ЛП-№(006615)-(РГ-RU) от 20.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДОМИЗИА ДУО, 20 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дорзоламид + тимолол.

1 мл глазных капель содержит дорзоламида гидрохлорида 22,26 мг (в пересчете на дорзоламид – 20,00 мг); тимолола малеата 6,83 мг (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, бесцветная или с коричневатым оттенком слегка вязкая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ДОМИЗИА ДУО показан к применению у взрослых с 18 лет для лечения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и псевдоэксфолиативной глаукоме при недостаточной эффективности монотерапии или офтальмогипертензии при недостаточном ответе на лечение бета-адреноблокаторами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат применяется местно в виде инстилляций в конъюнктивальную полость по 1 капле 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Разницы в эффективности и безопасности препарата ДОМИЗИА ДУО у лиц пожилого возраста по сравнению с более молодыми пациентами выявлено не было. Тем не менее, не следует исключать возможности более высокой чувствительности к препарату у некоторых пожилых пациентов (см. раздел 4.4).

Дети

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

Эффективность у пациентов детского возраста не установлена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Безопасность у пациентов в возрасте до 2-х лет не установлена.

Имеющиеся данные не позволяют сделать вывод о возможности применения препарата в педиатрической популяции до 18 лет.

Способ применения

Местно.

Капли закапываются в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или обоих глаз).

В случае, если ДОМИЗИА ДУО назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить за день до начала терапии препаратом ДОМИЗИА ДУО.

В случае совместного использования с другим местным офтальмологическим препаратом ДОМИЗИА ДУО следует применять с интервалом не менее 10 минут.

Пациентов следует предупредить о необходимости вымыть руки перед применением и не допускать контакта флакона с глазом или окружающими тканями, поскольку это может привести к травме глаза (см. листок-вкладыш для пациента).

Пациентов также следует предупредить, что при неправильном применении офтальмологические растворы могут подвергаться загрязнению обычными бактериями, которые могут вызывать инфекционные заболевания глаз. Применение контаминированных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаз и последующей потере зрения.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним

ДОМИЗИА ДУО представляет собой стерильный раствор, поэтому пациенты должны быть проинструктированы, как правильно пользоваться флаконом-капельницей.

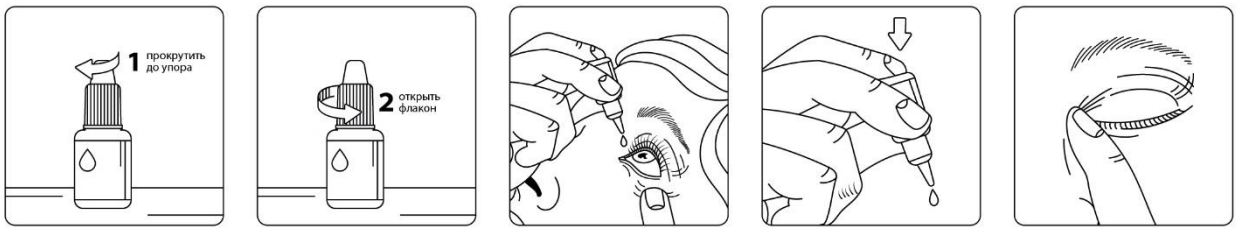
Перед закапыванием глазных капель:

– При первом применении, прежде чем закапать капли в глаза, следует потренироваться закапывать по одной капле из флакона в воздух, подальше от глаз, медленно сжимая флакон.

– Когда пациент уверен, что он может закапать по одной капле за один раз, следует выбрать удобное положение для закапывания капель (сидя, лежа на спине или стоя перед зеркалом).

– Если капля не попала в глаз, следует закапать препарат снова.

Инструкция по применению флакона-капельницы



1. Для прокола горловины повернуть, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакона-капельницы;

2. После прокола горловины повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его;

3. Закапать в глаза капли, нажав на корпус флакона-капельницы;

4. Рекомендуется после закапывания капель осуществлять надавливание на нижнее веко во внутреннем углу глазной щели (носослезную окклюзию) или закрытие век на 2 минуты;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. Закрыть флакон-капельницу. Для этого надеть колпачок и повернуть его по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Флакон-капельницу необходимо закрывать после каждого использования.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дорзоламиду или тимололу, или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперреактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму или бронхиальную астму в анамнезе или тяжелую хроническую обструктивную болезнь легких.
- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II – III степени без кардиостимулятора, выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) меньше 30 мл/мин) или гиперхлоремический ацидоз.
- Дистрофические процессы в роговице.
- Беременность (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 18 лет, так как имеющиеся данные не позволяют сделать вывод о возможности применения препарата в педиатрической популяции до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной системы

Как и другие офтальмологические препараты, используемые местно, тимолол всасывается в системный кровоток. Поскольку входящий в состав препарата тимолол является бета-адреноблокатором, побочные действия, развивающиеся при системном применении бета-адреноблокаторов, могут отмечаться при местном применении препарата. Частота системных побочных реакций после офтальмологического применения бета-адреноблокаторов ниже, чем при их системном применении. Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе 4.2.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность и гипотония следует критически оценивать целесообразность применения бета-адреноблокаторов, и возможность применения других препаратов должна быть рассмотрена. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного выявления признаков ухудшения состояния и возникновения побочных реакций.

Из-за негативного влияния на время проведения возбуждения по волокнам проводящей системы сердца, пациентам с блокадой сердца I степени бета-адреноблокаторы следует назначать с осторожностью.

Нарушения со стороны сосудов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат должен с осторожностью назначаться пациентам с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения (тяжелые формы болезни Рейно или синдрома Рейно).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Зарегистрированы сообщения о случаях бронхоспазма с летальным исходом у пациентов с бронхиальной астмой и случаях сердечной недостаточности с летальным исходом на фоне применения глазных капель тимолола малеата.

Пациентам с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой и средней степени тяжести препарат должен назначаться с осторожностью и только в случае, если предполагаемая польза от лечения превышает потенциальный риск.

Нарушение функции печени

Не проводилось исследований применения препарата у пациентов с печеночной недостаточностью, в связи с чем препарат у таких пациентов должен применяться с осторожностью.

Аллергия и гиперчувствительность

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, препарат ДОМИЗИА ДУО может абсорбироваться в системный кровоток. Дорзоламид содержит сульфонамидную группу, которая также встречается в сульфаниламидах. Таким образом, при местном применении могут возникать такие же типы побочных реакций, которые были обнаружены при системном введении сульфаниламидов, включая такие тяжелые реакции, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При появлении признаков серьезных иммунологических реакций или гиперчувствительности следует прекратить применение этого препарата.

При применении глазных капель, содержащих комбинацию дорзоламида и тимолола, наблюдались местные побочные реакции со стороны органа зрения, подобные тем, которые наблюдались при применении глазных капель дорзоламида гидрохлорида.

Если такие реакции возникают, следует рассмотреть возможность прекращения применения препарата ДОМИЗИА ДУО.

У пациентов с атопией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе, при лечении бета-адреноблокаторами возможно усиление ответа на повторный контакт с аллергенами и снижение ответа на терапию стандартными дозами адреналина, которые используются для купирования анафилактических реакций.

Гипогликемия у пациентов с сахарным диабетом

Бета-адреноблокаторы должны назначаться с осторожностью пациентам, предрасположенным к спонтанной гипогликемии или пациентам с сахарным диабетом (особенно с лабильным течением сахарного диабета), на фоне приема инсулина или пероральных гипогликемических препаратов. Бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Тиреотоксикоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать некоторые клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). При подозрении на развитие тиреотоксикоза пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. Необходимо избегать резкой отмены бета-адреноблокаторов из-за риска развития тиреотоксического криза.

Нарушения со стороны роговицы

Применяемые в офтальмологии бета-адреноблокаторы могут вызывать сухость глаза. Пациентам с нарушениями со стороны роговицы препарат должен назначаться с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

осторожностью. Пациенты с низким количеством эндотелиальных клеток имеют повышенный риск развития отека роговицы.

Анестезия при хирургических вмешательствах

Офтальмологические препараты, содержащие бета-блокаторы, могут блокировать системное действие бета-адреномиметиков, например, адреналина. Анестезиолога необходимо проинформировать о том, что пациент получает тимолол.

Терапия бета-блокаторами может усугубить симптомы тяжелой миастении гравис.

Мочекаменная болезнь

Лечение пероральными ингибиторами карбоангидразы связано с развитием мочекаменной болезни вследствие нарушения кислотно-щелочного баланса, особенно у пациентов с камнями почек в анамнезе. Несмотря на то, что при применении препарата ДОМИЗИА ДУО нарушений кислотно-щелочного баланса не наблюдалось, были редкие сообщения о случаях мочекаменной болезни. Поскольку препарат ДОМИЗИА ДУО содержит местный ингибитор карбоангидразы, который абсорбируется в системный кровоток, у пациентов с камнями мочевыводящих путей в анамнезе может повышаться риск развития мочекаменной болезни при применении этого лекарственного препарата.

Сопутствующая терапия

При использовании препарата дорзоламид + тимолол пациентами, которые принимают системные бета-адреноблокаторы, необходимо учитывать возможное взаимное усиление фармакологического действия препаратов как в отношении известных системных эффектов бета-адреноблокаторов, так и в отношении снижения внутриглазного давления.

Совместное применение препарата с другими бета-адреноблокаторами не рекомендуется. Одновременное применение дорзоламида и ингибиторов карбоангидразы для перорального приема не рекомендуется.

Прекращение лечения

При необходимости отмены местного применения тимолола, как и в случае с системными бета-адреноблокаторами, прекращение терапии у пациентов с ишемической болезнью сердца следует проводить постепенно.

Разное

Пациентам с острой закрытоугольной глаукомой помимо назначения средств, снижающих внутриглазное давление, требуется проведение других терапевтических мероприятий. Исследования действия препарата ДОМИЗИА ДУО у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой не проводились.

На фоне применения дорзоламида были зарегистрированы случаи отека роговицы и необратимое нарушение функции роговицы у пациентов с хроническими заболеваниями роговицы и/или предшествующим внутриглазным оперативным вмешательством. У пациентов с низким количеством эндотелиальных клеток повышен риск развития отека роговицы. Пациентам с нарушениями со стороны роговицы препарат должен назначаться с осторожностью.

Сообщалось об отслойке сосудистой оболочки глаза в случае применения водных растворов офтальмологических препаратов, снижающих секрецию водянистой влаги (например, тимолола, ацетазоламида) после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

Как и при примененении других антиглаукомных препаратов, у некоторых пациентов отмечалось снижение восприимчивости к офтальмологической форме тимолола малеата после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

продолжительной терапии. Однако, в клинических исследованиях, в которых наблюдалось 164 пациента в течение по меньшей мере трех лет, после первоначальной стабилизации существенного различия средних значений ВГД не отмечалось.

Контактные линзы

Не изучалось применение препарата дорзоламид + тимолол, у пациентов, которые носят контактные линзы.

Пациенты пожилого возраста

49% пациентов в клинических исследованиях препарата были в возрасте 65 лет и старше, 13% пациентов — в возрасте 75 лет и старше. Разницы в эффективности и безопасности препарата в этих возрастных группах по сравнению с более молодыми пациентами не было. Тем не менее, не следует исключать возможности более высокой чувствительности к препарату у некоторых пожилых пациентов.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,075 мг бензалкония хлорида в каждом миллилитре.

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

Специфических исследований взаимодействия препарата ДОМИЗИА ДУО с другими лекарственными средствами не проводилось.

В клиническом исследовании глазных капель дорзоламид + тимолол, раствор применялся одновременно со следующими препаратами системного действия без признаков нежелательных взаимодействий: ингибиторы АПФ, блокаторы кальциевых каналов, диуретики, нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе аспирин и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин).

Существует вероятность дополнительных эффектов, приводящих у гипотензии и/или выраженной брадикардии при совместном применении офтальмологического раствора тимолола малеата и системных блокаторов кальциевых каналов, катехоламин-истощающих средств, бета-адреноблокаторов, антиаритмических средств (включая — амиодарон), гликозидов наперстянки, парасимпатомиметиков, опиоидных анальгетиков и ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

При совместном применении тимолола и ингибиторов изофермента CYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин) сообщалось о потенцированном эффекте системной блокады бета-адренорецепторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия).

Несмотря на то, что при монотерапии препаратом (лекарственная форма с наличием консерванта) эффект на зрачок минимален или отсутствует, имеются единичные случаи

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

развития мидриаза при совместном использовании бета-блокаторов для офтальмологического применения и адреналина (эпинефрина).

Бета-блокаторы могут усиливать гипогликемический эффект противодиабетических препаратов.

Бета-адреноблокаторы для перорального применения могут усугубить артериальную гипертонию, которая может быть вызвана отменой клонидина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует принимать глазные капли ДОМИЗИА ДУО в период беременности.

Дорзоламид

Отсутствуют адекватные клинические данные о применении препарата при беременности.

У кроликов дорзоламид вызывал тератогенный эффект при дозах, токсичных для беременных самок.

Тимолол

Адекватных данных о применении тимолола у беременных женщин нет. Тимолол не следует применять во время беременности за исключением случаев явной необходимости. Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе «Способ применения и дозы».

Эпидемиологические исследования не выявили мальформационных эффектов, но выявили риск задержки внутриутробного роста плода в случае перорального приема бета-адреноблокаторов. Кроме того, объективные и субъективные симптомы блокады бета-рецепторов (например, брадикардия, гипотония, респираторный дистресс и гипогликемия) наблюдались у новорожденных, если до родов применялись бета- адреноблокаторы. Если этот лекарственный препарат применяется до родов, новорожденный требует тщательного наблюдения в первые дни жизни.

Грудное вскармливание

Неизвестно, экскретируется ли дорзоламид в материнское молоко. У крыс, получавших дорзоламид в период лактации, наблюдалось снижение веса тела у потомства.

Бета-адреноблокаторы экскретируются в грудное молоко. Однако, при терапевтической дозе тимолола, применяемого в виде глазных капель, маловероятно, чтобы в грудном молоке появилось достаточное его количество, чтобы вызвать клинические симптомы блокады бета-рецепторов у младенца.

Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе «Способ применения и дозы».

Если требуется применение глазных капель ДОМИЗИА ДУО, то кормить грудью не рекомендуется.

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

Лекарственный препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Исследования по влиянию на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами не проводилось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Существуют возможные побочные действия, например, нечеткость зрения, которые могут повлиять на способность пациентов управлять транспортными средствами и/или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Среди наиболее частых побочных эффектов имели место чувство жжения или зуда в глазу, искажение вкуса, эрозии роговицы, инъекции конъюнктивы, нечеткость зрения, слезотечение.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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).

Класс систем органов (MedDRA)	**Состав**	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна****
Нарушения со стороны иммунной системы	Домизиа ДУО				признаки и симптомы системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, анафилаксию	
	Тимолола малеат, капли глазные				признаки и симптомы аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, анафилаксию	зуд
Нарушения метаболизма и питания	Тимолола малеат, капли глазные					гипогликемия
Психические нарушения	Тимолола малеат, капли глазные			депрессия*	бессонница*, ночные кошмары*, потеря памяти	галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные		головная боль*		головокружение*, парестезия*	
	Тимолола малеат, капли глазные		головная боль*	головокружение*, обморок *	парестезия*, усугубление признаков и симптомов миастении гравис,	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Класс систем органов (MedDRA)	Состав	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна**
					снижение либидо*, инсульт*, ишемия мозга	
Нарушения со стороны органа зрения	Домизиа ДУО	жжение и покалывание	инъекция конъюнктивы, затуманивание зрения, эрозии роговицы, зуд глаз, слезотечение			
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные		воспаление века*, раздражение века*	иридоциклит*	раздражение, включая покраснение*, боль*, образование корок на веках*, преходящая миопия (которая разрешилась после прекращения терапии), отек роговицы*, гипотония глаза*, отслойка сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости)*	ощущение инородного тела в глазу
	Тимолола малеат, капли глазные		признаки и симптомы раздражения глаз, включая блефарит*, кератит*, снижение чувствительности роговицы и сухость глаз*	нарушения зрения, включая изменения рефракции (в некоторых случаях из-за отмены миотической терапии)*	птоз, диплопия, отслойка сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости)* (см. «Особые указания»)	зуд, слезотечение, покраснение, помутнение зрения, эрозия роговицы
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Тимолола малеат, капли глазные				звон в ушах*	
Нарушения со стороны сердца	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные					учащенное сердцебиение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Класс систем органов (MedDRA)	Состав	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна**
	Тимолола малеат, капли глазные			брадикардия*	боль в груди*, сердцебиение*, отек*, аритмия*, застойная сердечная недостаточность*, остановка сердца*, блокада сердца	атриовентрикулярная блокада*, сердечная недостаточность
Нарушения со стороны сосудов	Домизиа ДУО					гипертензия
	Тимолола малеат, капли глазные				гипотония*, хромота, синдром Рейно*, похолодание кистей рук и ног*	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Домизиа ДУО		синусит		носовое кровотечение, одышка, дыхательная недостаточность, ринит, редко бронхоспазм	
	Тимолола малеат, капли глазные			одышка*	бронхоспазм (преимущественно у пациентов с предшествующей бронхообструктивной патологией), кашель, дыхательная недостаточность*	
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные				носовое кровотечение*	одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Домизиа ДУО	дисгевзия				
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные		тошнота		раздражение в горле, сухость во рту*	
	Тимолола малеат, капли глазные			тошнота*, диспепсия*	диарея, сухость во рту*	дисгевзия, боли в животе, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Домизиа ДУО				контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз	
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные				сыпь*	
	Тимолола малеат, капли глазные				алопеция*, псориазоподобные высыпания или	кожная сыпь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Класс систем органов (MedDRA)	Состав	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна**
					обострение псориаза*	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Тимолола малеат, капли глазные				системная красная волчанка	миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Домизиа ДУО			уролитиаз		
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Тимолола малеат, капли глазные				болезнь Пейрони*, снижение либидо	сексуальная дисфункция*
Общие нарушения и реакции в месте введения	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные		астения/усталость*			
	Тимолола малеат, капли глазные			астения/усталость*		

*Как показало постмаркетинговое наблюдение, указанные выше побочные реакции наблюдались также и при применении препарата фиксированной комбинации дорзоламида и тимолола.

**Дополнительные побочные реакции были отмечены в случае совместного применения с глазными каплями, содержащими бета-адреноблокаторы. Такие побочные реакции потенциально могут возникать и при применении препарата Домизиа Дуо.

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, npr@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

4.9. Передозировка

Данные относительно передозировки у человека при случайном или преднамеренном проглатывании препарата ДОМИЗИА ДУО отсутствуют.

Симптомы

Описаны случаи неумышленной передозировки глазных капель тимолола малеата с развитием системных эффектов передозировки бета-адреноблокаторов системного использования: головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм, остановка сердца. Наиболее ожидаемыми симптомами передозировки дорзоламида являются нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза, возможные побочные эффекты со стороны центральной нервной системы.

Доступна лишь ограниченная информация о передозировке у человека при случайном или преднамеренном приеме дорзоламида гидрохлорида внутрь. Имеются сообщения о появлении сонливости после перорального приема. При местном применении зарегистрированы следующие явления: тошнота, головокружение, головная боль, усталость, необычные сновидения и дисфагия.

Лечение

Лечение передозировки симптоматическое и поддерживающее. Следует контролировать уровень электролитов в сыворотке крови (особенно К+) и уровень pH плазмы крови. Тимолол не выводится при помощи диализа.

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, фармакодинамические эффекты

ДОМИЗИА ДУО содержит два действующих компонента: дорзоламида гидрохлорид и тимолола малеат, каждый из которых уменьшает повышенное внутриглазное давление за счет снижения секреции внутриглазной жидкости, но посредством различных механизмов действия. Совместное действие этих веществ в составе комбинированного препарата ДОМИЗИА ДУО приводит к более выраженному снижению внутриглазного давления.

Дорзоламида гидрохлорид является селективным ингибитором карбоангидразы II. Ингибирование карбоангидразы II цилиарного тела приводит к снижению секреции внутриглазной жидкости, что в свою очередь приводит к замедлению транспорта натрия и жидкости.

Тимолола малеат является неселективным бета-адреноблокатором. Хотя точный механизм действия тимолола малеата в снижении внутриглазного давления до сих пор не установлен, ряд исследований показал преимущественное снижение образования внутриглазной жидкости, а также незначительное усиление ее оттока.

Совместное действие этих веществ приводит к дополнительному снижению внутриглазного давления (ВГД) по сравнению с монотерапией каждым из компонентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При местном применении ДОМИЗИА ДУО снижает повышенное внутриглазное давление, связанное или не связанное с глаукомой. Повышенное внутриглазное давление является фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и выпадения полей зрения при глаукоме. Данный лекарственный препарат снижает внутриглазное давление без таких частых побочных эффектов миотических препаратов, как ночная слепота, спазм аккомодации и констрикция зрачков.

Клиническая эффективность и безопасность

При обследовании глаз у пациентов, получавших комбинацию дорзоламид + тимолол обнаружена значительно более низкая частота прогрессирования дефектов поля зрения в течение 5 лет.

Среднее снижение ВГД при назначении препарата достигает 30% от исходного уровня. В сравнении с отдельным назначением дорзоламида и тимолола малеата статистически достоверное дополнительное снижение уровня ВГД достигалось в 83% случаев, и в случае перехода с монотерапии бета-блокаторами на фиксированную комбинацию также наблюдалось дополнительное снижение уровня офтальмотонуса.

Так, в рандомизированном клиническом исследовании, включавшим 335 пациентов с глаукомой или офтальмогипертензией, в группе пациентов, получавших терапию фиксированной комбинацией дорзоламид + тимолол через 3 месяца лечения среднее снижение ВГД от исходного уровня составило 27,4% (-7,7 мм рт.ст.), что превосходило среднее снижение ВГД при применении монокомпонетнов комбинации по отдельности. При проведении многочисленных исследований было отмечено положительное влияние лечения данной комбинацией на гемодинамику глаза. Также были получены данные о способности фиксированной комбинации дорзоламид + тимолол усиливать перфузию капилляров сетчатки и диска зрительного нерва, а также о нарастании данного эффекта на фоне длительной терапии.

В клинических исследованиях побочных эффектов, свойственных исключительно этому комбинированному препарату, не наблюдалось. Побочные реакции ограничивались уже известными побочными эффектами дорзоламида гидрохлорида и/или тимолола малеата. В целом системные побочные эффекты были слабо выражены и не приводили к отмене препарата.

В клинических исследованиях препарат назначался 1035 пациентам. Приблизительно у 2,4% пациентов препарат был отменен в связи с местными побочными реакциями со стороны глаза. Приблизительно у 1,2% пациентов препарат был отменен из-за местных аллергических реакций.

5.2. Фармакокинетические свойства

Дорзоламид

В отличие от ингибиторов карбоангидразы для приема внутрь, при местном применении дорзоламида гидрохлорида действующее вещество оказывает свои эффекты непосредственно на глаз в значительно более низких дозах и, соответственно, с меньшим системным воздействием. В клинических исследованиях это привело к уменьшению ВГД без нарушений кислотно-основного равновесия или изменений электролитов, что является характерным для пероральных ингибиторов карбоангидразы.

Абсорбция

При местном применении дорзоламид проникает в системный кровоток.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Около 33% дорзоламида связывается с белками плазмы крови. Для оценки потенциального системного ингибирования карбоангидразы при местном применении измеряли концентрации действующего вещества и его метаболита в эритроцитах и плазме, а также ингибирования карбоангидразы в эритроцитах. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой II, поддерживая чрезвычайно низкие концентрации свободного препарата в плазме.

Биотрансформация

В результате метаболизма дорзоламида образуется единственный N-дезэтильный метаболит, который менее выраженно блокирует карбоангидразу по сравнению с начальной его формой, однако в то же время ингибирует карбоангидразу I - менее активный изоэнзим. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где связывается главным образом с карбоангидразой I типа.

Элиминация

Дорзоламид выводится с мочой в неизмененном виде и в виде метаболита. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 4 месяцев.

Линейность (нелинейность)

После прекращения применения препарата дорзоламид нелинейно вымывается из эритроцитов, что сначала приводит к быстрому снижению его концентрации, а затем элиминация замедляется.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При приеме дорзоламида внутрь, с целью моделирования максимального системного воздействия во время длительного местного применения, равновесное состояние достигалось через 13 недель. При этом в плазме фактически не было обнаружено свободного препарата или его метаболитов. Ингибирование карбоангидразы эритроцитов было недостаточным для того, чтобы достичь фармакологического эффекта на функцию почек и дыхания. Схожие фармакокинетические результаты наблюдались при длительном местном применении дорзоламида гидрохлорида. Тем не менее, у некоторых пожилых пациентов с почечной недостаточностью (клиренсом креатинина 30-60 мл/мин) были выявлены более высокие концентрации метаболита в эритроцитах, однако это не имело клинического значения.

Тимолол

Абсорбция

При местном применении тимолола малеат проникает в системный кровоток.

Распределение

После инстилляции глазных капель максимальная концентрация тимолола в водянистой влаге глаза достигается через 1-2 часа, в системном кровотоке – через 30-120 минут. Тимолол незначительно связывается с белками плазмы крови (около 60%).

Концентрация тимолола в плазме изучалась у 6 пациентов при местном применении глазных капель тимолола малеата 0,5% дважды в день. Средняя пиковая концентрация после утренней дозировки составила 0,46 нг/мл, после дневной дозировки — 0,35 нг/мл. Гипотензивный эффект наступает через 20 минут после инстилляции, достигает максимума через 2 часа и продолжается не менее 24 часов.

Биотрансформация

Тимолол частично подвергается метаболизму в печени. Около 60-80% подвергается метаболизму в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) тимолола после местного применения в виде глазных капель составляет 30 минут. Выводится действующее вещество и его метаболиты почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид,

Натрия цитрат,

Гипромеллоза,

Маннитол (Е 421),

Натрия гидроксида раствор 1 М (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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) для защиты от света.

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 бесцветных гранул полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена низкой плотности белого цвета или полиэтилена высокого давления (низкой плотности) бесцветного или белого цвета и колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 или 2, или 3 флакона-капельницы 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.