ЛП-№(012290)-(РГ-RU) от 30.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Римасопт ВМ, 2 мг/мл +5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бримонидин+тимолол

1 мл препарата содержит 2 мг бримонидина тартрата и 5 г тимолола (в виде тимолола 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 раствор жёлтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Римасопт ВМ показан к применению у взрослых при:

• открытоугольной глаукоме;

• офтальмогипертензии (при недостаточной эффективности местной терапии бета-адреноблокаторами).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Закапывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 2 раза в сутки с интервалом в 12 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Применение препарата Римасопт ВМ недостаточно изучено у данной группы пациентов, поэтому использование препарата Римасопт ВМ у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью должно проводиться с осторожностью.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Местно. Инстилляция в конъюнктивальный мешок.

Препарат Римасопт ВМ можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения внутриглазного давления. Если используют более 2 препаратов, то необходимо делать 5-минутный перерыв между инстилляциями.

Как и при использовании других глазных капель, для снижения возможной системной абсорбции, рекомендуется кратковременное надавливание на слезный мешок в области проекции слезного мешка глаза у внутреннего угла глаза или закрытие век на 2 минуты.

Это следует сделать немедленно после закапывания каждой капли.

Недопустимо прикасаться наконечником флакона ни к каким поверхностям во избежание инфицирования глаза и содержимого флакона.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бримонидину, тимололу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Повышенная реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму и эпизоды бронхообструкции, в т.ч. в анамнезе, тяжелую хроническую обструктивную болезнь легких (ХОБЛ);
- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальный блок, атриовентрикулярная блокада II и III степени без имплантированного искусственного водителя ритма сердца, сердечная недостаточность, кардиогенный шок;
- Сопутствующая терапия ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), антидепрессантами - трициклическими и тетрациклическими (в т.ч. миансерином);
- Возраст до 18 лет;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и все офтальмологические препараты, применяемые местно, препарат Римасопт ВМ может попадать в системный кровоток. Всасывание тимолола может вызвать нежелательные эффекты, аналогичные наблюдаемым при применении системно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

действующих бета-адреноблокаторов.

Частота возникновения нежелательных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении.

При появлении аллергических реакций лечение препаратом Римасопт ВМ должно быть прекращено.

У больных с тяжелыми нарушениями функции почек, находящихся на гемодиализе, лечение тимололом сопровождается выраженным снижением артериального давления.

Препарат Римасопт ВМ следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции печени и почек.

Нарушения со стороны сердца

Отмечались нарушения работы сердца, иногда с летальным исходом, связанные с сердечной недостаточностью, после применения тимолола. У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала и сердечная недостаточность) и артериальной гипотензией целесообразность применения бета-адреноблокаторов в гипотензивной терапии глаукомы необходимо пересмотреть в пользу выбора лекарственных препаратов других фармакотерапевтических групп. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под наблюдением, направленным на выявление признаков ухудшения этих заболеваний, а также нежелательных реакций.

Как и в случае бета-адреноблокаторов системного действия, если пациентам с ишемической болезнью требуется прекращение терапии, препарат следует отменять постепенно, во избежание нарушений ритма, инфаркта миокарда или внезапной смерти.

Пациентам с тяжелыми периферическими расстройствами кровообращения (например, тяжелые формы болезни Рейно или синдрома Рейно) препарат следует применять с осторожностью.

Препарат Римасопт ВМ следует с осторожностью использовать пациентам с атриовентрикулярной блокадой I степени, учитывая негативное воздействие бета-адреноблокаторов на время внутрисердечной проводимости.

Нарушения со стороны дыхательной системы

После применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов отмечались реакции со стороны дыхательной системы, включая смерть в результате бронхоспазма у пациентов с астмой.

Препарат Римасопт ВМ следует с осторожностью использовать у пациентов с легкой/средней тяжести хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) и применять

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

его только тогда, когда возможная польза превосходит возможный риск.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Бета-блокаторы также могут маскировать симптомы гипогликемии и гипертиреоза.

Пациентам с признаками спонтанной гипогликемии и сахарного диабета нестабильного течения следует применять препарат с осторожностью, т.к. бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

Препарат Римасопт ВМ следует применять с осторожностью для лечения пациентов с метаболическим ацидозом и с феохромоцитомой (без предшествующего лечения).

Другие бета-адреноблокирующие средства

Влияние на внутриглазное давление (ВГД) является известным эффектом системной бета-блокады, и оно может усиливаться в случае, когда тимолол применяется у пациентов, уже получающих бета-адреноблокатор системного действия. Ответ на лечение у таких пациентов подлежит тщательному мониторингу. Использование двух бета-адреноблокаторов для местного применения в виде инстилляций не рекомендуется.

Анафилактические реакции

На фоне применения бета-адреноблокаторов пациенты с наличием в анамнезе атопической реакции или тяжелой анафилактической реакции на широкий спектр аллергенов могут характеризоваться склонностью к более выраженной реакции на повторную провокацию такими аллергенами, и не отвечать на обычную дозу адреналина, используемую для лечения анафилактических реакций.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

В случае применения препаратов, подавляющих выработку внутриглазной жидкости (например, тимолол, ацетазоламид), после хирургических вмешательств по улучшению оттока внутриглазной жидкости отмечалась отслойка сосудистой оболочки глаза.

Хирургическая анестезия

Бета-адреноблокирующие офтальмологические препараты могут блокировать системные бета-агонистические эффекты, например, адреналина. Анестезиолог должен быть осведомлен о том, что данный пациент получает тимолол.

Исследования препарата Римасопт ВМ у пациентов с закрытоугольной глаукомой не проводились.

Орган зрения

Препарат Римасопт ВМ следует с осторожностью использовать у пациентов с заболеваниями роговицы, т.к. офтальмологические бета-адреноблокаторы могут вызвать синдром сухого глаза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранение препарата Римасопт ВМ

Срок годности препарата после первого вскрытия флакон-капельницы составляет 28 дней. После истечения указанного времени флакон-капельницу рекомендуется выбрасывать, даже если в ней еще содержится остаточное количество препарата. Это необходимо для того, чтобы избежать опасности инфицирования. На картонной упаковке больным рекомендуется записывать дату вскрытия флакона.

Вспомогательные вещества

Бензаалкония хлорид

Римасопт ВМ содержит бензалкония хлорид. 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.

Бензалкония хлорид также способен вызывать раздражение глаз, особенно при их сухости или поражениях роговицы (прозрачного слоя передней части глаза). При необычных ощущениях в глазу, покалывании или боли в глазу после применения данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Фосфатные буферы

Данный лекарственный препарат содержит 17 мг фосфатов в каждом миллилитре.

Если у Вас тяжелое повреждение прозрачного слоя передней части глаза (роговицы), лечение фосфатами в очень редких случаях может вызывать мутные пятна на роговице из-за накопления кальция.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований по изучению лекарственного взаимодействия препарата Римасопт ВМ не проводилось. Тем не менее, следует учитывать возможность усиления эффекта лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, производные опия, седативные препараты или общие анестетики) при одновременном применении с препаратом Римасопт ВМ.

Существует возможность аддитивного эффекта, приводящего к артериальной гипотензии и/или выраженной брадикардии в случае одновременного применения офтальмологических растворов бета-адреноблокаторов с перорально принимаемыми блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметиками

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

или гуанетидином. Кроме того, после применения бримонидина отмечались очень редкие (<1 на 10 000) случаи артериальной гипотензии. Поэтому рекомендуется проявлять осторожность при использовании препарата Римасопт ВМ в сочетании с антигипертензивными препаратами системного действия.

Эпизодически отмечался мидриаз, возникавший при одновременном использовании офтальмологических бета-адреноблокаторов и адреналина (эпинефрина).

Бета-адреноблокаторы могут усиливать гипогликемический эффект противодиабетических средств. Бета-адреноблокаторы способны маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

Возможно потенцирование гипертензивной реакции на резкую отмену клонидина на фоне приема бета-адреноблокаторов.

Отмечалось потенцирование системной бета-блокады (например, в виде снижения частоты сердечных сокращений, депрессии) при комбинированном применении ингибиторов CYP2D6 (например, хинидина, флуоксетина, пароксетина) и тимолола.

Одновременное применение бета-адреноблокатора и анестезиологических препаратов может ослаблять компенсаторную тахикардию и усиливать риск артериальной гипотензии, поэтому анестезиолог должен быть осведомлен о том, что пациент применяет препарат Римасопт ВМ.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Римасопт ВМ с контрастными средствами на основе йода или с внутривенно вводимым лидокаином.

Циметидин, гидралазин и алкоголь могут повышать концентрацию тимолола в плазме.

Какие-либо данные об уровне циркулирующих катехоламинов после применения препарата Римасопт ВМ отсутствуют. Тем не менее, рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов, принимающих лекарственные препараты, способные влиять на метаболизм и захват циркулирующих аминов, например, хлорпромазин, метилфенидат, резерпин.

Рекомендуется соблюдать осторожность в начале применения (или при изменении дозы) сопутствующих средств системного действия (независимо от лекарственной формы), которые могут взаимодействовать с α-адренергическими агонистами или влиять на их активность, т.е. при применении агонистов или антагонистов адренергических рецепторов, (например, изопреналина, празозина) или изменять их терапевтический потенциал.

Хотя специальные исследования лекарственных взаимодействий с препаратом Римасопт ВМ не проводились, следует учитывать теоретическую возможность аддитивного эффекта снижения ВГД при одновременном применении простамидов, простагландинов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ингибиторов карбоангидразы и пилокарпина.

Бримонидин противопоказан пациентам, получающим лечение ингибиторами МАО, а также пациентам, получающим лечение антидепрессантами, которые влияют на норадренергическую передачу (например, трициклические антидепрессанты и миансерин). Пациентам, которые получали терапию ингибиторами МАО, следует выждать 14 дней после прекращения лечения, прежде чем приступать к лечению препаратом Римасопт ВМ.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемых исследований по изучению применения фиксированной комбинации бримонидина и тимолола у беременных женщин не проводилось.

Так как исследования репродуктивной функции на животных не всегда отражают влияние препаратов на человека, Римасопт ВМ следует применять во время беременности только в том случае, если потенциальный положительный эффект на организм матери перевешивает потенциальный риск для плода.

Бримонидин

Достаточных данных о применении бримонидина у беременных женщин нет. Исследования на животных выявили наличие репродуктивной токсичности высоких доз препарата для материнского организма. Степень риска для человека не установлена.

Тимолол

В исследованиях на животных установлена репродуктивная токсичность при применении доз препарата, значительно превышающих рекомендуемые к применению в клинической практике.

В эпидемиологических исследованиях не выявлено врожденных пороков развития плода, но известен риск задержки внутриутробного развития плода при пероральном приеме препаратов группы бета-адреноблокаторов. Кроме этого, характерные для группы бета-адреноблокаторов симптомы (брадикардия, снижение артериального давления, респираторная одышка и гипогликемия) наблюдались у новорожденных в тех случаях, когда бета-адреноблокаторы применялись матерью вплоть до родоразрешения. В связи с этим в случае, если Римасопт ВМ назначается при беременности вплоть до момента родов, необходим врачебный контроль за состоянием новорожденного в течение первых дней жизни.

Лактация

В связи с вероятностью возникновения серьезных нежелательных реакций у грудных детей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

при применении тимолола или бримонидина тартрата, решение о прекращении кормления или прекращении применения препарата следует принимать в зависимости от степени необходимости препарата для матери.

Бримонидин

Возможность проникновения бримонидина в грудное молоко человека не установлена. Известно, что он экскретируется в молоко у крыс.

Тимолол

Бета-адреноблокаторы проникают в грудное молоко. Однако при применении тимолола в виде глазных капель в терапевтических дозах маловероятно развитие клинических симптомов у детей ввиду отсутствия достаточного количества препарата, проникшего в грудное молоко.

Грудное вскармливание на период лечения следует прекратить.

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

Препарат Римасопт ВМ оказывает незначительное влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами. На фоне лечения препаратом Римасопт ВМ возможно преходящее нарушение зрения (нечеткость), развитие эпизодов слабости и сонливости, что может оказать неблагоприятное влияние, если работа пациента связана с потенциально опасными видами деятельности. В случае возникновения указанной симптоматики следует воздержаться от выполнения опасных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

По данным 12-месячных клинических исследований, наиболее частыми нежелательными реакциями были конъюнктивальная инъекция (около 15% больных) и ощущение жжения слизистой оболочки глаза (около 11% больных). В большинстве случаев выраженность указанных симптомов была слабой, отмена терапии потребовалась лишь в 3,4% и 0,5% случаях, соответственно.

Резюме нежелательных реакций

В ходе клинических исследований комбинации бримонидин+тимолол сообщалось о следующих нежелательных реакциях с учетом частоты встречаемости: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	**Частота и встречаемость**	**Нежелательные реакции**
Психические нарушения	Часто	Депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Сонливость, головная боль
	Нечасто	Головокружение, обморок
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Гиперемия конъюнктивы глаза, ощущение жжения
	Часто	Колющее ощущение в глазу, аллергический конъюнктивит, эрозия роговицы, поверхностный кератит, зуд кожи век, фолликулез конъюнктивы, нарушение зрения, блефарит, эпифора, сухость слизистой оболочки глаза, выделения из глаза, боль, раздражение слизистой оболочки глаза, ощущение инородного тела
	Нечасто	Снижение остроты зрения, отек конъюнктивы, фолликулярный конъюнктивит, аллергический блефарит, конъюнктивит, плавающие помутнения в стекловидном теле, астенопия, фотофобия, гигантский папиллярный конъюнктивит, болезненность век, бледность конъюнктивы, отек роговицы, инфильтраты роговицы, разрыв стекловидного тела
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Застойная сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны сосудов	Часто	Повышение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Ринит, сухость слизистой оболочки носа
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Сухость слизистой оболочки полости рта
	Нечасто	Извращение вкуса, тошнота, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Отек век, зуд кожи век, покраснение кожи век
	Нечасто	Аллергический контактный дерматит
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Астенические состояния

Следующие нежелательные реакции были отмечены с момента выпуска комбинации бримонидин+тимолол:

Системно-органный класс (СОК)	**Частота и встречаемость**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Затуманивание зрения
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Аритмия, брадикардия, тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Снижение артериального давления
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Покраснение кожи лица

Дополнительные нежелательные реакции, которые наблюдались при применении одного из действующих веществ и потенциально могут возникать при применении комбинации бримонидин+тимолол:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Бримонидин

Системно-органный класс (СОК)	**Нежелательные реакции**
Психические нарушения	Бессоница
Нарушения со стороны органа зрения	Ирит, иридоциклит (передний увеит), миоз
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Симптомы со стороны верхних дыхательных путей, одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Симптомы со стороны желудочно-кишечные тракта
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожные реакции, включая эритему, отек лица, зуд, сыпь и расширение кровеносных сосудов
Общие нарушения и реакции в месте введения	Системные аллергические реакции

Тимолол

Так же, как и другие местно применяемые офтальмологические препараты, комбинация бримонидин+тимолол всасывается в системный кровоток. Всасывание тимолола может вызывать нежелательные эффекты, аналогичные наблюдаемым при применении системно действующих бета-адреноблокаторов.

Частота возникновения нежелательных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении.

При применении офтальмологических бета-адреноблокаторов наблюдались дополнительные нежелательные реакции, которые могут также наблюдаться при применении комбинации бримонидин+тимолол, перечислены ниже:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс (СОК)	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактическую реакцию, системная красная волчанка
Нарушения метаболизма и питания	Гипогликемия
Психические нарушения	Бессонница, кошмарные сновидения, потеря памяти, галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	Острое нарушение мозгового кровообращения, церебральная ишемия, усиление признаков и симптомов тяжелой псевдопаралитической миастении (myasthenia gravis), парестезии
Нарушения со стороны органа зрения	Кератит, отслойка сосудистой оболочки после хирургических вмешательств по улучшению оттока внутриглазной жидкости, снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы, птоз, диплопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Шум в ушах
Нарушения со стороны сердца	Боль в грудной клетке, отек, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность
Нарушения со стороны сосудов	Синдром Рейно, похолодание конечностей
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм (преимущественно у больных с бронхообструктивными заболеваниями в анамнезе), одышка, кашель
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диспепсия, боль в животе, рвота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Алопеция, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза, кожная сыпь
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Миалгия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Сексуальная дисфункция, снижение либидо
Общие нарушения и реакции в месте введения	Утомляемость

Описание отдельных нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции, отмеченные при применении глазных капель, содержащих фосфаты

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:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.9. Передозировка

В редких сообщениях о передозировке комбинацией бримонидин + тимолол у взрослых какие-либо нежелательные исходы отсутствуют.

Симптомы

Бримонидин

Передозировка при местном применении

Полученные сообщения о нежелательных явлениях в основном соответствовали явлениям, описанным в качестве нежелательных реакций.

Передозировка при случайном приеме внутрь

Имеется крайне ограниченная информация, касающаяся случайного приема внутрь бримонидина у взрослых. Единственным нежелательным явлением, отмеченным до настоящего времени, является артериальная гипотензия. Отмечалось, что за эпизодом артериальной гипотензии следовала рикошетная гипертензия. При передозировке, вызванной препаратами группы альфа2-адреномиметиков, сообщалось о следующих симптомах: снижение артериального давления, астения, рвота, сонливость, седативный эффект, брадикардия, аритмия, миоз, апноэ, гипотермия, угнетение дыхания, судороги.

Тимолол

Симптомы системной передозировки тимолола: брадикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм, головная боль, головокружение, остановка сердца.

Лечение

Лечение передозировки включает поддерживающую и симптоматическую терапию; следует поддерживать проходимость дыхательных путей пациента.

В исследовании показано, что тимолол не выводится при гемодиализе полностью.

Дети

При случайном приеме внутрь бримонидина пациентами детского возраста, эти лица испытывали следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, кратковременную спутанность сознания, кому или угнетение сознания, сон, сонливость, мышечную гипотонию, брадикардию, гипотермию, бледность кожных покровов, угнетение дыхания и апноэ; что повлекло за собой необходимость срочной госпитализации в отделение неотложной терапии, в отдельных случаях – проводилась интубация трахеи. Сообщалось о полном восстановлении функций во всех заявленных случаях в период от 6

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

до 24 часов.

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 Римасопт ВМ – комбинированное лекарственное средство, включающее в состав 2 активных вещества: бримонидин – адреномиметик, оказывающий стимулирующее действие на альфа2-адренорецепторы, и тимолол – блокатор бета-адренорецепторов. Оба активных вещества снижают ВГД за счет сочетанного взаимодействия, приводя к значительно более выраженному гипотензивному эффекту по сравнению с эффектом каждого из компонентов в отдельности.

Бримонидин - агонист альфа-адренергических рецепторов, причем он обладает в 1000 раз большей селективностью в отношении альфа2-адренорецепторов по сравнению с альфа1-адренорецепторами. Селективность выражается в отсутствии мидриаза и вазоконстрикции сосудов микроциркуляторного русла. Гипотензивное действие бримонидина обеспечивается за счет снижения образования внутриглазной жидкости и повышения её оттока по увеосклеральному пути.

Тимолол - неселективный бета-адреноблокатор, не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью. Тимолол снижает ВГД за счет снижения образования внутриглазной жидкости. Точный механизм действия не установлен, возможно, он связан с угнетением синтеза циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и вызывается эндогенной стимуляцией бета-адренергических рецепторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бримонидин

При инстилляции 0,2 % раствора в виде глазных капель концентрация бримонидина в плазме крови очень низкая.

Тимолол

80 % тимолола, применяемого в виде глазных капель, попадает в системный кровоток путем абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой оболочки носа и слезного тракта. После

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

инстилляции глазных капель максимальная концентрация тимолола в водянистой влаге глаза достигается через 1–2 часа.

Распределение

Бримонидин

Связь с белками плазмы крови составляет около 29 %.

Тимолол

Тимолол незначительно связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Бримонидин

Бримонидин в незначительной степени подвергается метаболизму в тканях глаза.

Тимолол

Тимолол частично подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Бримонидин

Период полувыведения (T1/2) препарата после местного применения в среднем около 3 часов. Основная часть препарата (около 74 % всосавшейся в системный кровоток дозы) выводится почками в виде метаболитов в течение 5 дней, неизмененный препарат в моче не обнаруживается. В исследованиях in vitro на клетках печени животных и человека показано, что альдегидоксидаза и цитохром P450 в значительной мере включены в процесс метаболизма. Следовательно, системное выведение определяется, в первую очередь, метаболизмом препарата в печени.

Тимолол

Выводится активное вещество и его метаболиты почками

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрофосфат

Натрия дигидрофосфата моногидрат

Бензалкония хлорид

Хлористоводородная кислота (для коррекции pH);

Натрия гидроксид (для коррекции pH);

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

28 дней.

После истечения указанного времени флакон-капельницу рекомендуется выбрасывать, даже если в ней еще содержится остаточное количество препарата. Это необходимо для того, чтобы избежать опасности инфицирования. На картонной упаковке больным рекомендуется записывать дату вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С, флакон в пачке для защиты от света.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата в полиэтиленовом флаконе с полиэтиленовой пробкой-капельницей с навинчивающимся полиэтиленовым защитным колпачком, снабженным полиэтиленовым предохранительным кольцом. Один флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция

Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская дом 5/7, ЭТАЖ/ПОМ 2/№ 8
Тел/факс: 8-800-700-45-68
E-mail: info@worldmedicine.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Римасопт ВМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).