ЛП-№(006651)-(РГ-RU от 22.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дорзопт Плюс, 20 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дорзоламид и тимолол.
Каждый мл препарата содержит 20 мг дорзоламида (в виде гидрохлорида) 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 или слегка коричневатый, слегка вязкий раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дорзопт Плюс применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения повышенного внутриглазного давления (ВГД) при открытоугольной глаукоме и псевдоэксфолиативной глаукоме при недостаточной эффективности монотерапии или офтальмогипертензии при недостаточном ответе на лечение бета-адреноблокаторами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Препарат Дорзопт Плюс назначается по 1 капле в конъюнктивальную полость пораженного глаза (или обоих глаз) 2 раза в день.

Способ применения
Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.
Для уменьшения системной абсорбции с последующим уменьшением системных нежелательных реакций и увеличения местной эффективности препарата после закапывания рекомендуется зажать носослезный канал или закрыть веки на 2 минуты.
В случае совместного использования с любыми другими глазными каплями, препараты следует применять с интервалом не менее 10 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.
Перед применением препарата необходимо вымыть руки. Нельзя допускать контакт флакона с глазом или окружающими тканями, так как офтальмологический раствор может подвергаться загрязнению обычными бактериями, которые могут вызывать инфекционные заболевания глаз. Применение контаминированных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаз и последующей потере зрения.

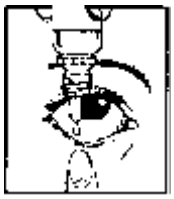
Инструкция по применению:
1. Вымойте руки.
2. Примите удобное положение, сидя или стоя, при необходимости, перед зеркалом.
3. Откройте крышку флакона, положите её на чистую поверхность. Соблюдайте осторожность, чтобы не касаться кончиком дозатора глаз, кожи вокруг глаз или пальцев.
4. После снятия крышки и перед применением препарата удалите кольцо защиты от вскрытия, если оно не прилегает к горловине.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

5. Осторожно оттяните пальцем нижнее веко пораженного глаза вниз, чтобы создать «кармашек», так, как изображено на *Рисунке 1.*


Рисунок 1.

6. Поднесите наконечник флакона к глазу, постарайтесь не касаться им глаза или области глаз, чтобы избежать контаминации флакона и его содержимого.
7. Аккуратно надавите на боковые стенки флакона или нажмите на донышко, чтобы капнуть одну каплю, как изображено на *Рисунке 2.*


Рисунок 2.

8. Отпустите нижнее веко и осторожно закройте глаз.

9. Слегка нажмите на область внутреннего угла глаза так, как показано на *Рисунке 3* и подержите 1–2 минуты (носослёзная окклюзия). Это поможет снизить системную абсорбцию препарата после местного применения и, таким образом, уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций и увеличить местную эффективность препарата.


Рисунок 3.

10. Повторите процедуру для второго глаза, если Ваш врач рекомендовал это.
11. Надежно закройте флакон крышкой сразу же после каждого использования.
12. Если капля препарата не попала в глаз, попробуйте еще раз.

4.3. Противопоказания

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

Гиперреактивность дыхательных путей, бронхиальная астма (в том числе в анамнезе); тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада (AV-блокада) II–III степени без кардиостимулятора; тяжелая сердечная недостаточность; кардиогенный шок.

Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), гиперхлоремический ацидоз.

Дистрофические процессы в роговице.

Беременность и период кормления грудью.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

<u>С осторожностью</u>

Сердечно-сосудистые заболевания в анамнезе, включая сердечную недостаточность; AV-блокада I степени; ХОБЛ легкой и средней степени тяжести; тяжелые нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

периферического кровообращения (тяжелые формы болезни Рейно или синдрома Рейно); печеночная недостаточность; пожилой возраст; сахарный диабет; уролитиаз (в том числе в анамнезе); гипертиреоз; нарушения со стороны роговицы.

Особые указания

Реакции со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной системы

Как и другие местные офтальмологические препараты, тимолол хорошо абсорбируется в системный кровоток. Тимолол для местного применения, являющийся бета-адреноблокатором, может вызывать те же типы сердечно-сосудистых, легочных и других нежелательных реакций, наблюдаемых при применении бета-адреноблокаторов системного действия. Частота системных нежелательных реакций после офтальмологического применения бета-адреноблокаторов ниже, чем при их системном применении.

Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе 4.2.

Нарушения со стороны сердца

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

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

Нарушения со стороны сосудов

Пациентам с тяжелыми расстройствами периферического кровообращения (тяжелые формы болезни Рейно или синдром Рейно) препарат следует назначать с осторожностью.

Нарушения со стороны дыхательной системы

Сообщалось о реакциях со стороны дыхательной системы, в том числе с летальным исходом в результате бронхоспазма, у пациентов с астмой после применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов.

Препарат Дорзопт Плюс следует применять с осторожностью у пациентов с ХОБЛ легкой или средней степени тяжести и только в том случае, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

Нарушение функции печени

Не проводилось исследований применения препарата глазных капель, содержащих комбинацию дорзоламида и тимолола у пациентов с печеночной недостаточностью, в связи с чем препарат у таких пациентов должен применяться с осторожностью.

Аллергия и гиперчувствительность

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Если такие реакции возникают, следует рассмотреть возможность прекращения применения препарата Дорзопт Плюс.

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

Сопутствующая терапия

Применение глазных капель, содержащих тимолол, пациентами, уже получающими бета-адреноблокаторы системного действия, может усилить влияние на ВГД и/или известные нежелательные реакции системной блокады бета-адренорецепторов. Следует внимательно наблюдать за состоянием таких пациентов. Не рекомендуется применять два местных бета-адреноблокатора (см. раздел 4.5.).

Не рекомендуется одновременное применение дорзоламида и пероральных ингибиторов карбоангидразы.

Прекращение лечения

Как и в случае с бета-адреноблокаторами системного действия, если требуется отмена глазных капель тимолола у пациентов с ишемической болезнью сердца, лечение нужно отменять постепенно.

Дополнительные эффекты блокады бета-адренорецепторов

Гипогликемия/сахарный диабет

Бета-адреноблокаторы следует принимать с осторожностью пациентам со спонтанной гипогликемией, или пациентам с лабильным диабетом, поскольку бета-адреноблокаторы могут маскировать проявления и симптомы острой гипогликемии.

Гипертиреоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать некоторые клинические признаки гипертиреоза. Резкая отмена лечения бета-адреноблокаторами может вызвать усиление симптоматики.

Нарушения со стороны роговицы

Глазные капли, содержащие бета-адреноблокаторы, могут вызывать сухость глаза. Пациентам с заболеваниями роговицы лечение следует проводить с осторожностью.

Анестезия в хирургии

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

Терапия бета-блокаторами может усугубить симптомы тяжелой миастении гравис.

Дополнительные эффекты ингибирования карбоангидразы

Мочекаменная болезнь

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

Острый приступ закрытоугольной глаукомы

Лечение пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы требует дополнительных терапевтических мероприятий помимо применения офтальмологических гипотензивных средств. Применение глазных капель, содержащих комбинацию дорзоламида и тимолола у пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы не изучалось.

Прочее

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщалось об отеке роговицы и необратимой декомпенсации роговицы при применении дорзоламида пациентами с ранее имевшимися хроническими рецидивирующими эрозиями роговицы и/или которым было проведено хирургическое вмешательство с нарушением целостности глазного яблока. Вероятность развития отека роговицы также повышается. Следует соблюдать меры предосторожности при назначении препарата Дорзопт Плюс этим группам пациентов.

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

Как и при применении других противоглаукомных препаратов, у некоторых пациентов отмечалось снижение восприимчивости к офтальмологической форме тимолола малеата после продолжительной терапии. Однако, в клинических исследованиях, в которых наблюдалось 164 пациента в течение по меньшей мере трех лет, после первоначальной стабилизации существенного различия средних значений ВГД не отмечалось.

Вспомогательные вещества

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специфических исследований взаимодействия препарата глазных капель, содержащих комбинацию дорзоламида и тимолола с другими лекарственными средствами не проводилось.

В клиническом исследовании глазные капли, содержащие комбинацию дорзоламида и тимолола, применялись без каких-либо неблагоприятных лекарственных взаимодействий одновременно со следующими препаратами системного действия: ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента, антагонистами кальция, диуретиками, нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами, включая ацетилсалициловую кислоту и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин). Существует возможность аддитивных эффектов, приводящих к гипотензии и/или выраженной брадикардии, при применении офтальмологических препаратов, содержащих бета-адреноблокаторы, одновременно с приемом внутрь блокаторов кальциевых каналов, бета-адреноблокаторов, противоаритмических препаратов (включая амиодарон), гликозидов наперстянки, парасимпатомиметиков, ксанетидина, наркотических средств и ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

Сообщалось, что при одновременном приеме ингибиторов CYP2D6 (например хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимолола может наблюдаться усиление системной блокады бета-адренорецепторов (например брадикардия, депрессия).

Хотя препарат глазных капель, содержащих комбинацию дорзоламида и тимолола мало влияет или совсем не влияет на размер зрачка, время от времени сообщалось о мидриазе, возникающем вследствие одновременного применения офтальмологических препаратов, содержащих бета-адреноблокаторы и адреналина (эпинефрина).

Бета-адреноблокаторы могут усиливать гипогликемический эффект антидиабетических средств.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Дорзопт Плюс противопоказан к применению при беременности.

Дорзоламид

Данных о применении дорзоламида при беременности недостаточно. В исследованиях на крысах выявлено тератогенное действие дорзоламида в дозах, токсичных для беременных самок.

Тимолол

Данных о применении тимолола при беременности недостаточно. В эпидемиологических исследованиях не обнаружено влияния бета-адреноблокаторов при приеме внутрь на формирование врожденных пороков развития, но выявлена задержка внутриутробного роста. Кроме того, у новорожденных были обнаружены признаки и симптомы блокады бета-адренорецепторов (брадикардия, артериальная гипотензия, дыхательная недостаточность, гипогликемия) в случае, когда бета-адреноблокаторы применялись до родов.

Лактация

Препарат Дорзопт Плюс противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Дорзоламид

Неизвестно, проникает ли дорзоламид в грудное молоко кормящих женщин. У детенышей лактирующих самок крыс, получавших дорзоламид, обнаружено уменьшение прироста массы тела.

Тимолол

Бета-адреноблокаторы проникают в грудное молоко.

В период грудного вскармливания необходимо отменить применение препарата Дорзопт Плюс или прекратить грудное вскармливание.

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

Исследований влияния препарата на способность к управлению транспортным средством и работе с механизмами не проводились. Возможные нежелательные реакции, такие как затуманивание зрения, могут повлиять на способность некоторых пациентов управлять транспортным средством и/или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях нежелательных реакций, свойственных исключительно этому комбинированному препарату, не наблюдалось. Нежелательные реакции ограничивались уже известными нежелательными реакциями дорзоламида и/или тимолола. В целом системные нежелательные реакции были слабо выражены и не приводили к отмене препарата.

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

Как и другие местные офтальмологические средства, тимолол всасывается в системный кровоток. Это может вызвать нежелательные реакции, аналогичные наблюдаемым при применении бета-адреноблокаторов для системного применения. Частота системных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

нежелательных реакций после местного применения офтальмологического препарата ниже, чем при системном применении.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возможных нежелательных реакций определяется с использованием классификации Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Состав**	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны иммунной системы	Дорзоламид + тимолол				признаки и симптомы системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, анафилаксию	
	Тимолола малеат, капли глазные				признаки и симптомы аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, анафилаксию	зуд**
Нарушения метаболизма и питания	Тимолола малеат, капли глазные					гипогликемия**
Психические нарушения	Тимолола малеат, капли глазные			депрессия*	бессонница*, ночные кошмары*, потеря памяти	галлюцинации**
Нарушения со стороны нервной системы	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные		головная боль*		головокружение*, парестезия*	
	Тимолола малеат, капли глазные		головная боль*	головокружение*, обморок*	парестезия*, усугубление признаков и симптомов миастении	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

					травис, инсульт*, ишемия мозга	
Нарушения со стороны органа зрения	Дорзоламид + тимолол	жжение и покалывание	инъекция конъюнктивы, затуманивание зрения, эрозия роговицы, зуд глаз, слезотечение			
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные		воспаление века*, раздражение века*	иридоциклит*	раздражение, включая покраснение*, боль*, образование корок на веках*, преходящая миопия (которая разрешилась после прекращения терапии), отек роговицы*, гипотония глаза*, отслойка сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости)*	ощущение инородного тела в глазу
	Тимолола малеат, капли глазные		признаки и симптомы раздражения глаз, включая блефарит*, кератит*, снижение чувствительности роговицы и сухость глаз*	нарушения зрения, включая изменения рефракции (в некоторых случаях из-за отмены миотической терапии)*	птоз, диплопия, отслойка сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости)* (см. раздел 4.4.).	зуд**, слезотечение**, покраснение**, помутнение зрения**, эрозия роговицы**
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Тимолола малеат, капли глазные				звон в ушах*	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны сердца	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные					тахикардия, сердцебиение
	Тимолола малеат, капли глазные			брадикардия*	боль в груди*, сердцебиение*, отек*, аритмия*, застойная сердечная недостаточность*, остановка сердца*, блокада сердца	атриовентрикулярная блокада**, сердечная недостаточность**
Нарушения со стороны сосудов	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные					гипертензия
	Тимолола малеат, капли глазные				гипотония*, хромота, синдром Рейно*, похолодание кистей рук и ног*	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Дорзоламид + тимолол		синусит		одышка, дыхательная недостаточность, ринит, бронхоспазм	
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные				носовое кровотечение*	одышка
	Тимолола малеат, капли глазные			одышка*	бронхоспазм (преимущественно у пациентов с ранее существовавшим бронхоспастическим заболеванием)*, дыхательная недостаточность, кашель*	
Желудочно-кишечные нарушения	Дорзоламид + тимолол	дисгевзия				
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные		тошнота*		раздражение в горле, сухость во рту*	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

	Тимолола малеат, капли глазные			тошнота*, диспепсия*	диарея, сухость во рту*	дисгевзия, боли в животе**, рвота**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Дорзоламид + тимолол				контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз	
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные				сыпь*	
	Тимолола малеат, капли глазные				алопеция*, псориазообразная сыпь или обострение псориаза*	кожная сыпь**
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Тимолола малеат, капли глазные				системная красная волчанка	миалгия**
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Дорзоламид + тимолол			уролитиаз		
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Тимолола малеат, капли глазные				болезнь Пейрони*, снижение либидо*	половая дисфункция**
Общие нарушения и реакции в месте введения	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные		астения/ усталость*			
	Тимолола малеат, капли глазные			астения/ усталость*		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес:109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
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: repl@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. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg.

4.9. Передозировка
Симптомы
Описаны случаи неумышленной передозировки глазных капель тимолола с развитием системных эффектов передозировки бета-адреноблокаторов системного использования: головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм, остановка сердца. Наиболее ожидаемыми симптомами передозировки дорзоламида являются нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза, возможные нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы. Доступна только ограниченная информация о

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

передозировке у человека при случайном или преднамеренном приеме дорзоламида гидрохлорида. Сообщалось о сонливости при пероральном приеме. При местном применении сообщалось о следующих симптомах: тошнота, головокружение, головная боль, усталость, нарушения сна и дисфагия.

Лечение

Проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. Следует контролировать концентрацию электролитов (прежде всего калия) и pH плазмы крови. Тимолол не выводится при диализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы; тимолол в комбинации со средствами.

Код АТХ: S01ED51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Лекарственный препарат Дорзопт Плюс содержит два действующих вещества: дорзоламид и тимолол, каждый из которых уменьшает повышенное внутриглазное давление за счет снижения секреции внутриглазной жидкости. Совместное действие этих веществ в составе комбинированного препарата Дорзопт Плюс приводит к более выраженному снижению внутриглазного давления.

Дорзоламид – селективный ингибитор карбоангидразы II типа. Ингибирование карбоангидразы цилиарного тела приводит к снижению секреции внутриглазной жидкости, предположительно за счет уменьшения образования ионов гидрокарбоната, что в свою очередь приводит к замедлению транспорта натрия и внутриглазной жидкости.

Тимолол – неселективный бета-адреноблокатор. Хотя точный механизм действия тимолола в снижении внутриглазного давления до сих пор не установлен, ряд исследований показали преимущественное снижение образования внутриглазной жидкости, а также незначительное усиление ее оттока.

Снижение внутриглазного давления наступает через 20 минут после инстилляции, достигает максимума через 2 часа и продолжается не менее 24 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Дорзоламид проникает внутрь глаза преимущественно через роговицу (в меньшей степени через склеру или лимб). При местном применении дорзоламид проникает в системный кровоток.

При местном применении тимолол проникает в системный кровоток. Концентрация тимолола в плазме крови изучалась у 6 пациентов при местном применении тимолола в форме 0.5% глазных капель 2 раза/сутки. Средняя максимальная концентрация (C_{max}) после применения утром составила 0.46 нг/мл, после применения днем – 0.35 нг/мл.

Распределение

При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой II типа, поддерживая чрезвычайно низкие концентрации свободного препарата в плазме. Связь с белками плазмы – около 33%.

Биотрансформация

В результате метаболизма дорзоламид трансформируется в N-дезэтилированный метаболит, менее активный в отношении карбоангидразы II, но способный блокировать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

карбоангидразу I типа. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где связывается главным образом с карбоангидразой типа.

Элиминация

Дорзоламид выводится почками в неизмененном виде и в виде метаболитов. После прекращения применения препарата дорзоламид нелинейно вымывается из эритроцитов, что сначала приводит к быстрому снижению его концентрации, затем выведение замедляется. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 4 месяцев.

При приеме дорзоламида внутрь с целью моделирования максимального системного воздействия во время его местного применения, равновесного состояния удалось достичь через 13 недель. При этом в плазме крови практически не было обнаружено свободного дорзоламида или его метаболитов.

Особые группы пациентов

Ингибирование карбоангидразы эритроцитов дорзоламидом было недостаточным для того, чтобы достичь фармакологического действия на функцию почек и дыхания. Схожие фармакологические результаты наблюдались при длительном местном применении дорзоламида. Тем не менее, у некоторых пожилых пациентов с почечной недостаточностью (клиренсом креатинина 30–60 мл/мин) были выявлены более высокие концентрации метаболита в эритроцитах, однако, это не имело клинического значения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гиэтеллоза
Лимонной кислоты моногидрат
1 М раствор натрия гидроксида
Маннитол
Бензалкония хлорид
1 М раствор натрия гидроксида /1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.
После вскрытия флакона использовать в течение 4-х недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата помещают в белый флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности.
По одному флакону вместе с листком вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
Адрес: 075100, ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, уезд Ильфов
Телефон: + 4021 3504640
Факс: + 4021 3504641
Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Ромфарма»
Адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А
Телефон/факс: (495) 787-78-44
Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.
Республика Беларусь
АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 (495) 799-21-86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru.
Республика Казахстан, Кыргызская Республика
Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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