ЛП-№(010246)-(РГ-RU) от 06.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дуопрост, 0,05 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: латанопрост и тимолол.

Каждый мл препарата содержит 0,05 мг латанопроста и тимолола малеат – 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.

Прозрачный, бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дуопрост показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления (ВГД) у пациентов с открытоугольной глаукомой или глазной гипертензией при недостаточной эффективности монотерапии отдельными компонентами препарата.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 капле в пораженный глаз (пораженные глаза) 1 раз в сутки.

В случае пропуска одной дозы следует продолжать лечение, применяя следующую дозу согласно графику. Нельзя закапывать более 1 капли в пораженный глаз в сутки так как более частое введение латанопроста приводит к ослаблению снижающего ВГД эффекта.

Дети

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

Способ применения

Местно в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Перед закапыванием глазных капель контактные линзы необходимо снять, а через 15 минут их можно снова надеть (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если пациент одновременно использует другие офтальмологические препараты для местного применения, то их следует применять с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

При перекрытии носослезного канала или закрывании век на 2 минуты системное всасывание снижается. Это может приводить к ослаблению системных нежелательных реакций и повышению местной активности.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к латанопросту или к тимололу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Реактивные заболевания дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма (или бронхиальная астма в анамнезе), тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II–III степени без контроля искусственного водителя ритма, клинически выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Дуопрост следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях: воспалительная, неоваскулярная, закрытоугольная глаукома, открытоугольная глаукома в сочетании с псевдофакией, пигментная глаукома (из-за отсутствия достаточного опыта применения препарата), афакия, псевдофакия с разрывом задней капсулы хрусталика, пациенты с известными факторами риска макулярного отека (при лечении латанопростом описаны случаи развития макулярного отека, в том числе кистозного), герпетическим кератитом в анамнезе, атриовентрикулярная блокада I степени (β-адреноблокаторы отрицательно влияют на время проведения импульса в сердечной мышце), нарушения периферического кровообращения (например, тяжелые формы синдрома Рейно или болезни Рейно).

Следует избегать применения препарата Дуопрост у пациентов с активной формой герпетического кератита и рецидивирующим герпетическим кератитом, особенно связанным с применением аналогов простагландина $F_{2\alpha}$.

Тимолол следует с осторожностью применять у пациентов с ХОБЛ и только в случаях, когда потенциальная польза от применения препарата для пациента превышает риск.

С осторожностью следует применять Дуопрост у пациентов с заболеваниями роговицы, так как препарат может вызвать сухость слизистой оболочки глаз.

Латанопрост

Изменение содержания коричневого пигмента

Латанопрост может вызывать постепенное увеличение содержания коричневого пигмента в радужке. Как и при применении латанопроста в виде глазных капель, при применении фиксированной комбинации латанопрост+тимолол, увеличение пигментации радужки отмечали в 16–20 % случаев среди всех пациентов, получавших фиксированную комбинацию латанопрост+тимолол в течение года (оценка на основании фотографий). Изменение цвета глаз обусловлено увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах радужки, а не увеличением числа самих меланоцитов. В типичных случаях коричневая пигментация появляется вокруг зрачка и концентрически распространяется на периферию радужки. При этом вся радужка или ее части приобретают коричневый цвет. В большинстве случаев изменение цвета является незначительным и может не быть установлено клинически.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Усиление пигментации радужной оболочки одного или обоих глаз наблюдается главным образом у пациентов со смешанным цветом радужки, содержащим в основе коричневый цвет. Препарат не оказывает влияния на невусы и лентиго радужной оболочки; накопления пигмента в трабекулярной сети или в передней камере глаза не отмечено.

При определении степени пигментации радужки в течение более 5 лет не выявлено нежелательных последствий усиления пигментации даже при продолжении терапии латанопростом. У пациентов степень снижения ВГД была одинаковой вне зависимости от наличия или отсутствия усиления пигментации радужки. Следовательно, лечение латанопростом можно продолжать и в случаях усиления пигментации радужки. Такие пациенты должны находиться под регулярным наблюдением и, в зависимости от клинической ситуации, лечение может быть прекращено.

Усиление пигментации радужки обычно наблюдается в течение первого года после начала лечения, редко – в течение второго или третьего года. После четвертого года лечения этот эффект не наблюдался. Скорость прогрессирования пигментации со временем снижается и стабилизируется через 5 лет. В более отдаленные сроки эффекты повышенной пигментации радужки не изучались. После прекращения лечения усиления коричневой пигментации радужки не отмечалось, однако изменение цвета глаз может оказаться необратимым.

У пациентов, применяющих капли только в один глаз, возможно развитие гетерохромии, которая также может быть необратимой.

Изменения ресниц и пушковых волос

В связи с применением латанопроста описаны случаи потемнения кожи век, которое может быть обратимым.

Латанопрост может вызвать постепенные изменения ресниц и пушковых волос, такие как удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц являются обратимыми и проходят после прекращения лечения.

Тимолол

При местном применении β-адреноблокаторов могут наблюдаться такие же нежелательные реакции, как и при их системном применении. Пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца в анамнезе следует постоянно наблюдать с целью своевременного выявления симптомов сердечной недостаточности. При местном применении тимолола могут возникнуть следующие реакции со стороны сердца и системы дыхания: прогрессирование стенокардии Принцметала, а также периферических и центральных циркуляторных нарушений, гипотензия, сердечная недостаточность с летальным исходом, тяжелые реакции со стороны дыхательной системы, в том числе бронхоспазм с летальным исходом у пациентов с бронхиальной астмой, брадикардия.

Перед проведением обширного хирургического вмешательства следует обсудить целесообразность постепенной отмены β-адреноблокаторов. Препараты этой группы нарушают способность сердца к ответной реакции на рефлекторную β-адренергическую стимуляцию, что может повысить риск при общем наркозе. Описаны случаи затяжного тяжелого снижения артериального давления во время наркоза и трудности при восстановлении и поддержании сердечных сокращений. Во время операции эффекты β-адреноблокаторов могут быть ликвидированы с помощью достаточных доз агонистов адренорецепторов.

Лекарственные средства с β-адреноблокирующим эффектом могут заблокировать системный агонистический эффект, например, эпинефрина. Необходимо предупредить анестезиолога о том, что пациент получает тимолол.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

β-адреноблокаторы могут усилить гипогликемическое действие противодиабетических средств и маскировать симптомы и проявления гипогликемии. Их следует применять с осторожностью у пациентов со спонтанной гипогликемией или сахарным диабетом (особенно лабильного течения), получающих инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь.

Терапия β-адреноблокаторами может маскировать некоторые основные симптомы и проявления гипертиреоза. Резкое прекращение лечения может вызвать обострение этого заболевания.

При лечении β-адреноблокаторами у пациентов с атопией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе возможно усиление ответа при повторном контакте с этими аллергенами. При этом эпинефрин в обычных дозах, применяющихся для купирования анафилактических реакций, может оказаться неэффективным.

В редких случаях тимолол вызывал усиление мышечной слабости у пациентов с миастенией *gravis* или миастеническими симптомами (например, диплопией, птозом, генерализованной слабостью).

При применении средств, снижающих ВГД, описаны случаи отслойки сосудистой оболочки после хирургических вмешательств по улучшению оттока внутриглазной жидкости – фистулизирующих операций (трабекулэктомия и ее модификации, синусотомия с диатермотрабекулоспазисом, непроникающая глубокая склерэктомия и другие фистулизирующие операции, которые создают новые или стимулируют существующие пути оттока внутриглазной жидкости).

Вспомогательные вещества

Препарат Дуопрост содержит бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Имеются сообщения о развитии точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии, а также на фоне применения бензалкония хлорида может возникнуть раздражение глаз и обесцвечение мягких контактных линз. Рекомендуется тщательный мониторинг состояния пациентов, применяющих Дуопрост часто или длительно, у которых отмечается сухость слизистой оболочки глаз или состояния, повреждающие роговицу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие препарата Дуопрост с другими препаратами специально не изучалось.

При применении препарата Дуопрост у пациентов, получающих β-адреноблокатор внутрь, возможно более выраженное снижение ВГД или усиление системных проявлений β-адреноблокаторов, поэтому одновременное местное применение двух и более β-адреноблокаторов не рекомендуется.

При одновременном закапывании в глаза двух аналогов простагландинов описано парадоксальное повышение ВГД, поэтому одновременное применение двух и более простагландинов, их аналогов или производных не рекомендуется.

При одновременном применении тимолола с эпинефрином иногда развивался мидриаз.

При сочетании тимолола с перечисленными ниже препаратами возможно аддитивное действие со снижением артериального давления и/или выраженной брадикардии:

- блокаторы «медленных» кальциевых каналов;
- средства, вызывающие снижение содержания катехоламинов, или β-адреноблокаторы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- антиаритмические средства (в том числе амиодарон);
- сердечные гликозиды;
- гуанетидин.

Сообщалось об усилении действия системных β-адреноблокаторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) при одновременном применении ингибиторов изофермента CYP2D6 (например, хинидина, флуоксетина, пароксетина) и тимолола.

β-адреноблокаторы могут усилить гипогликемическое действие гипогликемических лекарственных средств.

При внезапной отмене клонидина отмечается повышение артериального давления. Данная реакция может усиливаться при одновременном применении с β-адреноблокаторами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось.

При проведении эпидемиологических исследований при приеме β-адреноблокаторов внутрь не было отмечено случаев пороков развития плода, однако риск задержки внутриутробного развития был повышен. Кроме того, выявляли симптомы β-адреноблокирующего действия (такие как, брадикардия, снижение артериального давления, нарушение дыхательной функции и гипогликемия) у новорожденных, матери которых во время беременности принимали β-адреноблокаторы. В случае если беременная женщина получала терапию β-адреноблокаторами, следует проводить тщательный мониторинг состояния новорожденного в первые дни после рождения.

В связи с этим, применение препарата Дуопрост во время беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Латанопрост и его метаболиты могут выделяться в грудное молоко.

Тимолол, при применении в форме глазных капель, также обнаруживали в грудном молоке. Учитывая риск развития серьезных нежелательных реакций у новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, а также важность применения препарата для матери, следует либо прекратить грудное вскармливание, либо отменить препарат.

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

Препарат Дуопрост может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Применение глазных капель может вызвать преходящее затуманивание зрения. Пока этот эффект не исчезнет, пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Большая часть нежелательных реакций, связанных с латанопростом, затрагивает систему органов зрения. По данным, полученным в результате проведения дополнительной фазы опорных исследований фиксированной комбинации латанопрост+тимолол, у 16–20 %

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

пациентов происходило усиление пигментации радужной оболочки, которое может быть необратимым. В открытом 5-летнем исследовании безопасности латанопроста пигментация радужной оболочки развилась у 33 % пациентов (см. раздел 4.4). Другие нежелательные реакции со стороны органа зрения были в основном кратковременными и возникали во время введения дозы препарата. У тимолола наиболее серьезные нежелательные реакции имеют системный характер и включают брадикардию, аритмию, застойную сердечную недостаточность, бронхоспазм и аллергические реакции. Как и в случае других офтальмологических препаратов для местного применения, тимолол после всасывания попадает в систему кровообращения. В результате могут возникать такие же нежелательные реакции, как и при приеме системных бета-адреноблокаторов. Частота возникновения системных нежелательных лекарственных реакций после местного применения на глазах ниже, чем при системном введении. Перечисленные нежелательные реакции включают реакции, которые характерны для всего класса офтальмологических бета-адреноблокаторов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации:

очень часто (≥1/10),

часто (≥1/100, но <1/10),

нечасто (≥1/1 000, но <1/100),

редко (≥1/10 000, но <1/1 000),

очень редко (<1/10 000),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Часто	Синусит, инфекции верхних отделов дыхательных путей и другие инфекции
Нарушения метаболизма и питания	Часто	Сахарный диабет, гиперхолестеринемия
Психические нарушения	Часто	Депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Усиление пигментации радужки, катаракта
	Часто	Нарушение зрения, блефарит, конъюнктивит, поражения конъюнктивы (фолликулы, папиллярные реакции конъюнктивы, точечные кровоизлияния и др.), поражения роговицы (эрозии, пигментация, кератит, точечный кератит и др.), нарушения рефракции, конъюнктивальная инъекция, раздражение глаза (в том числе, ощущение жжения и зуд в глазах), боль в глазах, фотофобия, сужение полей зрения, слезотечение
	Нечасто	Гипертрихоз (изменение ресниц и пушковых волос, удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты и изменение направления роста ресниц)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

	Частота неизвестна	Изменения рефракции
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Повышение артериального давления
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Сыпь, кожный зуд и изменения кожи (раздражение, дерматохалазион и др.), заболевания кожи
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Артрит

Ниже перечислены другие нежелательные явления, которые наблюдались при монотерапии отдельными компонентами препарата Дуопрост (помимо указанных выше).

Латанопрост

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Герпетический кератит
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Раздражение глаз (чувство жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела), преходящие точечные эрозии эпителия роговицы*, отек век, кератит, точечный кератит*, отек роговицы*, удлинение, утолщение, увеличение числа и усиление пигментации ресниц и пушковых волос, ирит/увеит*, макулярный отек (у пациентов с афакией, у пациентов с псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или у пациентов с факторами риска развития макулярного отека), в том числе кистозный*, трихиаз*, затуманенное зрение*, фотофобия*, изменения в периорбитальной области и век, приводящие к углублению борозды верхнего века*, периорбитальный отек, кисты радужной оболочки*
Нарушения со стороны сердца	Обострение стенокардии у пациентов с ишемической болезнью сердца, стенокардия, нестабильная стенокардия, ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Астма (в том числе острые приступы или обострение заболевания у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе)*, одышка*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота**, рвота**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожная сыпь, зуд*, потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Миалгия*, артралгия*
Общие нарушения и реакции в месте введения	Неспецифические боли в груди*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

*нежелательные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговый период.

**частота встречаемости: «Нечасто».

Тимолол (в форме глазных капель)

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Системные аллергические реакции, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек, анафилактические реакции, крапивница, кожный зуд, локализованная и генерализованная сыпь
Нарушения метаболизма и питания	Анорексия, скрытые симптомы гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом
Психические нарушения	Изменения поведения и психические расстройства, в том числе спутанность сознания, галлюцинации, тревога, дезориентация, нервозность, потеря памяти, бессонница, депрессия и ночные кошмары
Нарушения со стороны нервной системы	Ишемия головного мозга, острые нарушения мозгового кровообращения, головокружение, усиление симптомов миастении *gravis*, парестезия, сонливость, головная боль, обморок
Нарушения со стороны органа зрения	Кистозный макулярный отек, снижение чувствительности роговицы; симптомы и признаки раздражения глаз (например, ощущение жжения, зуд, ощущение песка в глазах, слезотечение, покраснение), блефарит, кератит, затуманенность зрения, сухость слизистой оболочки глаз, эрозии роговицы, отслойка сосудистой оболочки после хирургических вмешательств по улучшению оттока внутриглазной жидкости, птоз, нарушения зрения, в том числе изменение рефракции и диплопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Шум в ушах
Нарушения со стороны сердца	Аритмия, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, остановка сердца, блокада внутрисердечной проводимости, ощущение сердцебиения, прогрессирование стенокардии
Нарушения со стороны сосудов	Перемежающаяся хромота, похолодание рук и ног, снижение артериального давления, синдром Рейно
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм (в основном, у пациентов с предшествующими бронхоспастическими заболеваниями), кашель, одышка, заложенность носа, отек легких и дыхательная недостаточность
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение вкусовых ощущений, диспепсия, тошнота, рвота, боль в области живота, ретроперитонеальный фиброз
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Алопеция, псевдопемфигоид, кожная сыпь, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Системная красная волчанка, миалгия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Снижение либидо, импотенция, нарушение сексуальной функции и болезнь Пейрони
Общие нарушения и реакции в месте введения	Астения/утомляемость, боль в груди, отеки

Описание отдельных нежелательных реакций

У некоторых пациентов со значительным повреждением роговицы регистрировались очень редкие случаи кальцификации роговицы в связи с применением фосфатсодержащих глазных капель.

Сообщения 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

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

Республика Беларусь

Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Алматы, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Латанопрост

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Помимо раздражения глаз и конъюнктивальной инъекции, другие нежелательные изменения со стороны органа зрения при передозировке латанопроста не известны.

Тимолол

Описаны случаи непреднамеренной передозировки глазными каплями тимолола, в результате чего наблюдались системные эффекты, сходные с таковыми при системном применении β-адреноблокаторов: головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм и остановка сердца (см. раздел 4.8).

Лечение

Латанопрост

При случайном приеме латанопроста внутрь следует учитывать следующую информацию: 1 флакон с 2,5 мл раствора содержит 125 мкг латанопроста. Более 90 % латанопроста метаболизируется при первом прохождении через печень. Внутривенная инфузия в дозе 3 мкг/кг у здоровых добровольцев не вызывала каких-либо симптомов, однако при введении дозы 5,5–10 мкг/кг наблюдались тошнота, боль в животе, головокружение, утомляемость, «приливы» и потливость. Данные симптомы разрешаются через 4 часа после прекращения инфузии. У пациентов с бронхиальной астмой средней степени тяжести введение латанопроста в глаза в дозе, в 7 раз превышающей терапевтическую, не вызывало бронхоспазма.

Тимолол

В исследовании *in vitro* было показано, что при диализе тимолол легко выводится из плазмы или цельной крови. У пациентов с почечной недостаточностью тимолол диализировался хуже.

В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

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

В состав препарата Дуопрост входят два активных компонента – латанопрост и тимолол. Механизм снижения повышенного ВГД у этих компонентов различен, что обеспечивает дополнительное снижение ВГД по сравнению с эффектом, достигающимся при применении каждого из этих компонентов в виде монотерапии.

Латанопрост

Латанопрост – аналог простагландина $F_{2\alpha}$ – является селективным агонистом рецепторов простаноида FP и снижает ВГД за счет увеличения оттока водянистой влаги, главным образом, увеосклеральным путем, а также через трабекулярную сеть.

Тимолол

Тимолол – неселективный β_1- и β_2-адреноблокатор, который не обладает значимой внутренней симпатомиметической активностью, не оказывает прямого угнетающего влияния на миокард или местного анестезирующего (мембраностабилизирующего) эффекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Точный механизм снижения ВГД под действием тимолола не установлен. Результаты тонографии и флюрофотометрии свидетельствуют о том, что основной механизм действия может быть связан с уменьшением образования водянистой влаги. Однако в некоторых исследованиях отмечено также небольшое увеличение оттока. Кроме того, возможен также механизм угнетения увеличенного синтеза циклического аденозинмонофосфата (АМФ), вызванного эндогенной β-адренергической стимуляцией.

Фармакодинамические эффекты

Действие комбинации латанопроста и тимолола начинается в течение часа, а максимальный эффект наблюдается в течение 6–8 часов. При многократном применении адекватное снижение ВГД сохраняется в течение 24 часов после введения.

Латанопрост

Установлено, что латанопрост не оказывает существенного влияния на продукцию водянистой влаги и проницаемость гематоофтальмического барьера. В течение краткосрочного лечения латанопрост не вызывает просачивания флюоресцеина в задний сегмент глаза при псевдофакии. При применении в терапевтических дозах латанопрост не оказывает значимого фармакологического эффекта на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Тимолол

Блокада β-адренорецепторов вызывает снижение сердечного выброса у здоровых людей и пациентов с заболеваниями сердца. У пациентов с тяжелым нарушением функции миокарда β-адреноблокаторы могут ингибировать стимулирующий эффект симпатической нервной системы, необходимой для адекватной работы сердца.

Блокада β-адренорецепторов в бронхах и бронхиолах приводит к увеличению сопротивления дыхательных путей под влиянием парасимпатической нервной системы. Подобный эффект может оказаться опасным для пациентов с бронхиальной астмой и другими бронхоспастическими заболеваниями (см. раздел 4.3 и 4.4).

Применение тимолола в виде глазных капель вызывает снижение повышенного и нормального ВГД независимо от наличия или отсутствия глаукомы. Повышенное ВГД является основным фактором риска глаукоматозного сужения полей зрения. Чем выше ВГД, тем выше вероятность глаукоматозного сужения полей зрения и повреждения зрительного нерва.

Не отмечено какого-либо влияния тимолола на проницаемость гематоофтальмического барьера.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетических взаимодействий между латанопростом и тимололом не установлено, хотя через 1–4 часа после применения комбинированного препарата концентрация кислоты латанопроста в водянистой влаге была примерно в два раза выше, чем при монотерапии.

Абсорбция

Латанопрост

Латанопрост, являясь пролекарственной формой, всасывается через роговицу, где происходит его гидролиз до биологически активной кислоты. Установлено, что концентрация в водянистой влаге достигает максимума примерно через два часа после местного применения.

Тимолол

Концентрация тимолола в водянистой влаге достигает максимума примерно через 1 час после применения глазных капель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Распределение

Латанопрост

Объем распределения составляет 0,16 ± 0,02 л/кг. Кислота латанопроста распределяется в водянистой влаге в течение 4 часов, а в плазме – только в течение первого часа после местного применения.

Тимолол

Часть дозы подвергается системному всасыванию, и максимальная концентрация в плазме, составляющая 1 нг/мл, достигается через 10–20 минут после применения препарата по одной капле в каждый глаз один раз в сутки (300 мкг/сут.).

Биотрансформация

Латанопрост

Латанопрост подвергается гидролизу в роговице под действием эстераз с образованием биологической активной кислоты. Кислота латанопроста, поступающая в системный кровоток, метаболизируется, в основном, в печени путем β-окисления жирных кислот с образованием 1,2-динор- и 1,2,3,4-тетранор-метаболитов.

Тимолол

Тимолол активно метаболизируется в печени.

Элиминация

Латанопрост

Кислота латанопроста быстро выводится из плазмы – период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 17 минут. Плазменный клиренс составляет 0,40 л/ч/кг. Системный клиренс составляет примерно 7 мл/мин/кг. После местного применения глазных капель системная биодоступность кислоты латанопроста составляет 45 %. Связь с белками плазмы крови составляет 87 %. Метаболиты выводятся, в основном, почками: после местного применения с мочой выводится примерно 88 % введенной дозы.

Тимолол

Период полувыведения тимолола из плазмы составляет около 6 часов. Метаболиты, а также некоторое количество неизмененного тимолола, выводится с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия фосфата додекагидрат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия хлорид

Бензалкония хлорид

1 М раствор натрия гидроксида /1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Исследования *in vitro* показали, что при смешивании глазных капель, содержащих тиомерсал, с глазными каплями, содержащими латанопрост происходит образование осадка. При использовании таких лекарственных препаратов одновременно с препаратом Дуопрост глазные капли следует закапывать с интервалом не менее 5 минут.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После вскрытия

После вскрытия флакона препарат следует хранить при температуре не выше 25 °С и использовать в течение 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Условия хранения после вскрытия флакона см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2,5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности вместимостью 5 мл, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru

Республика Беларусь

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Республике Беларусь

Адрес: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002

Телефон: +375 (17) 336-50-09

Адрес электронной почты: rompharm_by@mail.ru

Республика Казахстан

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Республике Казахстан

Адрес: 050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41

Телефон: 8 (727) 247-07-85

Факс: 8 (727) 376-35-88

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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