ЛП-№(000584)-(РГ-RU) от 14.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бримайза Дуо, 2 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бримонидин + тимолол

1 мл капель глазных содержит 2,00 мг бримонидина тартрата, 6,80 мг тимолола малеата (в пересчете на тимолол 5,00 мг).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бримайза Дуо показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения открытоугольной глаукомы или офтальмогипертензии (при недостаточной эффективности местной терапии бета-адреноблокаторами).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 капле 2 раза в сутки с интервалом в 12 часов.

Если доза была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы по расписанию. Доза не должна превышать 1 капли в конъюнктивальный мешок глаза 2 раза в сутки.

Препарат Бримайза Дуо 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 делать немедленно после закапывания каждой капли.

Особые группы пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Лица пожилого возраста

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата недостаточно изучено у данной группы пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение препарата недостаточно изучено у данной группы пациентов.

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

Дети

Препарат Бримайза Дуо противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет. (см. раздел 4.3.)

Способ применения

Препарат применяется местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам 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, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II–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;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная или печеночная недостаточность (применение препарата недостаточно изучено у данной группы пациентов). Серьезное периферическое расстройство/нарушение кровообращения (например, тяжелая форма болезни Рейно или синдрома Рейно). Учитывая негативное воздействие на время внутрисердечной проводимости, бета-адреноблокаторы должны применяться с осторожностью пациентами с антриовентрикулярной блокадой I степени. Препарат следует с осторожностью использовать у пациентов с ХОБЛ легкой/средней степени тяжести. Бета-адреноблокаторы следует применять с осторожностью пациентам с имеющимися признаками спонтанной гипогликемии или пациентам с сахарным диабетом нестабильного течения, т.к. бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы гипогликемии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с метаболическим ацидозом и с феохромоцитомой (без предшествующего лечения). Пациентам с заболеваниями роговицы препарат следует применять с осторожностью, т.к. офтальмологические бета-адреноблокаторы могут вызвать синдром «сухого» глаза.

Как и все офтальмологические препараты, применяемые местно, препарат Бримайза Дуо может абсорбироваться системно. Всасывание тимолола может вызвать нежелательные эффекты, аналогичные наблюдаемым при применении системно действующих бета-адреноблокаторов.

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

При появлении аллергических реакций лечение препаратом Бримайза Дуо должно быть прекращено.

Нарушения со стороны сердца

Отмечались кардиологические реакции, 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, возможность терапии бета-адреноблокаторами следует оценивать критически и рассматривать возможность терапии другими действующими веществами. 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.

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.

Другие бета-адреноблокирующие средства

Влияние на 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 местно действующих бета-адреноблокаторов 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 операций по восстановлению оттока внутриглазной жидкости отмечалась отслойка сосудистой оболочки глаза.

Хирургическая анестезия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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 Бримайза Дуо у пациентов с закрытоугольной глаукомой не проводились.

Синдром «сухого» глаза

Пациентам с заболеваниями роговицы препарат Бримайза Дуо следует применять с осторожностью, т.к. офтальмологические бета-адреноблокаторы могут вызывать синдром «сухого» глаза.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,05 мг бензалкония хлорида в каждом миллилитре препарата.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований по изучению лекарственного взаимодействия препарата Бримайза Дуо 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 Бримайза Дуо.

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 или гуанетидином. Кроме того, после применения бримонидина отмечались очень редкие (<1 на 10 000) случаи артериальной гипотензии. Поэтому рекомендуется проявлять осторожность при использовании препарата Бримайза Дуо 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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 Бримайза Дуо.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Бримайза Дуо 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 Бримайза Дуо 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 альфа-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 с препаратом Бримайза Дуо специальные исследования лекарственных взаимодействий не проводились, следует учитывать теоретическую возможность аддитивного эффекта снижения ВГД при одновременном применении простамидов, простагландинов, 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 Бримайза Дуо.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Бримайза Дуо не применяется у беременных женщин за исключением случаев крайней (особой) необходимости.

Контролируемых исследований по изучению применения препарата Бримайза Дуо у беременных женщин не проводилось.

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. Однако, 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, одышка и гипогликемия) наблюдались у новорожденных в тех случаях, когда бета-адреноблокаторы применялись матерью вплоть до родоразрешения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

В связи с этим, в случае, если Бримайза Дуо назначается при беременности вплоть до момента родов, необходим врачебный контроль за состоянием новорожденного в течение первых дней жизни.

Лактация

Применение препарата Бримайза Дуо в период грудного вскармливания противопоказано.

Бримонидин

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

Тимолол

Бета-блокаторы 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 Бримайза Дуо оказывает несущественное влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами. На фоне лечения препаратом Бримайза Дуо 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-ти 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.

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Следующие нежелательные реакции были отмечены для комбинированного препарата бримонидин + тимолол:

Психические нарушения

Часто - депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто - сонливость, головная боль;

нечасто - головокружение, обморок.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто - конъюнктивальная инъекция, ощущение жжения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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 преципитаты в стекловидном теле, астенопия, фотофобия, гипертрофия папиллярных мышц глаза, болезненность век, бледность конъюнктивы, отек роговицы, инфильтраты роговицы, разрыв стекловидного тела;

частота неизвестна - затуманивание зрения.

Нарушения со стороны сердца

Часто - повышение артериального давления;

нечасто - застойная сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения;

частота неизвестна - аритмия, брадикардия, тахикардия, снижение 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;

частота неизвестна - покраснение кожи лица.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто - астенические состояния.

Дополнительные нежелательные явления, которые наблюдались при применении одного из действующих веществ, и потенциально могут возникать при применении комбинации бримонидина + тимолола:

Бримонидин

Психические нарушения

Частота неизвестна - бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна - ирит, иридоциклит (передний увеит), миоз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна - симптомы со стороны верхних дыхательных путей, одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна - симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна - кожные реакции, включая эритему, отек лица, зуд, сыпь и расширение кровеносных сосудов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна - системные аллергические реакции.

Тимолол

Так же, как и другие местно применяемые офтальмологические препараты, препарат Бримайза Дуо всасывается в системный кровоток. Всасывание тимолола может вызвать нежелательные эффекты, аналогичные наблюдаемым при применении системно действующих бета-адреноблокаторов.

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

При использовании офтальмологических бета-адреноблокаторов наблюдались дополнительные нежелательные реакции, которые могут также наблюдаться при использовании препарата Бримайза Дуо, перечислены ниже:

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна - системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактическую реакцию.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна - гипогликемия.

Психические нарушения

Частота неизвестна - бессонница, кошмарные сновидения, снижение памяти.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна - острое нарушение мозгового кровообращения, церебральная ишемия, усиление признаков и симптомов тяжелой псевдопаралитической миастении (*myasthenia gravis*), парестезии.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна - кератит, отслойка сосудистой оболочки (после фильтрационного хирургического лечения), снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы, птоз, диплопия, изменения рефракции (вследствие отмены миотической терапии в некоторых случаях).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна - шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна - боль в грудной клетке, отек, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна - синдром Рейно, похолодание конечностей.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна - бронхоспазм (преимущественно у больных с бронхообструктивными заболеваниями в анамнезе), одышка, кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна - диспепсия, боль в животе, тошнота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Частота неизвестна - алопеция, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза, кожная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна - системная красная волчанка, миалгия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна - сексуальная дисфункция, снижение либидо.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна - утомляемость.

Дополнительные нежелательные явления, которые наблюдались при применении одного из действующих веществ, и потенциально могут возникать при применении комбинации бримонидина + тимолола:

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

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко - в связи с использованием глазных капель, содержащих фосфаты, у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы отмечались случаи кальцификации роговицы.

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

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

4.9. Передозировка

В редких сообщениях о передозировке препарата 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

настоящего времени, является артериальная гипотензия. Отмечалось, что за эпизодом артериальной гипотензии следовала артериальная гипертензия «рикошета». При передозировке, вызванной препаратами группы альфа2-адреномиметиков, сообщалось о следующих симптомах: снижение артериального давления, астения, рвота, сонливость, седативный эффект, брадикардия, аритмии, миоз, апноэ, гипотермия, угнетение дыхания, судороги.

Тимолол

Симптомы общей передозировки тимолола: брадикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм, головная боль, головокружение, остановка сердца. В исследовании показано, что тимолол не выводится при гемодиализе полностью.

Лечение

Поддерживающая и симптоматическая терапия; следует поддерживать проходимость дыхательных путей пациента.

Дети

Бримонидин

При случайном приеме внутрь бримонидина пациентами детского возраста, эти лица испытывали следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, кратковременную спутанность сознания, кому и 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 по всех заявленных случаях в период от 6 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 Бримайза Дуо – комбинированное лекарственное средство, содержащее в своем составе 2 действующих вещества: бримонидин – адреномиметик, оказывающий стимулирующее действие на альфа2-адренорецепторы, и тимолол – блокатор бета-адренорецепторов. Оба действующих вещества снижают внутриглазное давление (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 ее 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

установлен, возможно, он связан с угнетением синтеза циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и вызывается эндогенной стимуляцией бета-адренергических рецепторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Средние значения максимальной концентрации препарата в плазме крови (C_{max}) бримонидина и тимолола после применения препарата Бримайза Дуо составляли 0,0327 нг/мл и 0,406 нг/мл, соответственно.

Бримонидин

При инстилляции 0,2% раствора в виде глазных капель концентрация бримонидина в плазме крови очень низкая. Бримонидин в незначительной степени подвергается метаболизму в тканях глаза, связь с белками плазмы крови составляет около 29%. Период полувыведения ($T_{1/2}$) 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 Р450 в значительной мере включены в процесс метаболизма. Следовательно, системное выведение определяется, в первую очередь, метаболизмом препарата в печени.

Тимолол

80% тимолола, применяемого в виде глазных капель, попадает в системный кровоток путем абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой оболочки носа и слезного тракта. После инстилляции глазных капель максимальная концентрация тимолола в водянистой влаге глаза достигается через 1-2 часа. Период полувыведения ($T_{1/2}$) тимолола в плазме крови составляет около 7 часов. Тимолол незначительно связывается с белками плазмы крови. Тимолол частично подвергается метаболизму в печени; выводится действующее вещество и его метаболиты почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид,

Натрия дигидрофосфата моногидрат,

Динатрия гидрофосфата гептагидрат,

1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH),

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 12 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности белого цвета или полиэтилена высокого давления (низкой плотности) белого цвета и колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 или 2, или 3 флакона-капельницы 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д.10, помещ. 1/16

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д.10, помещ. 1/16

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000584)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.