ЛП-№(006946)-(РГ-RU) от 20.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Золасан Т, 2,0 % + 0,5 %, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дорзоламид+тимолол.
1 мл препарата содержит: дорзоламид 20,00 мг (в форме дорзоламида гидрохлорида 22,26 мг), тимолол 5,00 мг (в форме тимолола малеата 6,83 мг).
Вспомогательные 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.
Прозрачный бесцветный или почти бесцветный слегка вязкий раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Золасан Т применяют у взрослых пациентов 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
Золасан Т применяют по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или обоих глаз) 2 раза в день.
Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Коррекция дозы не требуется.
Пациенты с нарушением функции печени и почек
Коррекция дозы не требуется.
Дети
Безопасность и эффективность препарата Золасан Т у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Препарат применяется местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.
Если капля не попала в глаз, следует закапать препарат снова.
Применение носослезной окклюзии или закрытие век на 2 минуты после закапывания препарата уменьшает системную абсорбцию. Это способствует снижению частоты системных побочных эффектов и увеличению местной активности препарата.
В случае если препарат Золасан Т назначается в качестве замены другого офтальмологического препарата для лечения глаукомы, последний следует отменить за день до начала терапии препаратом Золасан Т.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Золасан Т представляет собой стерильный раствор, поэтому пациенты должны быть проинструктированы, как правильно пользоваться флаконом.

Пациентов следует предупредить о необходимости вымыть руки перед использованием и не допускать контакта контейнера с глазом или окружающими тканями, поскольку это может привести к травме глаза и микробной контаминации раствора. Применение контаминированного раствора может вызвать инфекции глаз и привести к серьезному поражению глаз и последующей потере зрения.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к дорзоламиду/тимололу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1.
- Гиперреактивность дыхательных путей, бронхиальная астма, бронхиальная астма в анамнезе, тяжелая хроническая обструктивная 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 (КК менее 30 мл/мин) или гиперхлоремический ацидоз.
- Дистрофические процессы в роговице.
- Беременность и период кормления грудью.
- Детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и другие офтальмологические препараты, используемые местно, Золасан Т может абсорбироваться в системный кровоток. Входящий в состав Золасан Т тимолол может вызывать те же типы сердечно-сосудистых, легочных и других нежелательных реакций, наблюдаемых при применении бета-адреноблокаторов системного действия.

Частота нежелательных реакций после офтальмологического применения бета-адреноблокаторов ниже, чем при их системном применении.

Реакции со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной системы

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе, включая сердечную недостаточность, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет появления признаков ухудшения этих заболеваний. У таких пациентов необходимо контролировать пульс.

Пациентам с блокадой сердца I степени следует назначать бета-адреноблокаторы с осторожностью вследствие их способности замедлять проведение импульса.

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

Зарегистрированы сообщения о случаях бронхоспазма с летальным исходом у пациентов с бронхиальной астмой и в 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 Золасан Т должен назначаться с осторожностью и только в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

случае, когда предполагаемая польза от лечения превышает потенциальный риск.

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.

Анестезия в хирургии

Бета-адреноблокаторы, входящие в состав офтальмологических препаратов, могут блокировать системные эффекты бета-агонистов, в частности адреналина. Если пациент принимает тимолол, следует проинформировать об этом анестезиолога. Терапия бета-блокаторами может усиливать симптомы миастении гравис.

Нарушение функции печени

Не проводилось исследований применения препарата Золасан Т 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, используемые местно, Золасан Т может проникать в системный кровоток. Входящий в состав препарата дорзоламид является сульфаниламидом. Таким образом, нежелательные реакции, выявленные при системном применении сульфаниламидов, могут отмечаться при местном применении препарата (синдром Стивена-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). При появлении признаков серьезных нежелательных реакций, таких как реакции гиперчувствительности, прием препарата следует прекратить.

При лечении бета-адреноблокаторами у пациентов с атопией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе возможно усиление ответа при повторном контакте с этими аллергенами. В этой группе пациентов прием эпинефрина (адреналина) в стандартной терапевтической дозе, применяемой для купирования аллергических реакций, может оказаться неэффективным.

Сопутствующая терапия

При применении препарата Золасан Т пациентами, которые получают 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 Золасан Т 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны роговицы

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

Мочекаменная болезнь

Применение системных ингибиторов карбоангидразы может приводить к нарушению кислотно-щелочного равновесия и сопровождаться уролитиазом, особенно у пациентов с мочекаменной болезнью в анамнезе. Во время применения препарата Золасан Т подобных нарушений не наблюдалось, сообщения об уролитиазе были редкими. Так как в состав препарата Золасан Т входит ингибитор карбоангидразы, который при местном применении может абсорбироваться и проникать в системный кровоток, то риск развития уролитиаза у пациентов с мочекаменной болезнью в анамнезе может повышаться при лечении препаратом Золасан Т.

Разное

Пациентам с острым приступом закрытоугольной глаукомы помимо назначения средств, снижающих внутриглазное давление, требуется проведение других терапевтических мероприятий.

Исследования действия препарата Золасан Т с острым приступом закрытоугольной глаукомы 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.

При применении препаратов, снижающих образование внутриглазной жидкости (например, тимолол, ацетазоламид), были зарегистрированы случаи отслойки хориоидеи.

Как и при использовании других антиглаукомных препаратов, у некоторых пациентов отмечалось снижение чувствительности к тимолола малеату при его офтальмологическом применении в течение длительного времени. Однако в клинических исследованиях, в которых проводили наблюдение 164 пациентов в течение не менее трех лет, значительной разницы в среднем внутриглазном давлении после его первоначальной стабилизации не наблюдалось.

Контактные линзы

В состав препарата Золасан Т входит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз, а также приводит к выцветанию мягких контактных линз. Пациенты должны быть проинформированы о том, что перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и подождать не менее 15 минут перед их повторным использованием.

Применение у лиц пожилого возраста

49% пациентов в клинических исследованиях препарата дорзоламид+тимолол 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.

При появлении первых признаков или симптомов сердечной недостаточности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

использование препарата Золасан Т следует прекратить.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаза. Перед применением препарата контактные линзы необходимо снять и вновь надеть их не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата. Бензалкония хлорид способен обесцвечивать мягкие контактные линзы.

Возможно развитие язвенной токсической кератопатии/точечной кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы или с синдромом «сухого» глаза в связи с наличием в составе препарата бензалкония хлорида. Требуется тщательный контроль за состоянием роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специфических исследований взаимодействия препарата Золасан Т с другими лекарственными средствами не проводилось. Тем не менее, существует возможность усиления гипотензивного эффекта 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 или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) сообщалось о потенцированном эффекте системной блокады бета-адренорецепторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия).

Несмотря на то, что входящий в состав препарата Золасан Т ингибитор карбоангидразы дорзоламид используется местно, он может проникать в системный кровоток. В клинических исследованиях офтальмологического раствора дорзоламида гидрохлорида не было выявлено расстройств кислотно-основного равновесия. Тем не менее, эти расстройства известны при системном использовании ингибиторов карбоангидразы и в ряде случаев могут сказываться на взаимодействии с другими лекарственными средствами (например, токсичность, связанная с терапией салицилатами в больших дозах). Вследствие этого возможность подобных взаимодействий должна приниматься во внимание у пациентов, получающих препарат Золасан Т.

Системные бета-адреноблокаторы могут усиливать гипогликемический эффект противодиабетических препаратов и гипертензию, вызванную эффектом отмены клонидина (клофелина).

Несмотря на то, что применение препарата Золасан Т оказывает минимальное влияние на ширину зрачка, отмечены единичные случаи развития мидриаза при совместном применении тимолола малеата и адреналина.

Существует вероятность усиления известных системных эффектов ингибирования карбоангидразы при комбинированном применении системных и местных ингибиторов карбоангидразы. Так как данные о применении подобной комбинации отсутствуют, совместное применение препарата Золасан Т и системных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять препарат в период беременности.

Дорзоламид

Информации о применении дорзоламида у беременных женщин недостаточно.

В исследованиях на крысах выявлено тератогенное действие дорзоламида в дозах, токсичных для беременных самок.

Тимолол

Информации о применении тимолола у беременных женщин недостаточно. Тимолол не следует принимать во время беременности, кроме случаев, когда применение тимолола оправдано клинической ситуацией.

В эпидемиологических исследованиях не обнаружено влияния пероральных бета-адреноблокаторов на развитие врожденных пороков, но выявлен риск задержки внутриутробного роста. Кроме того, у новорожденных были обнаружены признаки и симптомы блокады бета-адренорецепторов (брадикардия, гипотензия, дыхательная недостаточность и гипогликемия) в случае, когда бета-адреноблокаторы применялись до родов. Если препарат применялся до родов, следует тщательно наблюдать за состоянием новорожденных в первые дни жизни.

Лактация

Не следует применять препарат в период грудного вскармливания.

Дорзоламид

Неизвестно, проникает ли дорзоламид в грудное молоко кормящих женщин.

У детенышей лактирующих самок крыс, получавших дорзоламид, обнаружено уменьшение прироста массы тела.

Тимолол

Бета-адреноблокаторы проникают в грудное молоко. Лечащий врач должен принимать решение о необходимости прекращения грудного вскармливания или прекращения приема препарата, учитывая потенциальные серьезные побочные эффекты в отношении ребенка, находящегося на грудном вскармливании, и пользу препарата для матери.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Возможные побочные реакции, такие как затуманивание зрения, могут повлиять на способность некоторых пациентов управлять транспортным средством и/или работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат в целом хорошо переносится. В клинических исследованиях по применению комбинированного препарата наблюдаемые побочные реакции соответствовали ранее сообщаемым для дорзоламида гидрохлорида и/или тимолола малеата.

В клинических исследованиях препарат дорзоламид+тимолол назначался 1035 пациентам. Приблизительно 2,4% пациентов прекратили лечение препаратом в связи с местными нежелательными реакциями со стороны глаз. Приблизительно у 1,2% пациентов препарат был отменен из-за местных нежелательных реакций, вызванных аллергией или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

гиперчувствительностью (например, воспаление века и конъюнктивит).

Как и другие местные офтальмологические средства, тимолол всасывается в системный кровоток. Это может вызвать нежелательные эффекты, аналогичные наблюдаемым при применении бета-адреноблокаторов для системного применения. Частота системных нежелательных реакций после местного применения офтальмологического препарата ниже, чем при системном применении.

О следующих нежелательных реакциях на комбинированный препарат или на один из его компонентов сообщалось или во время клинических исследований, или в ходе пострегистрационного применения.

Резюме нежелательных реакций

Частота возможных побочных реакций, перечисленных ниже, определяется с использованием следующей классификации: очень часто (≥ 1/10 случаев); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частота не может быть определена по имеющимся данным).

Системно-органный класс	**Частота**	**Препарат Золасан Т (дорзоламид + тимолол)**	**Дорзоламида гидрохлорид**	**Тимолола малеат**
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	признаки и симптомы системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, анафилаксию		признаки и симптомы аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, анафилаксию
	Частота неизвестна**			зуд
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна**			гипогликемия
Психические нарушения	Нечасто			депрессия*
	Редко			бессонница*, ночные кошмары*, потеря памяти
	Частота неизвестна**			галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	Часто		головная боль*	головная боль*
	Нечасто			головокружение*, обморок*
	Редко		головокружение	парестезия*,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	**Частота**	**Препарат Золасан Т (дорзоламид + тимолол)**	**Дорзоламида гидрохлорид**	**Тимолола малеат**
			, парестезия	усугубление признаков и симптомов миастении гравис, снижение либидо*, инсульт*, ишемия мозга
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	жжение и покалывание		
	Часто	инъекция конъюнктивы, затуманивание зрения, эрозия роговицы, зуд глаз, слезотечение	воспаление века*, раздражение века*	признаки и симптомы раздражения глаз, включая блефарит*, кератит*, снижение чувствительности роговицы и сухость глаз*
	Нечасто		иридоциклит*	нарушения зрения, включая изменения рефракции (в некоторых случаях из-за отмены миотической терапии)*
	Редко		раздражение, включая покраснение*, боль*, образование корок на веках*, преходящая миопия (которая разрешилась после прекращения терапии), отек	птоз, диплопия, отслойка сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости)* (см. раздел 4.4)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	**Частота**	**Препарат Золасан Т (дорзоламид + тимолол)**	**Дорзоламида гидрохлорид**	**Тимолола малеат**
			роговицы*, гипотония глаза*, отслойка сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости)*	
	Частота неизвестна**		ощущение инородного тела в глазу	зуд, слезотечение, покраснение, помутнение зрения, эрозия роговицы
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Редко			звон в ушах*
Нарушения со стороны сердца	Нечасто			брадикардия*
	Редко			боль в груди*, сердцебиение*, отек*, аритмия*, застойная сердечная недостаточность*, остановка сердца*, блокада сердца
	Частота неизвестна**		учащенное сердцебиение	атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность
Нарушения со стороны сосудов	Редко			гипотония*, хромота, синдром Рейно*, похолодание кистей рук и ног*
Нарушения со	Часто	синусит		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	**Частота**	**Препарат Золасан Т (дорзоламид + тимолол)**	**Дорзоламида гидрохлорид**	**Тимолола малеат**
стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто			одышка*
	Редко	одышка, дыхательная недостаточность, ринит, бронхоспазм	носовое кровотечение*	бронхоспазм (преимущественно у пациентов с ранее существовавшим бронхоспастическим заболеванием)*, дыхательная недостаточность, кашель*
	Частота неизвестна**		одышка	
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	дисгевзия		
	Часто		тошнота*	
	Нечасто			тошнота*, диспепсия*
	Редко		раздражение в горле, сухость во рту*	диарея, сухость во рту*
	Частота неизвестна**			дисгевзия, боли в животе, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз	сыпь*	алопеция*, псориазообразная сыпь или обострение псориаза*
	Частота неизвестна**			кожная сыпь
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Редко			системная красная волчанка
	Частота неизвестна**			миалгия
Нарушения со стороны	Нечасто	уролитиаз		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	**Частота**	**Препарат Золасан Т (дорзоламид + тимолол)**	**Дорзоламида гидрохлорид**	**Тимолола малеат**
почек и мочевыводящих путей				
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Редко			болезнь Пейрони*, снижение либидо
	Частота неизвестна**			половая дисфункция
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто		астения/ усталость*	
	Нечасто			астения/ усталость*

*Как показало пострегистрационное наблюдение, указанные выше нежелательные реакции наблюдались также и при применении комбинированного препарата.
**Дополнительные нежелательные реакции были отмечены в случае совместного применения с глазными каплями, содержащими бета-адреноблокаторы. Такие нежелательные реакции потенциально могут возникать и при применении комбинированного препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Отсутствуют данные относительно передозировки у человека при случайном или преднамеренном проглатывании препарата.

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Описаны случаи неумышленной передозировки глазных капель тимолола малеата с развитием системных эффектов передозировки бета-адреноблокаторов системного действия: 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 частности, калия) и уровень pH крови. Исследования показали, что тимолол с трудом выводится с помощью 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

Золасан Т содержит два действующих вещества: дорзоламида гидрохлорид и тимолола малеат, каждый из которых снижает повышенное внутриглазное давление (ВГД) за счет снижения секреции водянистой влаги, но посредством различных механизмов действия.

Дорзоламида гидрохлорид является селективным ингибитором карбоангидразы II типа. Ингибирование карбоангидразы II цилиарного тела приводит к снижению секреции водянистой влаги, предположительно за счет уменьшения образования гидрокарбонат-ионов, что в свою очередь приводит к замедлению транспорта натрия и жидкости.

Тимолола малеат является неселективным бета-адреноблокатором. Точный механизм действия тимолола малеата по снижению ВГД в настоящее время четко не установлен, хотя исследования с флуоресцеином и тонографические исследования показывают, что действие преимущественно может иметь отношение к снижению секреции водянистой влаги. Однако в некоторых исследованиях наблюдалось небольшое увеличение активации оттока водянистой влаги. Комбинированный эффект этих двух активных веществ приводит к дополнительному снижению ВГД по сравнению с эффектом каждого вещества, применяемого отдельно.

После местного применения препарата повышенное ВГД снижается независимо от того, связано оно с глаукомой или нет. Повышенное ВГД является основным фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и глаукоматозного сужения полей зрения. Препарат снижает ВГД без общих для миотических препаратов побочных действий, таких как никталопия, спазм аккомодации и сужение зрачков.

Клинические эффекты

Клинические исследования продолжительностью до 15 месяцев проводились для сравнения влияния препарата на снижение ВГД при приеме два раза в день (утром и перед сном) с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

одновременным и раздельным применением 0,5% тимолола и 2,0% дорзоламида у пациентов с глаукомой или офтальмогипертензией, для которых подходила комбинированная терапия. Исследование включало как ранее не леченных пациентов, так и пациентов, у которых монотерапия тимололом была не эффективна. Большинство пациентов до включения в исследование лечились местными бета-адреноблокаторами. При анализе комбинированных исследований эффект на ВГД при применении препарата два раза в день был более выражен, чем гипотензивный эффект монотерапии 2% дорзоламидом три раза в день или 0,5% тимололом два раза в день. Снижение ВГД при применении препарата два раза в день было эквивалентно комбинированной терапии дорзоламидом два раза в день и тимололом два раза в день. Такой же эффект был продемонстрирован при применении препарата два раза в день при измерении в различные моменты времени в течение суток, и этот эффект сохранялся при продолжительном применении.

Дети

3-месячное контролируемое исследование было проведено с основной целью документально зафиксировать безопасность 2% офтальмологического раствора дорзоламида гидрохлорида у детей в возрасте до 6 лет. В этом исследовании 30 пациентов в возрасте от 2 до 6 лет, у которых не удалось достичь снижения внутриглазного давления с помощью монотерапии дорзоламидом или тимололом, получали препарат на этапе открытого исследования. Эффективность у этих пациентов не была установлена. В этой небольшой группе пациентов препарат два раза в день обычно хорошо переносился, 19 пациентов завершили лечение, 11 пациентов прекратили его вследствие хирургического вмешательства, смены терапии или по другим причинам.

5.2 Фармакокинетические свойства

Дорзоламида гидрохлорид

В отличие от пероральных ингибиторов карбоангидразы, при местном применении дорзоламид 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.

При местном применении дорзоламид проникает в системный кровоток. Для оценки потенциального системного ингибирования карбоангидразы при местном применении измеряли концентрации действующего вещества и его метаболита в эритроцитах и плазме, а также ингибирование карбоангидразы в эритроцитах. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой II типа, поддерживая чрезвычайно низкие концентрации свободного препарата в плазме. В результате метаболизма дорзоламида образуется единственный N-дезэтильный метаболит, который менее выраженно блокирует карбоангидразу II типа, по сравнению с начальной его формой, однако в то же время ингибирует карбоангидразу I типа – менее активный изоэнзим. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где связывается главным образом с карбоангидразой I типа. Около 33% дорзоламида связывается с белками плазмы крови. Дорзоламид выводится с мочой в неизмененном виде и в виде метаболита. После прекращения применения препарата дорзоламид нелинейно вымывается из эритроцитов, что сначала приводит к быстрому снижению его концентрации, а затем элиминация замедляется. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

около 4 месяцев.

Когда дорзоламид вводили перорально для имитации максимального системного воздействия после длительного местного введения, устойчивое состояние достигалось в течение 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.

Тимолола малеат

При местном применении тимолола малеат проникает в системный кровоток. Концентрация тимолола в плазме крови изучалась у 6 пациентов при местном применении глазных капель тимолола малеата 0,5% дважды в день. Средняя пиковая концентрация в плазме после утреннего применения составила 0,46 нг/мл, после применения днем – 0,35 нг/мл.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Гидроксиэтилцеллюлоза
Натрия цитрат дигидрат
Маннитол
Бензалкония хлорида раствор (50%)
Натрия гидроксид (для коррекции pH)
Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.
Вскрытый флакон использовать в течение 30 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °C.
Не замораживать.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл раствора в полиэтиленовом флаконе-капельнице с завинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия. По 1 флакону-капельнице в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

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

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.
Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии направлять по адресу
Представительство Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.
107023, Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.
Тел.: +7(495) 771-74-27
Адрес электронной почты: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.