудить целесообразность постепенной отмены β-адреноблокаторов. Препараты этой группы нарушают способность сердца к ответной реакции на рефлекторную β-адренергическую стимуляцию, что может повысить риск во время наркоза. Описаны случаи затяжного тяжелого снижения артериального давления во время наркоза и трудности при восстановлении и поддержании сердечных сокращений. Во время операции эффекты β-адреноблокаторов могут быть ликвидированы с помощью достаточных доз агонистов адренорецепторов.

Сопутствующая терапия

Тимолол может взаимодействовать с другими препаратами (см. раздел 4.5).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Другие аналоги простагландинов

Одновременное применение двух или более простагландинов, аналогов простагландинов или производных простагландинов не рекомендуется (см. раздел 4.5).

Изменения пигментации радужной оболочки

Латанопрост может постепенно изменять цвет глаза, повышая содержание коричневого пигмента в радужной оболочке. Так же, как и в случае глазных капель с латанопростом, у 16–20 % всех пациентов, использовавших комбинацию латанопрост + тимолол в течение периода до одного года, наблюдалось усиление пигментации радужной оболочки (выявляемое по фотографиям).

Такой эффект преимущественно наблюдался у пациентов со смешанным цветом глаз, т.е., имеющих зеленую и коричневую, желтую и коричневую или голубую/серую и коричневую окраску. Эффект вызван увеличением содержания мелатонина в стромальных меланоцитах радужной оболочки. В типичных случаях коричневая пигментация появляется вокруг зрачка и концентрически распространяется к периферии радужной оболочки больного глаза, при этом вся радужная оболочка или ее части могут приобрести более выраженный коричневый цвет. В течение двух лет лечения в рамках клинических исследований латанопроста у пациентов с однородным голубым, серым, зеленым или коричневым цветом глаз регистрировались лишь редкие случаи изменения цвета.

Изменение цвета радужной оболочки происходит медленно и может оставаться незамеченным в течение нескольких месяцев или лет. Оно не было связано с какими-либо симптомами или патологическими изменениями.

После прекращения терапии дальнейшего усиления коричневой пигментации радужной оболочки не отмечалось, однако изменение цвета глаз может оказаться необратимым.

Лечение данным препаратом не оказывало влияния на невусы и лентиго радужной оболочки.

Накопления пигмента в трабекулярной сети или в какой-либо области передней камеры глаза не наблюдалось. Однако следует регулярно проводить осмотр пациентов и, в зависимости от клинической ситуации, при очень сильном изменении пигментации радужной оболочки лечение может быть отменено.

Перед назначением лечения следует проинформировать пациента о возможности изменения цвета глаза. При введении препарата только в один глаз может возникнуть необратимая гетерохромия.

Изменения век и ресниц

В связи с применением латанопроста сообщалось о потемнении кожи век, которое может быть обратимым.

Латанопрост может вызывать постепенное изменение ресниц и пушковых волосков; эти изменения включают удлинение, утолщение, усиление пигментации и увеличение количества ресниц или волосков, а также неправильное направление роста ресниц. Изменения ресниц являются обратимыми и проходят после прекращения лечения.

Глаукома

Отсутствуют документально оформленные данные о применении латанопроста при воспалительной, неоваскулярной или хронической закрытоугольной глаукоме, при открытоугольной глаукоме у пациентов с псевдофакией и при пигментной глаукоме.

Латанопрост не оказывает или оказывает незначительное влияние на зрачок, но опыт применения при острых приступах закрытоугольной глаукомы отсутствует. Поэтому

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

рекомендуется использовать ТИМОКСЕЛЬ при этих состояниях с осторожностью, пока не будет накоплен достаточный клинический опыт.

Герпетический кератит

Следует с осторожностью применять латанопрост у пациентов с герпетическим кератитом в анамнезе. Латанопрост не следует применять в случае активного кератита, вызванного простым герпесом, а также у пациентов, у которых в анамнезе имеется рецидивирующий герпетический кератит, особенно вызванный аналогами простагландинов.

Макулярный отек

Сообщалось о случаях макулярного отека, в том числе кистозного макулярного отека, при лечении латанопростом. Эти явления главным образом возникали у пациентов с афакией, у лиц с псевдофакией и разрывом задней капсулы хрусталика или у пациентов с известными факторами риска кистозного макулярного отека. В связи с этим ТИМОКСЕЛЬ должен применяться у таких пациентов с осторожностью.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Данный лекарственный препарат содержит 0,20 мг бензалкония хлорида в каждом мл раствора.

Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут.

Сообщалось о раздражении глаз, жалобах на сухость глаз, вызванную бензалкония хлоридом; способен изменять слезную пленку и поверхность роговицы. Следует с осторожностью применять пациентами с сухостью глаз и пациентами с поражением роговицы.

При длительном применении необходимо установить наблюдение за пациентами.

Фосфатные буферы

Данный лекарственный препарат содержит фосфаты. У пациентов с тяжелыми повреждениями роговицы в очень редких случаях возможно появление кальцификатов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специфичных исследований межлекарственных взаимодействий для препарата ТИМОКСЕЛЬ не проводилось.

Сообщалось о парадоксальном повышении внутриглазного давления после одновременного офтальмологического применения двух аналогов простагландинов. Таким образом, одновременное применение двух или более простагландинов, аналогов простагландинов или производных простагландинов не рекомендуется.

Имеется вероятность развития нежелательных явлений, приводящих к гипотензии и/или выраженной брадикардии при одновременном использовании офтальмологического раствора β-адреноблокатора с пероральными блокаторами кальциевых каналов, блокаторами β-адренергических рецепторов, антиаритмическими препаратами (включая амиодарон), сердечными гликозидами, парасимпатомиметическими средствами, гуанетидином.

Сообщалось об усилении системной блокады β-адренергических рецепторов (например, понижении частоты сердечных сокращений, депрессии) при комбинированной терапии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ингибиторами цитохрома CYP2D6 (например, хинидином, флуоксетином, пароксетином) и тимололом.

Воздействие на внутриглазное давление или известные эффекты системной блокады *β*-адренергических рецепторов могут усиливаться при применении препарата ТИМОКСЕЛЬ у пациентов, которые уже принимают пероральный блокатор *β*-адренергических рецепторов. Не рекомендуется принимать два или более топических блокаторов *β*-адренергических рецепторов одновременно.

Были зарегистрированы случаи мидриаза, вызванного сопутствующим применением офтальмологических *β*-адреноблокаторов и адреналина (эпинефрина).

При приеме *β*-адреноблокаторов может усиливаться гипертензивная реакция на резкую отмену клонидина.

β-Адреноблокаторы способны усиливать гипогликемическое действие противодиабетических средств. *β*-Адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы гипогликемии (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Латанопрост

Достаточных данных о применении латанопроста у беременных женщин нет. Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность препарата.

Потенциальный риск для человека неизвестен.

Тимолол

Не имеется достаточных данных о применении тимолола у беременных женщин. Тимолол не следует применять во время беременности, кроме случаев отсутствия альтернативных вариантов терапии. Информацию о мерах по снижению системного всасывания см. в разделе 4.2.

Эпидемиологические исследования не выявили эффектов, вызывающих пороки развития, но продемонстрировали риск замедления внутриутробного роста при пероральном приеме *β*-адреноблокаторов. Кроме того, при использовании *β*-адреноблокаторов до родоразрешения у новорожденных были отмечены признаки и симптомы блокады *β*-адренергических рецепторов (например, брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром и гипогликемия). В случае использования препарата ТИМОКСЕЛЬ до родоразрешения следует проводить тщательное наблюдение новорожденного во время первых дней жизни. Применение препарата ТИМОКСЕЛЬ во время беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

β-Адреноблокаторы выделяются в грудное молоко. Однако маловероятно, что при терапевтических дозах тимолола, используемых в глазных каплях, в грудном молоке будет присутствовать количество препарата, достаточное для развития клинических симптомов блокады *β*-адренергических рецепторов у младенцев. Информацию о мерах по снижению системного всасывания см. в разделе 4.2.

Латанопрост и его метаболиты могут проникать в грудное молоко. Таким образом, препарат ТИМОКСЕЛЬ не следует применять у женщин, кормящих грудью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фертильность

В исследованиях на животных не было обнаружено какого-либо влияния латанопроста или тимолола на репродуктивную функцию самцов или самок.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и в случае других глазных препаратов, закапывание глазных капель может вызывать временную потерю четкости зрения.

Пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами до разрешения этого эффекта.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Большая часть нежелательных реакций, связанных с латанопростом, затрагивает систему органов зрения. По данным, полученным в результате проведения дополнительной фазы опорных исследований оригинального препарата, у 16–20 % пациентов происходило усиление пигментации радужной оболочки, которое может быть необратимым. В открытом 5-летнем исследовании безопасности латанопроста пигментация радужной оболочки развилась у 33 % пациентов (см. раздел 4.4). Другие нежелательные реакции со стороны органа зрения были в основном кратковременными и возникали во время введения дозы препарата. У тимолола наиболее серьезные нежелательные реакции имеют системный характер и включают брадикардию, аритмию, застойную сердечную недостаточность, бронхоспазм и аллергические реакции.

Как и в случае других офтальмологических препаратов для местного применения, тимолол после всасывания попадает в систему кровообращения. В результате могут возникать такие же нежелательные реакции, как и при приеме системных β-адреноблокаторов. Частота возникновения системных нежелательных лекарственных реакций после местного применения на глазах ниже, чем при системном введении. Перечисленные нежелательные реакции включают реакции, которые характерны для всего класса офтальмологических β-адреноблокаторов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований оригинального препарата, представлены в Таблице 1 в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1000, но <1/100);

редко (≥1/10000, но <1/1000);

очень редко (<1/10000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1 – Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях оригинального препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Частота возникновения нежелательной реакции					
	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Инфекции и инвазии		Синусит, инфекции верхних отделов дыхательных путей и другие инфекции				
Нарушения метаболизма и питания		Сахарный диабет, гиперхолестеринемия				
Психические нарушения		Депрессия				
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль				
Нарушения со стороны органа зрения	Усиление пигментации радужки, катаракта	Нарушение зрения, блефарит, конъюнктивит, поражение конъюнктивы (фолликулы, папиллярные реакции конъюнктивы, точечные кровоизлияния и др.), поражения роговицы (эрозии, пигментация, кератит, точечный кератит и др.), нарушения рефракции, конъюнктивальная инъекция, раздражение глаза (в том числе, ощущение жжения и зуд в глазах), боль в глазах, фотофобия, выпадение полей зрения, слезотечение	Гипертрихоз (изменение ресниц и пушковых волос, удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц)			Изменения рефракции
Нарушения со стороны сердца		Повышение артериального давления				
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь, кожный зуд и изменения кожи (раздражение, дерматохалазион и др.), заболевания кожи				
Нарушения со стороны		Артрит				

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

мышечной, костной и соединительной ткани						

Информация о дополнительных нежелательных реакциях, специфичных для применения отдельных компонентов препарата, была получена из клинических исследований, спонтанных сообщений или доступных публикаций (см. Таблицы 2 и 3).

Нежелательные реакции, специфичные для латанопроста:

Таблица 2 – Нежелательные реакции латанопроста

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Герпетический кератит
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Раздражение глаз (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела); преходящие точечные эрозии эпителия роговицы*, отек век, кератит, точечный кератит*; отек роговицы*, удлинение, утолщение, увеличение числа и усиление пигментации ресниц и пушковых волос; ирит/увеит*; макулярный отек (у пациентов с афакией, у пациентов с псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или у пациентов с факторами риска развития макулярного отека), в т.ч. кистозный макулярный отек*; трихиаз*; затуманивание зрения*, фотофобия*, изменения в периорбитальной области и век, приводящие к углублению борозды верхнего века*, периорбитальный отек, кисты радужной оболочки*.
Нарушения со стороны сердца	Обострение стенокардии у пациентов с ишемической болезнью сердца, стенокардия, нестабильная стенокардия, ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Астма (в том числе острые приступы или обострение заболевания у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе)*, одышка*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота **
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожная сыпь, зуд*, потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Миалгия*, артралгия*
Общие нарушения и реакции в месте введения	Неспецифические боли в груди*

Примечания:

* – нежелательные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговый период;

** – нежелательные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговый период с предполагаемой частотой «нечасто».

Нежелательные реакции, специфичные для тимолола

Таблица 3 – Нежелательные реакции тимолола (в форме глазных капель)

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Системные аллергические реакции, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек, анафилактические реакции, крапивница, кожный зуд, локализованная и генерализованная сыпь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения метаболизма и питания	Анорексия, скрытые симптомы гипогликемии у больных сахарным диабетом
Психические нарушения	Изменения поведения и психические расстройства, в том числе спутанность сознания, галлюцинации, тревога, дезориентация, нервозность, потеря памяти, бессонница, депрессия и ночные кошмары
Нарушения со стороны нервной системы	Ишемия головного мозга, острые нарушения мозгового кровообращения, головокружение, усиление симптомов миастения гравис, парестезия, сонливость, головная боль, обморок
Нарушения со стороны органа зрения	Кистозный макулярный отек, снижение чувствительности роговицы; симптомы и признаки раздражения глаз (например, ощущение жжения, зуд, ощущение песка в глазах, повышенное слезотечение, покраснение), блефарит, кератит, затуманивание зрения, сухость слизистой оболочки глаз, эрозии роговицы, отслойка сосудистой оболочки после операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости; птоз, нарушения зрения, в том числе изменение рефракции и диплопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Шум в ушах
Нарушения со стороны сердца	Аритмия, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, остановка сердца, блокада внутрисердечной проводимости, ощущение сердцебиения, прогрессирование стенокардии
Нарушения со стороны сосудов	Перемежающаяся хромота, похолодание рук и ног, снижение артериального давления, синдром Рейно
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм (в основном, у больных с предшествующими бронхоспастическими заболеваниями), кашель, одышка, заложенность носа, отек легких и дыхательная недостаточность
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение вкусовых ощущений, диспепсия, тошнота, рвота, боль в области живота, ретроперитонеальный фиброз
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Алопеция, псевдопемфигоид, кожная сыпь, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Системная красная волчанка и миалгия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Снижение либидо, импотенция, нарушение сексуальной функции и болезнь Пейрони
Общие нарушения и реакции в месте введения	Астения/утомляемость, боль в груди, отеки

При применении фосфатсодержащих глазных капель в очень редких случаях сообщалось о кальцификации роговицы у некоторых пациентов со значительно поврежденными роговицами.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: 8-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данных о передозировке препарата у человека нет.

Симптомы

Симптомы системной передозировки тимолола: брадикардия, гипотензия, бронхоспазм и остановка сердца.

Помимо раздражения слизистой оболочки глаз и конъюнктивальной инъекции, другие нежелательные реакции со стороны органа зрения или системные нежелательные реакции при передозировке латанопроста неизвестны.

Лечение

При возникновении симптомов передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение.

При случайном приеме внутрь следует учитывать следующую информацию: исследования показали, что тимолол плохо выводится при диализе. При необходимости следует использовать желудочный зонд. Латанопрост интенсивно метаболизируется при первом прохождении через печень. Внутривенная инфузия в дозе 3 мкг/кг у здоровых добровольцев не вызывала каких-либо симптомов, однако при введении дозы 5,5–10 мкг/кг наблюдались тошнота, боль в животе, головокружение, повышенная утомляемость, приливы и потливость. Эти явления были легкими или умеренными по степени тяжести и разрешались без лечения в течение 4 часов после прекращения инфузии.

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 и фармакодинамические эффекты

Препарат содержит два компонента: латанопрост и тимолол. Оба эти компонента снижают повышенное ВГД, действуя через разные механизмы, и комбинированный эффект приводит к дополнительному снижению ВГД по сравнению с использованием каждого компонента в виде монотерапии.

Латанопрост

Латанопрост представляет собой аналог простагландина $F_{2\alpha}$, является селективным агонистом простаноидных рецепторов FP, который снижает ВГД, усиливая отток внутриглазной жидкости. Основной механизм действия – это увеличение увеосклерального оттока. У человека также наблюдалось небольшое усиление оттока жидкости за счет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

снижения сопротивления оттоку со стороны трабекулярной сети.

Латанопрост не оказывает существенного влияния на выработку внутриглазной жидкости, гематоофтальмический барьер или внутриглазное кровообращение. Флуоресцентная ангиография показала, что длительное введение латанопроста в глаза обезьянам, перенесшим экстракапсулярную экстракцию хрусталика, не влияло на кровеносные сосуды сетчатки. Во время краткосрочного лечения у пациентов с псевдофакией латанопрост не вызывал утечки флуоресцеина в задний отдел глаза.

При применении в терапевтических дозах латанопрост не оказывает значимого фармакологического эффекта на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Тимолол

Тимолол – неселективный β_1- и β_2-адреноблокатор, снижает ВГД за счет уменьшения выработки внутриглазной жидкости в ресничном эпителии. Точный механизм действия не до конца выяснен, но возможно имеет место ингибирование повышенного синтеза циклического АМФ, вызванного эндогенными β-адренергическими стимулами.

Применение тимолола в виде глазных капель вызывает снижение повышенного и нормального ВГД независимо от наличия или отсутствия глаукомы. Повышенное ВГД является основным фактором риска глаукоматозного выпадения полей зрения. Чем выше ВГД, тем выше вероятность глаукоматозного выпадения полей зрения и повреждения зрительного нерва.

Для тимолола не показано наличие существенного влияния на проницаемость гематоофтальмического барьера для белков плазмы. У кроликов тимолол не оказывал действия на регуляцию местного глазного кровообращения после длительного лечения.

Тимолол не обладает значимой симпатомиметической активностью, не оказывает прямого угнетающего влияния на миокард или мембраностабилизирующего эффекта.

Блокада β-адренорецепторов вызывает снижение сердечного выброса у здоровых людей и пациентов с заболеваниями сердца. У пациентов с тяжелым нарушением функции миокарда β-адреноблокаторы могут ингибировать стимулирующий эффект симпатической нервной системы, необходимый для адекватной работы сердца.

Блокада β-адренорецепторов в бронхах и бронхиолах приводит к увеличению сопротивления дыхательных путей под влиянием парасимпатической нервной системы. Подобный эффект может оказаться опасным для пациентов с бронхиальной астмой и другими бронхоспастическими заболеваниями (см. разделы 4.3 и 4.4).

Комбинация латанопроста и тимолола

Начало действия комбинации латанопроста и тимолола наблюдается в течение одного часа, а максимальный эффект достигается в течение 6–8 часов. Показано, что после многократных доз достаточный эффект снижения ВГД сохраняется до 24 часов после введения препарата.

Имеющиеся данные свидетельствуют, что применение препарата в вечернее время может быть более эффективным для снижения ВГД, чем утреннее применение. Однако при выборе рекомендации вечернего или утреннего применения следует уделить достаточное внимание образу жизни пациента и возможности соблюдать назначенный режим.

Клиническая эффективность и безопасность

В исследованиях по определению диапазона доз комбинация латанопроста и тимолола вызывала существенно более выраженное снижение среднесуточного ВГД по сравнению с латанопростом и тимололом, вводимыми 1 раз в сутки в виде монотерапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В двух должным образом контролируемых двойных слепых клинических исследованиях длительностью шесть месяцев эффект снижения ВГД под действием комбинации латанопроста и тимолола сравнивали с монотерапией латанопростом и тимололом у пациентов с ВГД, по меньшей мере, 25 мм рт. ст. или выше. После подготовительного периода с использованием тимолола продолжительностью 2–4 недели (среднее снижение ВГД от исходного уровня 5 мм рт. ст.) пациенты начинали получать лечение одним из препаратов: комбинация латанопроста и тимолола, латанопрост и тимолол (2 раза в сутки). Через 6 месяцев терапии наблюдалось дополнительное снижение среднесуточного ВГД на 3,1; 2,0 и 0,6 мм рт. ст., соответственно. Эффект снижения ВГД, вызванный комбинацией латанопроста и тимолола, сохранялся в 6-месячном открытом продолжении этих исследований.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Латанопрост

Латанопрост представляет собой изопропиловый эфир и является пролекарством, которое само по себе неактивно, но после гидролиза до кислоты эстеразами, расположенными в роговице, латанопрост приобретает биологическую активность. Пролекарство хорошо всасывается через роговицу и полностью гидролизованным во время прохождения через нее попадает во внутриглазную жидкость.

Тимолол

Максимальная концентрация тимолола во внутриглазной жидкости достигается примерно через 1 час после местного применения глазных капель. Часть дозы всасывается системно, и максимальная концентрация 1 нг/мл в плазме крови достигается через 10–20 минут после местного введения по одной капле в каждый глаз 1 раз в сутки (300 мкг/сут.).

Распределение

Латанопрост

Исследования с участием людей показывают, что максимальная концентрация во внутриглазной жидкости, примерно 15–30 нг/мл, достигается приблизительно через 2 часа после местного применения латанопроста в виде монотерапии. После местного применения у обезьян латанопрост преимущественно распределяется в переднем сегменте глаза, конъюнктиве и веках.

Латанопрост в форме кислоты имеет клиренс из плазмы 0,40 л/ч/кг и маленький объем распределения 0,16 л/кг, что приводит к короткому периоду полувыведения из плазмы – 17 минут. После местного введения в глаз системная биодоступность латанопроста в форме кислоты составляет 45 %. Связывание латанопроста в форме кислоты с белками плазмы составляет 87 %.

Биотрансформация

Латанопрост

В глазу латанопрост в форме кислоты практически не подвергается метаболическому превращению. Основной метаболизм происходит в печени. Основные метаболиты, 1,2-динор и 1,2,3,4-тетранор-метаболиты, не обладают или обладают лишь слабой биологической активностью в исследованиях на животных.

Тимолол

Тимолол подвергается интенсивному метаболическому превращению в печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Элиминация

Латанопрост

Основные метаболиты, 1,2-динор и 1,2,3,4-тетранор-метаболиты выводятся преимущественно с мочой.

Тимолол

Период полувыведения тимолола из плазмы составляет примерно 6 часов. Метаболиты выводятся в моче вместе с некоторым количеством неизмененного тимолола.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Фармакокинетических взаимодействий между латанопростом и тимололом не наблюдалось, хотя через 1–4 часа после введения комбинации латанопрост + тимолол концентрация латанопроста в форме кислоты во внутриглазной жидкости была повышена примерно в 2 раза по сравнению с концентрацией при монотерапии.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Натрия гидрофосфат безводный

Натрия дигидрофосфат моногидрат

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Исследования *in vitro* показали, что при смешивании глазных капель, содержащих тиомерсал, с препаратом происходит образование осадка.

При использовании таких лекарственных препаратов одновременно с препаратом ТИМОКСЕЛЬ глазные капли, следует закапывать с интервалом не менее 5 минут.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый тюбик-капельница (флакон-капельница)

2 года.

После первого вскрытия тюбика-капельницы (флакона-капельницы)

Вскрытый флакон использовать в течение 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (тюбик-капельница (флакон-капельница) в пачке картонной) для защиты от света.

Условия хранения после первого вскрытия тюбика-капельницы (флакона-капельницы) см. в разделе 6.3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

2,5 мл или 5 мл препарата в тюбики-капельницы (флаконы-капельницы) из полиэтилена низкой плотности вместимостью 5 мл с крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокой плотности или полипропилена.

На тюбик-капельницу (флакон-капельницу) наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 тюбик-капельницу (флакон-капельницу) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

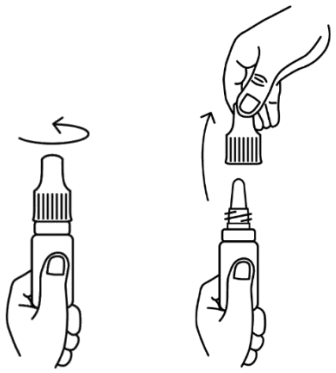
Инструкция по применению лекарственного препарата

Препарат поставляется в полностью герметичном тюбике-капельнице (флаконе-капельнице), что обеспечивает его стерильность.

Если тюбик-капельница (флакон-капельница) Вами используется впервые, его сначала необходимо вскрыть. Для этого выполните все приведенные ниже шаги последовательно.

В случае повторного использования тюбика-капельницы (флакона-капельницы) пропустите шаги 2–4, поскольку тюбик-капельница (флакон-капельница) уже вскрыт.

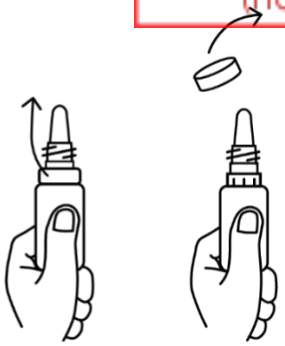
ШАГ 1. Зафиксируйте тюбик-капельницу (флакон-капельницу) с препаратом между большим и указательным пальцами одной руки. Другой рукой вращающими движениями против часовой стрелки, прикладывая небольшое усилие, открутите и снимите защитный колпачок (см. рисунки ниже).



С этого момента избегайте контакта наконечника открытого (без защитного колпачка) тюбика-капельницы (флакона-капельницы) с любыми поверхностями.

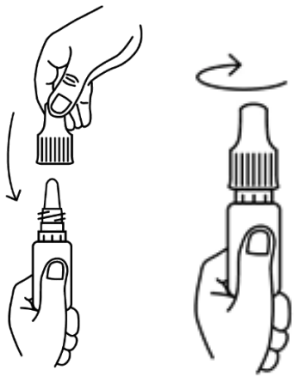
ШАГ 2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника тюбика-капельницы (флакона-капельницы), удалите и утилизируйте (оно больше не понадобится) предохранительное кольцо (см. рисунки ниже).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)



Если кольцо не удалить, то оно может помешать дальнейшим действиям и правильному вскрытию тюбика-капельницы (флакона-капельницы).

ШАГ 3. Наденьте защитный колпачок обратно на тюбик-капельницу (флакон-капельницу) и вращающими движениями по часовой стрелке закрутите защитный колпачок до упора для образования отверстия в наконечнике тюбика-капельницы (флакона-капельницы) (см. рисунки ниже).



ШАГ 4. Снова открутите защитный колпачок, переверните тюбик-капельницу (флакон-капельницу) и легкими нажатиями удалите первые 2 капли препарата. Если из тюбика-капельницы (флакона-капельницы) не капает препарат, повторите действия начиная с шага 3.

По окончанию этих действий тюбик-капельница (флакон-капельница) готов к дальнейшему использованию.

ШАГ 5. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника, переверните тюбик-капельницу (флакон-капельницу). Если препарат не капает из наконечника самостоятельно, то слегка надавите на тюбик-капельницу (флакон-капельницу) и закапайте необходимое количество капель препарата.

ШАГ 6. После использования наденьте защитный колпачок на тюбик-капельницу (флакон-капельницу) и закройте вращающими движениями по часовой стрелке.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: +7 (495) 780-00-70

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: 8-800-250-02-05; +7 (495) 780-00-70

Электронная почта по вопросам безопасности и эффективности ЛП: safety@velpharm-m.ru

Электронная почта по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ТИМОКСЕЛЬ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/register/eaeu_SmPC.