ЛП-№(003672)-(РГ-RU) от 19.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БИМОККО-СЗ, 0,3 мг/мл+5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: биматопрост + тимолол.

Каждый мл препарата содержит 0,3 мг биматопроста и 5,0 мг тимолола (в виде малеата).

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 светло-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат БИМОККО-СЗ показан к применению для снижения внутриглазного давления (ВГД) у взрослых старше 18 лет с открытоугольной глаукомой или внутриглазной гипертензией при недостаточной эффективности местного применения препаратов группы бета-адреноблокаторов или аналогов простагландина.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 капле 1 раз в сутки утром или вечером. Препарат следует применять ежедневно в одно и то же время.

В имеющихся литературных данных предполагается, что применение вечерней дозы может быть более эффективно для снижения ВГД, чем применение утренней дозы. Тем не менее, следует учитывать возможность следования выбранному режиму.

Если введение препарата пропущено однократно, препарат вводится на следующий день. Не рекомендуется превышать дозу – 1 введение 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Исследований безопасности фиксированной комбинации биматопрост+тимолол у пациентов с заболеваниями почек или печени не проводили. Использование препарата у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью должно проводиться с осторожностью.

Дети

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

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

При применении нескольких препаратов для местной терапии в офтальмологии необходимо соблюдать интервал между инстилляциями не менее 5 минут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

При нажатии на область носослезного канала или при закрытии век на 2 минуты системная абсорбция уменьшается, что может привести к уменьшению нежелательных реакций и увеличению местного воздействия.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к биматопросту, тимололу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– синдром повышенной реактивности дыхательных путей, включая бронхиальную астму в стадии обострения и перенесенные эпизоды в анамнезе, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);

– синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоаурикулярная блокада, атриовентрикулярная блокада II и III степени без имплантированного искусственного водителя ритма сердца, клинически выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Так же, как и другие офтальмологические лекарственные препараты, препарат БИМОККО-СЗ может проникать в системный кровоток. Из-за присутствия тимолола, бета-адренергического компонента, могут наблюдаться различные типы нежелательных реакций (со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной системы и других систем), как при применении системных бета-адреноблокаторов. Частота возникновения нежелательных реакций при местном назначении препарата ниже, чем при системном применении.

Сердечно-сосудистая система

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями (такими как ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала и сердечная недостаточность) и при гипотензивной терапии бета-адреноблокаторами должны быть критически оценены и следует рассмотреть применение других препаратов. Необходим контроль состояния пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями для наблюдения за признаками ухудшения этих болезней и нежелательных реакций.

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

Респираторная система

Сообщалось о реакциях со стороны органов дыхания, включая смертельные исходы вследствие бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой, после применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов. Препарат БИМОККО-СЗ следует с осторожностью использовать у пациентов с легкой/средней тяжести хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) и применять его только тогда, когда возможная польза превосходит возможный риск.

Эндокринная система

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентами с сахарным диабетом нестабильного течения и нарушением толерантности к глюкозе, поскольку входящий в состав препарата БИМОККО-СЗ бета-адреноблокатор тимолол может маскировать признаки гипогликемии, гипертиреоза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Другие бета-адреноблокаторы

Тимолол может оказать влияние на ВГД или усилить действие системных бета-адреноблокаторов у пациентов, уже получающих системный бета-адреноблокатор. Рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами. Также применение двух местных бета-адреноблокаторов не рекомендуется.

Анафилактические реакции

У пациентов с атопическими проявлениями в анамнезе и тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены дозы эпинефрина (адреналина), которые обычно используются для купирования анафилактических реакций, на фоне применения бета-адреноблокаторов могут быть неэффективны.

Отслойка хориоидеи

Имеются сообщения о случаях отслойки хориоидеи при применении препаратов, уменьшающих выработку внутриглазной жидкости (например, тимолола, ацетазоламида) после операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости.

Хирургическая анестезия

Офтальмологические препараты с бета-адреноблокирующим действием могут подавлять системные эффекты бета-агонистов, например, адреналина. Необходимо предупредить врача-анестезиолога о применении пациентом тимолола.

Функция печени

У пациентов с заболеванием печени легкого течения или исходно повышенной активностью ферментов печени – аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или общего билирубина, биматопрост не оказывал влияния на функцию печени в течение периода изучения продолжительностью более 24 месяцев. Данные о нежелательных реакциях вследствие влияния тимолола на функцию печени отсутствуют.

Орган зрения

Препарат БИМОККО-СЗ следует с осторожностью использовать у пациентов с острым внутриглазным воспалением (например, увеитом), поскольку воспаление может усиливаться.

При применении фиксированной комбинации биматопрост+тимолол отмечалось возникновение макулярного отека, в том числе кистозного макулярного отека. Следует с осторожностью применять препарат БИМОККО-СЗ у пациентов с афакией, псевдофакией, повреждением задней капсулы хрусталика, а также у пациентов с высоким риском развития макулярного отека (например, в послеоперационном периоде глазных хирургических вмешательств, при окклюзии вены сетчатки, воспалительных заболеваниях глаз и диабетической ретинопатии).

До начала лечения пациентов необходимо информировать о возможном *росте ресниц, усилении пигментации кожи век и пигментации радужной оболочки глаз*, поскольку эти нежелательные реакции установлены в ходе исследований биматопроста и фиксированной комбинации биматопрост+тимолол. Некоторые изменения могут оказаться постоянными и могут сопровождаться возникновением различий между глазами, если инстилляции препарата проводили только в один глаз. После отмены препарата пигментация радужной оболочки может остаться постоянной. Через 12 месяцев лечения фиксированной комбинацией биматопрост/тимолол пигментация радужной оболочки отмечена у 0,2 % пациентов. А через 12 месяцев лечения только биматопростом в виде глазных капель – у 1,5 %, дальнейшего увеличения частоты данного эффекта не наблюдалось в течение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

терапии продолжительностью 3 года. Усиление пигментации радужной оболочки глаза обусловлено усилением выработки меланина меланоцитами, а не просто увеличением количества меланоцитов. Длительность развития эффекта усиления пигментации радужной оболочки неизвестна. Изменение цвета радужной оболочки глаза, наблюдаемое при применении биматопроста, может быть невыраженным в период от нескольких месяцев до нескольких лет. Применение препарата не оказывает влияния на невусы или отложения пигмента на радужной оболочке глаза. Сообщалось, что пигментация периорбитальной области у некоторых пациентов носит обратимый характер.

Кожа

Возможен рост волос на тех участках кожи, на которые случайно наносился препарат. Важно применять препарат БИМОККО-СЗ строго в соответствии со способом применения и не допускать попадания препарата БИМОККО-СЗ на кожу.

Хранение препарата

После вскрытия флакона-капельницы нельзя исключить возможность микробной контаминации его содержимого, что может привести к воспалительным поражениям глаз. Срок годности препарата после первого вскрытия флакона-капельницы составляет 60 суток. После истечения указанного времени флакон-капельницу следует выбросить, даже если раствор полностью не использован.

Рекомендуется записывать на картонной пачке лекарственного препарата дату вскрытия флакона-капельницы.

Вспомогательные вещества

Вспомогательное вещество бензалкония хлорид, входящее в состав препарата БИМОККО-СЗ, может вызвать раздражение слизистой оболочки глаз и изменение цвета мягких контактных линз. Контактные линзы необходимо снять до введения препарата, надеть их можно через 15 минут после инстилляции. Бензалкония хлорид может вызывать точечную/язвенную токсическую кератопатию. В связи с этим необходимо наблюдение за состоянием пациента при частом или продолжительном лечении препаратом БИМОККО-СЗ у лиц с синдромом сухого глаза и при изменениях роговицы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований по изучению лекарственного взаимодействия фиксированной комбинации биматопрост+тимолол не проводилось.

Возможно потенцирование эффектов совместного применения офтальмологических растворов бета-блокаторов и принимаемых внутрь блокаторов «медленных» кальциевых каналов, гуанетидина, бета-адреноблокаторов, парасимпатомиметиков, антиаритмических препаратов (включая амиодарон) и сердечных гликозидов, что проявлялось снижением артериального давления и/или выраженной брадикардией.

Сообщалось о потенцировании системных эффектов бета-блокаторов (например, снижение ЧСС, депрессия) при совместном применении тимолола с ингибиторами CYP2D6 (хинидином, флуоксетином, пароксетином).

Периодически сообщалось о случаях мидриаза при одновременном применении офтальмологических бета-блокаторов и адреналина (эпинефрина).

В исследованиях биматопроста 0,3 мг/мл у пациентов с глаукомой или глазной гипертензией было показано, что воздействие на глаз дозы биматопроста чаще одного раза в день может уменьшить эффект снижения ВГД.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Пациенты, применяющие препарат БИМОККО-СЗ с другими аналогами простагландинов, должны находиться под наблюдением для контроля изменения ВГД.
Очень редко сообщалось о случаях кальцификации роговицы при совместном применении с фосфатсодержащими глазными каплями у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватные данные по использованию фиксированной комбинации биматопрост+тимолол у беременных женщин отсутствуют. Препарат БИМОККО-СЗ при беременности следует применять только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Биматопрост

Адекватных и строго контролируемых исследований фиксированной комбинации биматопрост+тимолол у беременных женщин не проводилось. В исследованиях на животных получены данные по репродуктивной токсичности при высоких дозах биматопроста.

Тимолол

Эпидемиологические исследования не выявили врожденных пороков развития плода, но установили риск задержки внутриутробного развития плода при приеме внутрь препаратов группы бета-адреноблокаторов. В тех случаях, когда пациентки принимали бета-адреноблокатор до момента родоразрешения, у новорожденных отмечались характерные для этой группы препаратов клинические симптомы (например, брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром и гипогликемия). В случае применения препарата БИМОККО-СЗ вплоть до родов, необходимо наблюдение за состоянием новорожденного в течение первых дней жизни. В исследованиях на животных показана репродуктивная токсичность тимолола при использовании доз, значительно превышающих назначаемые в клинической практике.

Лактация

Биматопрост

Неизвестно, проникает ли биматопрост в грудное молоко у человека, но установлено, что он содержится в молоке лактирующих крыс. Препарат БИМОККО-СЗ не следует применять у женщин в период грудного вскармливания.

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 в грудном молоке.

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

Препарат оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и в случае применения любых других офтальмологических препаратов, если после закапывания наблюдается преходящее нечеткое зрение, перед тем как садиться за руль или начинать работу с механизмами, пациенту следует подождать, пока зрение не вернется к норме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при проведении клинических исследований фиксированной комбинации биматопрост+тимолол с консервантом, ограничивались ранее отмеченными при отдельном применении активных веществ биматопроста и тимолола.

Большая часть нежелательных реакций, наблюдавшихся при проведении клинических исследований, представляла собой реакции со стороны органа зрения легкой степени тяжести и ни одна из них не являлась серьезной. По данным 12-месячного клинического исследования, при применении препарата с консервантом, наиболее частой нежелательной реакцией являлась гиперемия конъюнктивы (в большинстве случаев легкой степени и не воспалительной природы), которая наблюдалась приблизительно у 26 % пациентов, а также являлась причиной прекращения лечения у 1,5 % пациентов.

При применении препарата без консерванта гиперемия встречалась у 21 % пациентов, и у 1,4 % пациентов являлась причиной прекращения лечения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены ниже в соответствии с вовлеченностью органов, систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1 000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (частота не может быть определена по имеющимся данным).

Следующие нежелательные реакции наблюдались в ходе клинического исследования или по результатам пострегистрационного опыта применения препарата

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	реакции гиперчувствительности, включая признаки или симптомы аллергического дерматита, ангионевротический отек, аллергические реакции глаз
Психические нарушения	Частота неизвестна	бессонница, ночные кошмары
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	головная боль
	Частота неизвестна	головокружение, дисгевзия
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	гиперемия конъюнктивы
	Часто	точечный кератит, эрозия роговицы, ощущения жжения, раздражение конъюнктивы, зуд в глазах, ощущения покалывания в глазах, ощущение инородного тела, сухость глаз, покраснение век, боль в глазах, фотофобия, выделения из глаз, нарушение зрения, зуд кожи век, снижение остроты зрения, блефарит, отек век, раздражение слизистой оболочки глаз, повышенное слезоотделение, рост ресниц

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательная реакция**
	Нечасто	ирит, отек конъюнктивы, болезненность век, болезненные ощущения в глазу, астенопия, трихиаз, гиперпигментация радужки, периорбитальные изменения и изменения век, ассоциированные с атрофией жировой ткани и уплотнением кожи периорбитальной области, приводящие к углублению складки века, птозу века, энофтальму и ретракции века, изменение цвета ресниц (потемнение)
	Частота неизвестна	кистоидный макулярный отек, отек глаз, затуманивание зрения, дискомфорт в глазах
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	повышение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	ринит
	Нечасто	диспноэ
	Частота неизвестна	бронхоспазм (преимущественно у пациентов с существующим бронхоспастическим заболеванием), астма
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	пигментация кожи век, гирсутизм, гиперпигментация кожи (периокулярная)
	Частота неизвестна	алопеция, изменение цвета кожи (периокулярное)
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	утомление

Как и другие местно применяемые офтальмологические препараты, препарат БИМОККО-СЗ всасывается в системный кровоток. Всасывание тимолола может вызывать нежелательные реакции, похожие на реакции для системных бета-блокирующих агентов. Количество системных нежелательных реакций после местного применения ниже, чем после системного применения.

Другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении каждого из компонентов препарата (биматопроста или тимолола) и потенциально возможные в период лечения препаратом БИМОККО-СЗ:

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны иммунной системы	системные аллергические реакции, включая анафилаксию[1]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**
Нарушения метаболизма и питания	гипогликемия[1]
Психические нарушения	депрессия[1], потеря памяти[1], галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	обмороки[1], острое нарушение мозгового кровообращения[1], усиление признаков и симптомов миастении gravis[1], парестезия[1], ишемия головного мозга[1]
Нарушения со стороны органа зрения	снижение чувствительности роговицы[1], диплопия[1], птоз[1], отслойка сосудистой оболочки (после оперативного лечения глаукомы)[1], кератит[1], блефароспазм[2], кровоизлияние в сетчатку[2], увеит[2]
Нарушения со стороны сердца	атриовентрикулярная блокада[1], остановка сердца[1], нарушения ритма сердца[1], сердечная недостаточность[1], застойная сердечная недостаточность[1], боль в грудной клетке[1], ощущение сердцебиения[1], отеки[1]
Нарушения со стороны сосудов	снижение артериального давления[1], синдром Рейно[1], похолодание конечностей[1]
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	обострение астмы[2], обострение ХОБЛ[2], кашель[1]
Желудочно-кишечные нарушения	тошнота[1,2], диарея[1], диспепсия[1], сухость слизистой оболочки полости рта[1], боль в животе[1], рвота[1]
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	псориазоподобные высыпания[1] или обострение псориаза[1], кожная сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	боль в мышцах[1]
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	половая дисфункция[1], снижение либидо[1]
Общие нарушения и реакции в месте введения	астения[1,2]
Лабораторные и инструментальные данные	изменения активности ферментов печени[2]

[1]нежелательные реакции, отмеченные при терапии тимололом

[2]нежелательные реакции, отмеченные при терапии биматопростом

Нежелательные реакции на фосфатсодержащие глазные капли

Очень редко сообщалось о случаях кальцификации роговицы при совместном применении с фосфатсодержащими глазными каплями у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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»: http://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

При введении препарата БИМОККО-СЗ передозировка маловероятна или может быть связана с токсическим воздействием.

Симптомы

Биматопрост

При непреднамеренном приеме фиксированной комбинации биматопрост+тимолол с консервантом внутрь может быть полезна следующая информация: не отмечено симптомов токсического воздействия биматопроста в дозах до 100 мг/кг/сут в ходе 2-х недельного перорального введения в эксперименте на крысах и мышах. Применяемая в исследовании доза, выраженная в мг/м^2, превышает в 70 раз возможную дозу биматопроста при случайном приеме внутрь содержимого целого флакона (3 мл) фиксированной комбинации биматопрост+тимолол с консервантом, ребенком с массой тела 10 кг.

Тимолол

При передозировке тимолола могут наблюдаться следующие симптомы: брадикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм, головная боль, головокружение, одышка, остановка сердца. В исследованиях показано, что тимолол полностью не выводится при гемодиализе.

Лечение

В случае передозировки требуется проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в офтальмологии. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Бета-адреноблокаторы. Тимолол в комбинации со средствами.

Код АТХ: S01ED51

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

БИМОККО-СЗ – комбинированный лекарственный препарат, входящие в его состав биматопрост и тимолол снижают ВГД за счет сочетанного взаимодействия, приводя к значительно более выраженному гипотензивному эффекту по сравнению с эффектом каждого из компонентов в отдельности.

Биматопрост относится к синтетическим простамидам, по химической структуре сходен с простагландином F2α (PGF2α). Биматопрост не оказывает влияния ни на один из известных типов рецепторов простагландина. Гипотензивное действие биматопроста осуществляется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

за счет усиления оттока внутриглазной жидкости через трабекулу и по увеосклеральному пути глаза.

Тимолол – неселективный бета-адреноблокатор, не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью.

Тимолол снижает ВГД за счет уменьшения образования внутриглазной жидкости. Точный механизм действия не установлен, возможно, он связан с угнетением синтеза циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и вызывается эндогенной стимуляцией бета-адренергических рецепторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фиксированная комбинация биматопрост+тимолол

Системная абсорбция препарата минимальна, не отличается как при комбинированном лечении, так и при инстилляции каждого из компонентов препарата в отдельности.

В двух исследованиях продолжительностью 12 месяцев не отмечено системной кумуляции ни одного из действующих веществ.

Биматопрост

Абсорбция

В исследованиях *in vitro* показано, что биматопрост всасывается через роговицу глаза и склеру. При инстилляции 0,03 % раствора биматопроста по 1 капле в оба глаза один раз в сутки в течение 2 недель максимальная концентрация (C_{max}) биматопроста в плазме крови достигается в течение 10 минут после применения, и в течение 1,5 ч его концентрация в плазме крови снижается до нижнего предела определения (0,025 нг/мл). Средние значения C_{max} и площади под кривой «концентрация-время» ($AUC_{0-24ч}$) биматопроста были близки на 7 и 14 день применения и составляли 0,08 нг/мл и 0,09 нг·ч/мл соответственно, указывая на то, что равновесная концентрация биматопроста достигается в течение первой недели применения.

Распределение

Биматопрост умеренно распределяется в тканях, и системный объем распределения при достижении равновесной концентрации препарата составляет 0,67 л/кг. Биматопрост находится преимущественно в плазме крови. Связь биматопроста с белками плазмы крови составляет приблизительно 88 %.

Биотрансформация

Биматопрост подвергается окислению, N-деэтилированию и глюкуронированию с образованием различных метаболитов.

Элиминация

Биматопрост выводится преимущественно почками. Около 67 % препарата, введенного внутривенно здоровым добровольцам, выводилось с мочой, а 25 % – через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Период полувыведения ($T_{1/2}$) биматопроста, определенный после его внутривенного введения, составил приблизительно 45 минут; а общий клиренс – 1,5 л/ч/кг.

Лица пожилого возраста

При применении биматопроста 2 раза в день среднее значение $AUC_{0-24ч}$ у пожилых пациентов составляет 0,0634 нг·ч/мл, что существенно превышает значение данного показателя у здоровых молодых лиц – 0,0218 нг·ч/мл.

Тем не менее, клинической значимости данное отличие не имеет, поскольку системная экспозиция биматопроста при его местном применении у пожилых пациентов и здоровых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

молодых лиц остается очень низкой. Кумуляции биматопроста в системной циркуляции не наблюдается, профиль безопасности не отличается у пожилых пациентов и лиц молодого возраста.

Тимолол

Абсорбция и распределение

У пациентов, которым проводилось хирургическое лечение катаракты, после инстилляции глазных капель в виде 0,5 % раствора, C_{max} тимолола во внутриглазной жидкости через 1 ч составила 898 нг/мл. Некоторое количество препарата попадает в системный кровоток. Тимолол в незначительной степени связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Тимолол, попавший в системный кровоток, подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

$T_{1/2}$ тимолола составляет около 4–6 ч. Часть тимолола, подвергшегося метаболизму в печени, выводится через ЖКТ, а другая его часть и метаболиты выводятся почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид
динатрия гидрофосфат безводный
лимонной кислоты моногидрат
натрия хлорид
1 М раствор хлористоводородной кислоты
1 М раствор натрия гидроксид
вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 60 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 или 5 мл лекарственного препарата во флаконы из полипропилена, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

На флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
НАО «Северная звезда»
111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
тел/факс: +7 (495) 137-80-22
электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е
тел/факс: +7 (812) 409-11-11
телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14
электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003672)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.11.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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