ЛП-№(012383)-(РГ-RU) от 11.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОСОПТ, 20 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дорзоламид + тимолол

Каждый мл содержит 20 мг дорзоламида (в пересчете на дорзоламида гидрохлорид – 22,26 мг) и 5,00 мг тимолола (в пересчете на тимолол малеат – 6,83 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4):

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат КОСОПТ показан к применению у взрослых и детей с 2 лет для лечения повышенного внутриглазного давления (ВГД) у пациентов с открытоугольной или псевдоэксфолиативной глаукомой, при недостаточной эффективности монотерапии местными бета-адреноблокаторами.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По одной капле КОСОПТ в конъюнктивальный мешок пораженного(ых) глаз(а) два раза в сутки.

При применении с другим местным офтальмологическим препаратом, КОСОПТ и другой препарат следует вводить с интервалом не менее десяти минут.

Пациентов следует предупредить о необходимости вымыть руки перед применением препарата и не допускать контакта контейнера с глазом или окружающими тканями, поскольку это может привести к травме глаза (см. раздел «Инструкции по применению»).

Пациентов также следует предупредить, что при неправильном применении офтальмологические растворы могут подвергаться загрязнению распространёнными бактериями, которые могут вызывать инфекционные заболевания глаз. Применение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

контаминированных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаз и последующей потере зрения.

При использовании носослёзной окклюзии или закрытии век на 2 минуты системная абсорбция снижается. Это может привести к уменьшению системных побочных эффектов и увеличению местной эффективности.

Дети

Эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена.

Безопасность у детей в возрасте до от 0 до 2 лет не установлена.

Имеющиеся на сегодняшний день данные о безопасности у детей приведены в подразделе 5.1.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Пациенты должны быть проинформированы о правильном обращении с флаконом для многократного применения.

Инструкция по применению

Перед закапыванием глазных капель:

- Перед тем, как открыть флакон, следует вымыть руки.
- Откройте флакон. Соблюдайте осторожность, чтобы кончик флакона-капельницы не касался Ваших глаз, кожи вокруг глаз или ваших пальцев.
- Наклоните голову назад и держите флакон вверх дном над глазом
- Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Сожмите флакон с плоских сторон и закапайте одну каплю в пространство между нижним веком и глазом.
- Закройте глаз и нажмите пальцем на внутренний угол глаза примерно на две минуты.
- Повторите шаги с 3 по 5-й со вторым глазом, если это предписано Вашим врачом.
- Наденьте колпачок обратно и плотно закройте флакон.

4.3 Противопоказания

- Реактивные заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму или бронхиальную астму в анамнезе или тяжелую хроническую обструктивную болезнь легких.
- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II-III степени, не контролируемая кардиостимулятором, выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.
- Тяжелая почечная недостаточность (КК меньше 30 мл/мин) или гиперхлоремический ацидоз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Дистрофические процессы в роговице.
- Гиперчувствительность к одному или обоим активным веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Реакции со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной системы

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

Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе 4.2.

Нарушение 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 возможность применения других препаратов должна быть рассмотрена. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного выявления признаков ухудшения этих заболеваний и возникновения побочных реакций.

Из-за негативного влияния на время проводимости бета-адреноблокаторы пациентам с блокадой сердца I степени следует назначать с осторожностью.

Нарушения со стороны сосудистой системы:

Пациентам с тяжелыми нарушениями/расстройствами периферического кровообращения (такими как тяжелые формы болезни Рейно или синдромом Рейно) препарат следует назначать с осторожностью.

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Респираторные реакции, включая смерть от бронхоспазма у пациентов с астмой, были зарегистрированы после применения некоторых офтальмологических бета-блокаторов..

Препарат КОСОПТ следует применять с осторожностью у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой или средней степени тяжести и только в том случае, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

Нарушение функции печени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не проводилось исследований применения препарата КОСОПТ у пациентов с печеночной недостаточностью, поэтому препарат у таких пациентов должен применяться с осторожностью.

Иммунологические реакции и реакции гиперчувствительности

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, препарат КОСОПТ может абсорбироваться в системный кровоток. Дорзоламид содержит сульфонамидную группу, которая также встречается в сульфаниламидах. Таким образом, при местном применении могут возникать те же типы побочных 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 этого лекарственного препарата наблюдались местные побочные реакции со стороны органа зрения, подобные тем, которые наблюдались при применении глазных капель дорзоламида гидрохлорида.

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

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

Эффект на внутриглазное давление или известные эффекты системной бета-блокады могут усиливаться, когда тимолол назначается пациентам, уже получающим системный бета-блокатор. Реакция этих пациентов должна тщательно контролироваться. Использование двух местных бета-адреноблокаторов не рекомендуется (см. раздел 4.5).

Совместное использование дорзоламида и пероральных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.

Прекращение лечения

Как и в случае с бета-адреноблокаторами системного действия, если требуется отмена глазных капель тимолола у пациентов с ишемической болезнью сердца, терапия должна быть прекращена постепенно.

Дополнительные эффекты блокады бета-адренорецепторов

Гипогликемия/сахарный диабет:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Бета-адреноблокаторы следует принимать с осторожностью пациентам, склонным к спонтанной гипогликемии, или пациентам с лабильным диабетом, поскольку бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Гипертиреоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать клинические признаки гипертиреоза. Резкая отмена лечения бета-адреноблокаторами может спровоцировать ухудшение симптомов.

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-блокаторы, 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 КОСОПТ нарушений кислотно-щелочного баланса не наблюдалось, были редкие сообщения о случаях мочекаменной болезни. Поскольку препарат КОСОПТ содержит местный ингибитор карбоангидразы, который абсорбируется в системный кровоток, пациенты с предшествующей историей почечных камней могут быть подвержены повышенному риску мочекаменной болезни при использовании этого лекарственного препарата.

Прочее

Лечение пациентов с острой закрытоугольной глаукомой требует дополнительных лечебных мероприятий помимо применения офтальмологических гипотензивных средств. Применение глазных капель КОСОПТ у пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомой не изучалось.

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. Существует повышенный потенциал развития отека роговицы у пациентов с низким количеством эндотелиальных клеток. Вероятность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

развития отека роговицы также повышается. Следует соблюдать меры предосторожности при назначении КОСОПТа 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 примененении других антиглаукомных 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

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз, поэтому контактные линзы следует удалить перед применением препарата и установить снова не ранее чем через 15 минут после инстилляции препарата. В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной 'токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

Дети

См. раздел 5.1.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Специальных исследований взаимодействия препарата КОСОПТ с другими лекарственными средствами не проводилось.

В клиническом исследовании данный препарат применялся без каких-либо неблагоприятных лекарственных взаимодействий одновременно со следующими препаратами системного действия: ингибиторами АПФ, антагонистами кальция, диуретиками, нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами, включая ацетилсалициловую кислоту и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин). Существует потенциал для аддитивных эффектов, приводящих к гипотонии и/или выраженной брадикардии, когда офтальмологические бета-блокаторы применяются одновременно с пероральными блокаторами кальциевых каналов, препаратами, истощающими катехоламины, или бета-адреноблокаторами, антиаритмиками (включая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

амиодарон), сердечными гликозидами, парасимпатомиметиками, гуанетидином, наркотиками и ингибиторами моноаминоксидазы (МАО).

Потенцированная системная бета-блокада (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) была зарегистрирована при комбинированном лечении с ингибиторами CYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимололом.

Хотя препарат КОСОПТ, сам по себе практически не влияет на размер зрачка, мидриаз, возникающий в результате совместного использования офтальмологических бета-блокаторов и адреналина (эпинефрина), был зарегистрирован в редких случаях.

Бета-адреноблокаторы могут усиливать гипогликемический эффект антидиабетических средств.

Пероральные бета-адреноблокаторы могут усугублять рикошетную гипертензию, которая может следовать за отменой клонидина.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует принимать глазные капли КОСОПТ во время беременности.

Дорзоламид

Нет адекватных клинических данных о применении у беременных. У кроликов дорзоламид вызывал тератогенный эффект при дозах, токсичных для беременных самок (см. раздел 5.3).

Тимолол

Нет адекватных данных о применении тимолола у беременных женщин. Тимолол не следует применять во время беременности за исключением случаев отсутствия альтернативной терапии.

Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе 4.2.

Эпидемиологические исследования не выявили мальформационных эффектов, но показали риск задержки внутриутробного роста плода в случае перорального приема бета-адреноблокаторов. Кроме того, объективные и субъективные симптомы блокады бета-рецепторов (например, брадикардия, гипотония, респираторный дистресс и гипогликемия) наблюдались у новорожденных, когда бета-блокаторы применялись до родов. Если этот лекарственный препарат применяется до родов, новорожденный требует тщательного наблюдения в первые дни жизни.

Лактация

Неизвестно, экскретируется ли дорзоламид в материнское молоко. У кормящих крыс, получавших дорзоламид в период лактации, наблюдалось снижение прибавки массы тела у потомства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Бета-адреноблокаторы экскретируются в грудное молоко. Однако, при терапевтической дозе тимолола, применяемого в виде глазных капель, маловероятно, что достаточное количество будет присутствовать в грудном молоке, чтобы вызвать клинические симптомы бета-блокады у младенца. Чтобы уменьшить системную абсорбцию, см. раздел 4.2.
Если требуется применение препарата КОСОПТ, грудное вскармливание не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Лекарственный препарат Косопт может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Непосредственно после инстилляции препарата возможно затуманивание зрения, необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия, прежде чем управлять транспортными средствами и работать с механизмами

4.8 Нежелательные реакции

Препарат КОСОПТ в целом хорошо переносится. В клинических исследованиях глазных капель КОСОПТ наблюдаемые нежелательные реакции соответствовали тем, которые ранее сообщались для гидрохлорида дорзоламида и/или малеата тимолола.
В клинических исследованиях 1035 пациентов получали препарат КОСОПТ. Приблизительно 2,4 % всех пациентов прекратили лечение препаратом КОСОПТ из-за местных побочных реакций со стороны глаз; примерно 1,2 % пациентов прекратили лечение из-за местных побочных реакций, вызванных аллергией или гиперчувствительностью (таких как воспаление века и конъюнктивит).
Как и другие местные офтальмологические средства, тимолол абсорбируется в системный кровоток. Это может вызвать аналогичные нежелательные эффекты, как и при системном применении бета-адреноблокаторов. Частота системных побочных реакций после местного применения офтальмологического препарата ниже, чем при системном применении.
Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы при применении КОСОПТа или одного из его компонентов либо в ходе клинических испытаний, либо в ходе пост-маркетингового применения:
Частота возможных побочных реакций, перечисленных ниже, определяется с использованием следующей классификации: очень часто (≥ 1/10 случаев); часто (≥ 1/100, <

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частота не может быть определена по имеющимся данным).

Класс систем органов (MedDRA)	**Состав**	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна****
Нарушения со стороны иммунной системы	КОСОПТ				признаки и симптомы системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, анафилаксию	
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор				признаки и симптомы аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, анафилаксию	зуд
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Тимолола малеат, капли глазные, раствор					гипогликемия
Нарушения психики	Тимолола малеат, капли глазные, раствор			депрессия*	бессонница*, ночные кошмары*, потеря памяти	галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные, раствор		головная боль*		головокружение*, парестезия*	
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор		головная боль*	головокружение*, обморок*	парестезия *, усугубление признаков и симптомов миастении гравис, снижение либидо*, инсульт*, церебральная ишемия	
Нарушения со стороны органа зрения	КОСОПТ	жжение и покалывание	конъюнктивальная инъекция, затуманивание зрения, эрозия роговицы, зуд глаз, слезотечение			
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные, раствор		воспаление века*, раздражение века*	иридоциклит*	раздражение, включая покраснение*, боль*, образование корок на веках*, преходящая	ощущение инородного тела в глазу

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Класс систем органов (MedDRA)	**Состав**	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна****
					миопия (которая разрешилась после прекращения терапии), отек роговицы*, гипотония глаза*, отслойка сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости)*	
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор		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. «Особые указания»)	зуд, слезотечение, покраснение, затуманивание зрения, эрозия роговицы
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Тимолола малеат, капли глазные, раствор				звон в ушах*	
Нарушения со стороны сердца	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные, раствор					ощущение сердцебиения, тахикардия
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор			брадикардия*	боль в груди*, ощущение сердцебиения*, отек*, аритмия*, застойная сердечная недостаточность*, остановка сердца*, блокада сердца	атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность
Нарушения со стороны сосудов	Дорзоламида гидрохлорид глазные капли, раствор					гипертония
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор				гипотония*, перемежающаяся хромота, синдром Рейно*, похолодание кистей рук и ног*	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Класс систем органов (MedDRA)	**Состав**	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна****
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	КОСОПТ		синусит		одышка, дыхательная недостаточность, ринит, бронхоспазм	
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные, раствор				носовое кровотечение*	одышка
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор			одышка*	бронхоспазм (преимущественно у пациентов с ранее существовавшим бронхоспастическим заболеванием)*, дыхательная недостаточность, кашель*	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	КОСОПТ	дисгевзия				
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные, раствор		тошнота*		раздражение в горле, сухость во рту*	
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор			тошнота*, диспепсия*	диарея, сухость во рту*	дисгевзия, боли в животе, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	КОСОПТ				контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз	
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные, раствор				сыпь*	
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор				алопеция*, псориазообразная сыпь или обострение псориаза*	кожная сыпь
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Тимолола малеат, капли глазные, раствор				системная красная волчанка	миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	КОСОПТ			уролитиаз		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Класс систем органов (MedDRA)	**Состав**	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна****
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Тимолола малеат, капли глазные, раствор				Болезнь Пейро-ни*, снижение либидо	половая дисфункция
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные, раствор		астения/ усталость*			
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор			астения/ утомляемость *		

*Как показало постмаркетинговое наблюдение, указанные выше побочные реакции наблюдались также и при применении препарата КОСОПТ.

**Дополнительные побочные реакции были отмечены в случае совместного применения с глазными каплями, содержащими бета-адреноблокаторы. Такие побочные реакции потенциально могут возникать и при применении препарата КОСОПТ.

Сообщения 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Справочная: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

Нет данных о передозировке у людей при случайном или преднамеренном проглатывании КОСОПТ.

Симптомы

Описаны случаи неумышленной передозировки глазных капель тимолола малеата с развитием системных эффектов, сходных с эффектами, возникающими при передозировке бета-адреноблокаторов системного действия, таких как головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм, остановка сердца. Наиболее ожидаемыми симптомами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

передозировки дорзоламида являются нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза, и возможно, нарушения со стороны центральной нервной системы.

Доступна только ограниченная информация о 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

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Необходимо контролировать уровень электролитов в сыворотке (в частности, калия) и уровень pH крови. Исследования показали, что тимолол практически 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 КОСОПТ содержит два действующих вещества: дорзоламида гидрохлорид и тимолола малеат. Каждый из этих двух компонентов снижает повышенное внутриглазное давление (ВГД) за счет снижения секреции водянистой влаги, но посредством разных механизмов действия.

Дорзоламида гидрохлорид является сильным селективным ингибитором карбоангидразы-II (CA-II) человека. Ингибирование карбоангидразы в цилиарных отростках глаза приводит к снижению секреции водянистой влаги, предположительно за счет уменьшения образования бикарбонатных ионов, что в свою очередь приводит к замедлению транспорта натрия и жидкости.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Клинические эффекты

Клинические исследования продолжительностью до 15 месяцев проводились для сравнения влияния препарата КОСОПТ на снижение ВГД при приеме два раза в день (утром и перед сном) с одновременным и раздельным применением 0,5 % тимолола и 2,0 % дорзоламида у пациентов с глаукомой или офтальмогипертензией, для которых подходила комбинированная терапия. Исследование включало как ранее не леченных пациентов, так и пациентов, у которых монотерапия тимололом была не эффективна. Большинство пациентов до включения в исследование лечились местными бета-адреноблокаторами. При анализе комбинированных исследований эффект на ВГД при применении препарата КОСОПТ два раза в день был более выражен, чем гипотензивный эффект монотерапии 2 % дорзоламидом три раза в день или 0,5 % тимололом два раза в день. Снижение ВГД при применении препарата КОСОПТ два раза в день было эквивалентно комбинированной терапии дорзоламидом два раза в день и тимололом два раза в день. Такой же эффект был продемонстрирован при применении препарата КОСОПТ два раза в день при измерении в различные моменты времени в течение суток, и этот эффект сохранялся при продолжительном применении.

Дети

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

5.2 Фармакокинетические свойства

Дорзоламида гидрохлорид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В отличие от пероральных ингибиторов карбоангидразы при местном применении дорзоламид оказывает действие непосредственно в глазу в существенно более низких дозах, что приводит к меньшему системному воздействию. В клинических исследованиях дорзоламид уменьшал ВГД без нарушений кислотно-щелочного баланса или изменений показателей электролитов, которые характерны для пероральных ингибиторов карбоангидразы.

При местном применении дорзоламид попадает в системный кровоток. Для оценки потенциала системного ингибирования карбоангидразы после местного введения измеряли концентрации дорзоламида и его метаболита в эритроцитах (RBC) и в плазме, а также ингибирование карбоангидразы в эритроцитах. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой-II (CA-II), в то время как в плазме сохраняются чрезвычайно низкие концентрации свободного дорзоламида. Дорзоламид образует метаболит N-дезэтил, который ингибирует CA-II в меньшей степени, чем исходное активное вещество, но также ингибирует менее активный изофермент CA-I. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где он связывается преимущественно с CA-I. Дорзоламид умеренно связывается с белками плазмы (приблизительно 33 %) и выводится с мочой преимущественно в неизмененном виде; метаболит также выводится с мочой. После прекращения применения препарата происходит нелинейное вымывание дорзоламида, что сначала приводит к быстрому снижению концентрации дорзоламида, после чего наступает медленная фаза выведения с периодом полураспада около четырех месяцев.

Когда дорзоламид вводили перорально для имитации максимального системного воздействия после длительного местного введения, устойчивое состояние достигалось в течение 13 недель. В устойчивом состоянии в плазме практически отсутствовал свободный дорзоламид или его метаболит; ингибирование CA в эритроцитах было менее существенным, чем ожидалось для необходимого фармакологического воздействия на функцию почек или дыхание. Аналогичные фармакокинетические результаты наблюдались после продолжительного местного применения дорзоламида гидрохлорида. Тем не менее, у некоторых пожилых пациентов с почечной недостаточностью (установленный клиренс креатинина 30-60 мл/мин) были отмечены более высокие концентрации метаболитов в эритроцитах, но никаких значимых различий в ингибировании карбоангидразы и никаких клинически значимых системных побочных эффектов не было связано с этим напрямую.

Тимолола малеат

Концентрация тимолола в плазме изучалась у 6 пациентов при местном применении глазных капель тимолола малеата 0,5 % дважды в день. Средняя пиковая концентрация в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

плазме после утреннего применения составляла 0,46 нг/мл, а после применения днем она составляла 0,35 нг/мл.

5.3. Данные доклинической безопасности

Офтальмологический и системный профили безопасности отдельных компонентов хорошо известны.

Дорзоламида гидрохлорид

У кроликов, получавших токсичные для беременных самок дозы дорзоламида, связанные с метаболическим ацидозом, наблюдались пороки развития тел позвонков.

Тимолола малеат

Исследования на животных не показали тератогенного эффекта.

Кроме того, у животных, получавших местную терапию дорзоламид гидрохлоридом и офтальмологическим раствором тимолола малеата отдельно, или при одновременном применении дорзоламида гидрохлорида и тимолола малеата, не наблюдалось никаких неблагоприятных глазных эффектов. Исследования *in vitro* и *in vivo* с каждым из компонентов мутагенный потенциал не был выявлен. Следовательно, не ожидается значительного риска для безопасности человека при использовании терапевтических доз Косопт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид (в виде 50 % раствора бензалкония хлорида)

натрия цитрат

маннитол

гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза)

натрия гидроксида раствор

вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок хранения

2 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон ПЭНП пластиковый с углублениями с дозатором ЛПЭНП и полипропиленовым колпачком. Этикетка с термоусадочной пленкой прикрепляется к колпачку и флакону в качестве контроля вскрытия упакованного препарата.
1 флакон с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Финляндия
«АО САНТЭН»
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Finland
Тел.: +358 3 284 8111
Факс: +358 3 318 1900

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Сантэн»
105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 19, офис 402.
Тел. горячей линии: + 7 (499) 677-60-85 (для сообщений о нежелательных реакциях и запроса медицинской информации профессионалами здравоохранения)
Адрес электронной почты: medinfo@santen.ru

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВЕРЕНИЯ(Й)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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