ЛП-№(015118)-(РГ-RU) от 03.06.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пролакомб Дуо, 0,05 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: латанопрост + тимолол

Каждый мл раствора содержит 0,05 мг латанопроста и 5 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 раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Пролакомб Дуо показан к применению у взрослых с 18 лет для снижения повышенного внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой или офтальмогипертензией при недостаточной эффективности монотерапии отдельными компонентами препарата.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые (в том числе лица пожилого возраста).

Рекомендуемая терапия: по одной капле в пораженный(-ые) глаз(а) 1 раз в сутки.

В случае пропуска одной дозы следует продолжать лечение, применяя следующую дозу согласно графику. Нельзя закапывать более одной капли в пораженный глаз в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность препарата Пролакомб Дуо у пациентов детского и подросткового возраста не установлены.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Если пациент одновременно использует другие офтальмологические препараты местного применения, то их следует применять с интервалом не менее 5 минут. В случае совместного применения с глазными мазями, мази необходимо применять в последнюю очередь.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1;
- реактивное заболевание дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма или бронхиальная астма в анамнезе, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких;
- 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

Системное действие

Как и другие офтальмологические средства для местного применения, Пролакомб Дуо подвержен системному всасыванию. Из-за присутствия компонента (тимолола), обладающего активностью блокатора бета-адренергических рецепторов, могут возникать нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной и иных систем органов того же типа, что и при приеме системных блокаторов бета-адренергических рецепторов. Частота возникновения системных нежелательных лекарственных реакций (НЛР) после местного применения на глазах ниже, чем при системном введении. Информацию о мерах по снижению системного всасывания см. в разделе 4.2.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала и сердечной недостаточностью) и гипотензией следует провести критическую оценку необходимости терапии бета-адреноблокаторами и рассмотреть возможность лечения другими действующими веществами. Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями необходимо проводить мониторинг на появление

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

признаков усугубления этих заболеваний и нежелательных реакций.

Были получены сообщения о реакциях со стороны сердца и, редко, смерти, связанной с сердечной недостаточностью, после применения тимолола.

Нарушения со стороны сосудов

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с тяжелыми нарушениями/заболеваниями периферического кровообращения (т. е., с тяжелыми формами болезни Рейно или синдрома Рейно).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Сообщалось о реакциях со стороны органов дыхания, включая смерть, вызванную бронхоспазмом у пациентов с бронхиальной астмой, после введения некоторых офтальмологических препаратов с бета-адреноблокаторами. Следует с осторожностью применять Пролакомб Дуо у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой или умеренной степени и только в том случае, если потенциальная польза превосходит потенциальный риск.

Гипогликемия/сахарный диабет

Следует с осторожностью применять бета-адреноблокаторы у пациентов, подверженных спонтанной гипогликемии, или у пациентов с лабильным диабетом, так как бета-адреноблокаторы способны маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии. Бета-адреноблокаторы также могут маскировать признаки гипертиреоза.

Заболевания роговицы

Офтальмологические препараты бета-адреноблокаторов могут вызывать сухость глаз. Следует проявлять осторожность при применении у пациентов с заболеваниями роговицы.

Другие бета-адреноблокаторы

При использовании тимолола у пациентов, которые уже получают системный бета-блокатор возможно усиление действия на внутриглазное давление или потенцирование эффектов, связанных с системной блокадой бета-адренорецепторов. Следует проводить тщательное наблюдение за ответом таких пациентов на терапию. Не рекомендуется использовать два блокатора бета-адренергических рецепторов для местного применения одновременно (см. раздел 4.5).

Анафилактические реакции

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Отслойка сосудистой оболочки глаза

О случаях отслойки сосудистой оболочки глаза сообщалось в связи с введением препаратов, подавляющих образование водянистой влаги (например, тимолола, ацетазоламида), после операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости.

Миастения (миастения гравис)

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

Анестезия при хирургических вмешательствах

Офтальмологические препараты бета-адреноблокаторов могут подавлять системное действие бета-агонистов, например, адреналина. В случае приема пациентом тимолола об этом необходимо сообщить анестезиологу.

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 во время наркоза. 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.

Сопутствующая терапия

Тимолол может взаимодействовать с другими препаратами (см. раздел 4.5).

Другие аналоги простагландинов

Одновременное применение двух или более простагландинов, аналогов простагландинов или производных простагландинов не рекомендуется (см. раздел 4.5).

Изменения пигментации радужной оболочки

Латанопрост может постепенно изменять цвет глаза, повышая содержание коричневого пигмента в радужной оболочке. Так же, как и в случае глазных капель с латанопростом, у 16-20 % всех пациентов, использовавших Пролакомб Дуо в течение периода до одного года, наблюдалось усиление пигментации радужной оболочки (выявляемое по фотографиям). Такой эффект преимущественно наблюдался у пациентов со смешанным цветом глаз, т. е., имеющих зеленую и коричневую, желтую и коричневую или голубую/серую и коричневую окраску. Эффект вызван увеличением содержания мелатонина в стромальных меланоцитах радужной оболочки. В типичных случаях коричневая пигментация появляется вокруг зрачка и концентрически распространяется к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

периферии радужной оболочки больного глаза, при этом вся радужная оболочка или ее части могут приобрести более выраженный коричневый цвет. В течение двух лет лечения в рамках клинических исследований латанопроста у пациентов с однородным голубым, серым, зеленым или коричневым цветом глаз регистрировались лишь редкие случаи изменения цвета.

Изменение цвета радужной оболочки происходит медленно и может оставаться незамеченным в течение нескольких месяцев или лет. Оно не было связано с какими-либо симптомами или патологическими изменениями.

После прекращения терапии дальнейшего усиления коричневой пигментации радужной оболочки не отмечалось, однако изменение цвета глаз может оказаться необратимым.

Лечение данным препаратом не оказывало влияния на невусы и лентиго радужной оболочки.

Накопления пигмента в трабекулярной сети или в какой-либо области передней камеры глаза не наблюдалось. Однако следует регулярно проводить осмотр пациентов и, в зависимости от клинической ситуации, при очень сильном изменении пигментации радужной оболочки лечение может быть отменено.

Перед назначением лечения следует проинформировать пациента о возможности изменения цвета глаза. При введении препарата только в один глаз может возникнуть необратимая гетерохромия.

Изменения век и ресниц

В связи с применением латанопроста сообщалось о потемнении кожи век, которое может быть обратимым.

Латанопрост может вызывать постепенное изменение ресниц и пушковых волосков; эти изменения включают удлинение, утолщение, усиление пигментации и увеличение количества ресниц или волосков, а также неправильное направление роста ресниц. Изменения ресниц являются обратимыми и проходят после прекращения лечения.

Глаукома

Отсутствуют документально оформленные данные о применении латанопроста при воспалительной, неоваскулярной или хронической закрытоугольной глаукоме, при открытоугольной глаукоме у пациентов с псевдофакией и при пигментной глаукоме. Латанопрост не оказывает или оказывает незначительное влияние на зрачок, но опыт применения при острых приступах закрытоугольной глаукомы отсутствует. Поэтому рекомендуется использовать Пролакомб Дуо при этих состояниях с осторожностью, пока не будет накоплен достаточный клинический опыт.

Герпетический кератит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Следует с осторожностью применять латанопрост у пациентов с герпетическим кератитом в анамнезе. Латанопрост не следует применять в случае активного кератита, вызванного простым герпесом, а также у пациентов, у которых в анамнезе имеется рецидивирующий герпетический кератит, особенно вызванный аналогами простагландинов.

Макулярный отек

Сообщалось о случаях макулярного отека, в том числе кистозного макулярного отека, при лечении латанопростом. Эти явления главным образом возникали у пациентов с афакией, у лиц с псевдофакией и разрывом задней капсулы хрусталика или у пациентов с известными факторами риска кистозного макулярного отека. В связи с этим Пролакомб Дуо должен применяться у таких пациентов с осторожностью.

Вспомогательные вещества

Препарат Пролакомб Дуо содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться мягкими контактными линзами. Также могут возникать раздражение глаз и изменение цвета мягких контактных линз из-за наличия бензалкония хлорида. Необходимо снимать контактные линзы перед инстилляцией и снова надевать их через 15 минут после закапывания.

Бензалкония хлорид, используемый в глазных каплях в качестве консерванта, может стать причиной развития точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с синдромом «сухого» глаза, при повреждении роговицы и в случае одновременного применения нескольких видов глазных капель, содержащих бензалкония хлорид. Требуется контроль состояния роговицы при длительном применении препарата у этой категории пациентов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специфичных исследований межлекарственных взаимодействий для препарата Пролакомб Дуо не проводилось.

Сообщалось о парадоксальном повышении внутриглазного давления после одновременного офтальмологического применения двух аналогов простагландинов. Таким образом, одновременное применение двух или более простагландинов, аналогов простагландинов или производных простагландинов не рекомендуется.

Имеется вероятность развития нежелательных явлений, приводящих к гипотензии и/или выраженной брадикардии при одновременном использовании офтальмологического раствора бета-адреноблокатора с пероральными блокаторами кальциевых каналов, блокаторами бета-адренергических рецепторов, антиаритмическими препаратами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(включая амиодарон), сердечными гликозидами, парасимпатомиметическими средствами, гуанетидином.

Сообщалось об усилении системной блокады бета-адренергических рецепторов (например, понижении частоты сердечных сокращений, депрессии) при комбинированной терапии ингибиторами цитохрома CYP2D6 (например, хинидином, флуоксетином, пароксетином) и тимололом.

Воздействие на внутриглазное давление или известные эффекты системной блокады бета-адренергических рецепторов могут усиливаться при применении препарата Пролакомб Дуо у пациентов, которые уже принимают пероральный блокатор бета-адренергических рецепторов. Не рекомендуется принимать два или более топических блокаторов бета-адренергических рецепторов одновременно.

Были зарегистрированы случаи мидриаза, вызванного сопутствующим применением офтальмологических бета-адреноблокаторов и адреналина (эпинефрина).

При приеме бета-адреноблокаторов может усиливаться гипертензивная реакция на резкую отмену клонидина.

Бета-адреноблокаторы способны усиливать гипогликемическое действие противодиабетических средств. Бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы гипогликемии (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Латанопрост

Достаточных данных о применении латанопроста у беременных женщин нет. Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность препарата (см. раздел 5.3). Потенциальный риск для человека неизвестен.

Тимолол

Не имеется достаточных данных о применении тимолола у беременных женщин. Тимолол не следует использовать во время беременности, кроме случаев отсутствия альтернативных вариантов терапии. Информацию о мерах по снижению системного всасывания см. в разделе 4.2.

Эпидемиологические исследования не выявили эффектов, вызывающих пороки развития, но продемонстрировали риск замедления внутриутробного роста при пероральном приеме бета-адреноблокаторов. Кроме того, при использовании бета-адреноблокаторов до родоразрешения у новорожденных были отмечены признаки и симптомы блокады бета-адренергических рецепторов (например, брадикардия, гипотензия, респираторный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

дистресс-синдром и гипогликемия). В случае использования препарата Пролакомб Дуо до родоразрешения следует проводить тщательное наблюдение новорожденного во время первых дней жизни. Применение препарата Пролакомб Дуо во время беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Бета-адреноблокаторы выделяются в грудное молоко. Однако маловероятно, что при терапевтических дозах тимолола, используемых в глазных каплях, в грудном молоке будет присутствовать количество препарата, достаточное для развития клинических симптомов блокады бета-адренергических рецепторов у младенцев. Информацию о мерах по снижению системного всасывания см. в разделе 4.2.

Латанопрост и его метаболиты могут проникать в грудное молоко. Таким образом, Пролакомб Дуо не следует применять у женщин, кормящих грудью.

Фертильность

В исследованиях на животных не было обнаружено какого-либо влияния латанопроста или тимолола на репродуктивную функцию самцов или самок.

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

Пролакомб Дуо оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и в случае других глазных препаратов, закапывание глазных капель может вызывать временную потерю четкости зрения. Пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами до разрешения этого эффекта.

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 комбинированного офтальмологического препарата латанопрост+тимолол, у 16-20 % 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

наиболее серьезные побочные 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 эффекты, 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

Ниже приведен список связанных с лечением нежелательных реакций, которые наблюдались в ходе клинических исследований комбинированного офтальмологического препарата латанопрост+тимолол.

В таблице представлены нежелательные реакции по системно-органным классам (СОК) и частоте. Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции располагаются в порядке убывания выраженности. Частота развития определяется как: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1 000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000) или неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным):

Таблица 1. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в исследованиях препарата Пролакомб Дуо

Системно-органный класс	**Очень часто (≥ 1/10)**	**Часто (от ≥ 1/100 до <1/10)**	**Нечасто (от ≥ 1/1000 до <1/100)**	**Редко (от > 1/10000 до< 1/1000)**	**Очень редко (<1/10 000)**	**Частота неизвестна (невозможно установить на основании имеющихся данных)**
Нарушения со стороны органа зрения	Усиление пигментации радужки, катаракта	Нарушение зрения, блефарит, конъюнктивит, поражение конъюнктивы (фолликулы, папиллярные реакции конъюнктивы, точечные кровоизлияния и	Гипертрихоз (изменение ресниц и пушковых волос, удлинение, утолщение, усиление пигментации,			Изменения рефракции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		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, выпадение полей зрения, слезотечение	увеличение густоты и изменение направления роста ресниц)			
Инфекции и инвазии		Синусит, инфекции верхних отделов дыхательных путей и другие инфекции				
Нарушения метаболизма и питания		Сахарный диабет, гиперхолестеринемия				
Психические нарушения		Депрессия				
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль				
Нарушения со стороны сердца		Повышение артериального давления				
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь, кожный зуд и изменения кожи (раздражение, дерматохалазион и др.), заболевания кожи				
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительн ой ткани		Артрит				

Информация о дополнительных нежелательных реакциях, специфичных для применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

отдельных компонентов препарата комбинации латанопрост+тимолол, была получена из клинических исследований, спонтанных сообщений или доступных публикаций.

Нежелательные явления, специфичные для латанопроста:

Таблица 2. Нежелательные реакции латанопроста

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**
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 т.ч. кистозный макулярный отек*; трихиаз*; затуманивание зрения*, 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 кожи и подкожных тканей	Кожная сыпь, зуд*, потемнение кожи век и местные кожные реакции на веках
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение
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*
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, рвота **
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Миалгия*, артралгия*
Общие нарушения и реакции в месте введения	Неспецифические боли в груди*
Инфекции и инвазии	Герпетический кератит

*** Побочные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговый период**
**** Побочные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговый период с предполагаемой частотой нечасто**

Нежелательные явления, специфичные для тимолола:

Таблица 3. Нежелательные реакции тимолола (в форме глазных капель)

Системно-органный	**Нежелательные реакции**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

класс	
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 больных 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 миастения гравис, 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, повышенное слезотечение, покраснение), блефарит, кератит, затуманивание зрения, сухость слизистой оболочки глаз, эрозии роговицы, отслойка сосудистой оболочки после операций 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 больных с предшествующими бронхоспастическими заболеваниями), кашель, одышка, заложенность носа, отек легких и дыхательная недостаточность
Желудочно-кишечные нарушения	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, скелетной и соединительной ткани	Системная красная волчанка и миалгия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы	Снижение либидо, импотенция, нарушение сексуальной функции и болезнь Пейрони
Общие нарушения и	Астения/утомляемость, боль в груди, отеки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

реакции в месте введения	

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

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

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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

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. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 78-99-02

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21–92–78, 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Данных о передозировке препарата Пролакомб Дуо у человека нет.

Симптомы

Симптомы системной передозировки тимолола: брадикардия, гипотензия, бронхоспазм и остановка сердца.

Помимо раздражения слизистой оболочки глаз и гиперемии конъюнктивы, другие нежелательные явления со стороны органа зрения или системные побочные эффекты при передозировке латанопроста неизвестны.

Лечение

При возникновении симптомов передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение.

При случайном приеме внутрь следует учитывать следующую информацию: исследования показали, что тимолол плохо выводится при диализе. При необходимости следует использовать желудочный зонд. Латанопрост интенсивно 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, повышенная утомляемость, приливы и потливость. Эти явления были легкими или умеренными по степени тяжести и разрешались без лечения в течение 4 часов после прекращения инфузии.

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

Пролакомб Дуо содержит два компонента: латанопрост и тимолола малеат. Оба эти компонента снижают повышенное внутриглазное давление (ВГД), действуя через разные механизмы, и комбинированный эффект приводит к дополнительному снижению ВГД по сравнению с использованием каждого компонента в виде монотерапии.

Латанопрост представляет собой аналог простагландина F2a, является селективным агонистом простаноидных рецепторов FP, который снижает ВГД, усиливая отток внутриглазной жидкости. Основной механизм действия — это увеличение увеосклерального оттока. У человека также наблюдалось небольшое усиление оттока жидкости за счет снижения сопротивления оттоку со стороны трабекулярной сети.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Латанопрост не оказывает существенного влияния на выработку внутриглазной жидкости, гематоофтальмический барьер или внутриглазное кровообращение. Флуоресцентная ангиография показала, что длительное введение латанопроста в глаза обезьянам, перенесшим экстракапсулярную экстракцию хрусталика, не влияло на кровеносные сосуды сетчатки. Во время краткосрочного лечения у пациентов с псевдофакией латанопрост не вызывал утечки флуоресцеина в задний отдел глаза.

При применении в терапевтических дозах латанопрост не оказывает значимого фармакологического эффекта на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Тимолол - неселективный β1- и β2-адреноблокатор, который не обладает значимой симпатомиметической активностью, не оказывает прямого угнетающего влияния на миокард или мембраностабилизирующего эффекта. Тимолол снижает ВГД за счет уменьшения выработки внутриглазной жидкости в ресничном эпителии. Блокада Р-адренорецепторов вызывает снижение сердечного выброса у здоровых людей и пациентов с заболеваниями сердца. У пациентов с тяжелым нарушением функции миокарда Р-адреноблокаторы могут ингибировать стимулирующий эффект симпатической нервной системы, необходимый 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 бронхиальной астмой и другими бронхоспастическими заболеваниями (см. разделы 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 выпадения полей зрения. Чем выше ВГД, тем выше вероятность глаукоматозного выпадения полей зрения и повреждения зрительного нерва.

Точный механизм действия не до конца выяснен, но возможно ингибирование повышенного синтеза циклического АМФ, вызванного эндогенными бета-адренергическими стимулами. Для тимолола не показано наличие существенного влияния на проницаемость гематоофтальмического барьера для белков плазмы. У кроликов тимолол не оказывал действия на регуляцию местного глазного кровообращения после длительного лечения.

Фармакодинамические эффекты

Клиническая эффективность и безопасность

В исследованиях по определению диапазона доз комбинация латанопрост+тимолол вызывала существенно более выраженное снижение среднесуточного ВГД по сравнению с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

латанопростом и тимололом, вводимыми 1 раз в сутки в виде монотерапии. В двух должным образом контролируемых двойных слепых клинических исследованиях длительностью шесть месяцев эффект снижения ВГД под действием комбинации латанопрост+тимолол сравнивали с монотерапией латанопростом и тимололом у пациентов с ВГД, по меньшей мере, 25 мм рт. ст. или выше. После подготовительного периода с использованием тимолола продолжительностью 2-4 недели (среднее снижение ВГД от исходного уровня 5 мм рт. ст.) пациенты начинали получать лечение одним из препаратов: комбинации латанопрост+тимолол, латанопрост и тимолол (2 раза в сутки). Через 6 месяцев терапии наблюдалось дополнительное снижение среднесуточного ВГД на 3,1; 2,0 и 0,6 мм рт. ст. соответственно. Эффект снижения ВГД, вызванный препаратом комбинации латанопрост+тимолол, сохранялся в 6-месячном открытом продолжении этих исследований.

Имеющиеся данные свидетельствуют, что применение препарата в вечернее время может быть более эффективным для снижения ВГД, чем утреннее применение. Однако при выборе рекомендации вечернего или утреннего применения следует уделить достаточное внимание образу жизни пациента и возможности соблюдать назначенный режим.

Начало действия препарата Пролакомб Дуо наблюдается в течение одного часа, а максимальный эффект достигается в течение 6-8 часов. Показано, что после многократных доз достаточный эффект снижения ВГД сохраняется до 24 часов после введения препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Латанопрост

Абсорбция

Латанопрост представляет собой изопропиловый эфир и является пролекарством, которое само по себе неактивно, но после гидролиза до кислоты эстеразами, расположенными в роговице, латанопрост приобретает биологическую активность. Пролекарство хорошо всасывается через роговицу и полностью гидролизованным во время прохождения через нее попадает во внутриглазную жидкость.

Распределение

Исследования на людях показывают, что максимальная концентрация во внутриглазной жидкости, примерно 15-30 нг/мл, достигается приблизительно через 2 часа после местного применения латанопроста в виде монотерапии. После местного применения у обезьян латанопрост преимущественно распределяется в переднем сегменте глаза, конъюнктиве и веках.

Латанопрост в форме кислоты имеет клиренс из плазмы 0,40 л/ч/кг и маленький объем

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

распределения 0,16 л/кг, что приводит к короткому периоду полувыведения из плазмы - 17 минут. После местного введения в глаз системная биодоступность латанопроста в форме кислоты составляет 45 %. Связывание латанопроста в форме кислоты с белками плазмы составляет 87 %.

Биотрансформация и элиминация

В глазу латанопрост в форме кислоты практически не подвергается метаболическому превращению. Основной метаболизм происходит в печени. Основные метаболиты, 1,2-динор и 1,2,3,4-тетранор-метаболиты, не обладают или обладают лишь слабой биологической активностью в исследованиях на животных и выводятся преимущественно с мочой.

Тимолол

Абсорбция и распределение

Максимальная концентрация тимолола во внутриглазной жидкости достигается примерно через 1 час после местного применения глазных капель. Часть дозы всасывается системно, и максимальная концентрация 1 нг/мл в плазме крови достигается через 10-20 минут после местного введения по одной капле в каждый глаз 1 раз в сутки (300 мкг/сут.).

Биотрансформация

Период полувыведения тимолола из плазмы составляет примерно 6 часов. Тимолол подвергается интенсивному метаболическому превращению в печени.

Элиминация

Метаболиты выводятся в моче вместе с некоторым количеством неизмененного тимолола.

Пролакомб Дуо

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Фармакокинетических взаимодействий между латанопростом и тимололом не наблюдалось, хотя через 1-4 часа после введения препарата комбинации латанопрост+тимолол концентрация латанопроста в форме кислоты во внутриглазной жидкости была повышена примерно в 2 раза по сравнению с концентрацией при монотерапии.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Натрия хлорид

Динатрия гидрофосфата безводный

Натрия дигидрофосфат моногидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Натрия гидроксида 1М раствор (для коррекции pH)

Хлороводородная кислота 0,1М раствор (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Исследования *in vitro* показали, что при смешивании глазных капель, содержащих тиомерсал, с препаратом происходит образование осадка. При использовании таких лекарственных препаратов одновременно с препаратом Пролакомб Дуо глазные капли следует закапывать с интервалом не менее 5 минут. Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С не более 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2,5 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности с пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности с навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016.

Телефон: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2026 № 10806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, г. Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

Телефон: + 7 (495) 229–76–63

Факс: +7 (495) 229–76–64

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3.

Телефон/факс: +7 7272 76 83 57.

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт.Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв.47.

Телефон: +9 967 723 22 213.

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

По рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пролакомб Дуо доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа https://eec.eaeunion.org/