ЛП-№(006167)-(РГ-RU) от 09.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дорзоламид + тимолол.

Каждый мл раствора 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 почти бесцветный, слегка вязкий раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дортис показан к применению у взрослых в возрасте старше 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

По одной капле препарата Дортис в конъюнктивальный мешок пораженных(ого) глаз(а) два раза в сутки.

Дети

Препарат Дортис противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Местно, в конъюнктивальный мешок.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Пациентов следует предупредить о необходимости вымыть руки перед применением и не допускать контакта флакона с глазом или окружающими тканями, поскольку это может привести к травме глаза.

Пациентов также следует предупредить, что при неправильном применении офтальмологические растворы могут подвергаться загрязнению обычными бактериями, которые могут вызывать инфекционные заболевания глаз. Применение контаминированных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаз и последующей потере зрения.

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.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- гиперреактивность 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 без кардиостимулятора, выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин) или гиперхлоремический ацидоз.
- дистрофические процессы в роговице.
- беременность и период грудного вскармливания.
- детский возраст до 18 лет, так как имеющаяся информация не позволяет сделать вывод о возможности применения препарата в педиатрической популяции до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

<u>Реакции со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной системы</u>

Как и другие местные офтальмологические препараты, тимолол хорошо абсорбируется в системный кровоток. Тимолол для местного применения, являющийся бета-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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-адреноблокатора ниже, чем при системном применении.

Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе 4.2.

Кардиологические нарушения

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 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 сосудистой системы

Пациентам с тяжелыми расстройствами периферического кровообращения (такими как тяжелые формы болезни Рейно или синдромом 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.

Комбинацию дорзоламид + тимолол 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

Не проводилось исследований применения комбинации дорзоламид + тимолол у пациентов с печеночной недостаточностью, поэтому препарат у таких пациентов должен применяться с осторожностью.

Аллергия и гиперчувствительность

Как и другие офтальмологические средства для местного применения, комбинация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

дорзоламид + тимолол 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.

Если такие реакции возникают, следует рассмотреть возможность прекращения применения комбинации дорзоламид + тимолол.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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-блокаторы могут вызывать сухость глаза. Пациентам с заболевания 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

Терапия пероральными ингибиторами карбоангидразы связано с развитием мочекаменной болезни следствие нарушения кислотно-щелочного баланса, особенно у пациентов с камнями почек в анамнезе. Несмотря на то, что при применении комбинации дорзоламид + тимолол нарушений кислотно-щелочного баланса не наблюдалось, были редкие сообщения о случаях мочекаменной болезни. Поскольку комбинация дорзоламид + тимолол 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.

Прочее

Лечение пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы требует дополнительных лечебных мероприятий помимо применения офтальмологических гипотензивных препаратов. Применение глазных капель комбинации дорзоламид + тимолол у пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы не изучалось.

Сообщалось об отеке роговицы и необратимой декомпенсации роговицы при применении дорзоламида пациентами с ранее имевшимися хирургическими 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 комбинации дорзоламид + тимолол этим группам пациентов.

Сообщалась 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

внутриглазной жидкости.

Как и при применении 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

Препарат Дортис содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Перед применением препарата следует снять контактные линзы и не ранее, чем через 15 мин надеть их обратно. Бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы, в связи с чем следует избегать контакта препарата Дортис с мягкими контактными линзами.

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.

Дети

Безопасность и эффективность комбинации дорзоламид + тимолол у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены (см. разделы 4.2 и 4.8).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специфических исследований взаимодействия комбинации дорзоламид + тимолол 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 гормонами (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 ингибиторов кальциевых каналов, бета-адреноблокаторов, противоаритмических препаратов (включая амиодарон),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

гликозидов наперстянки, парасимпатомиметиков, гуанетидина, 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 комбинация дорзоламид + тимолол 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.

Бета-адреноблокаторы для перорального применения могут усугублять артериальную гипертензию, которая может вызвана отменой клонидина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять глазные капли Дортис в период беременности.

Дорзоламид

Отсутствуют адекватные клинические данные о применении препарата при беременности. У кроликов дорзоламид вызывал тератогенный эффект при дозах, токсичных для беременных самок.

Тимолол

Адекватных данных о применении тимолола у беременных женщин нет.

Тимолол не следует применять во время беременности за исключением случаев явной необходимости. Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе 4.2.

Эпидемиологические исследования не выявили мальформационных эффектов, но выявили 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, если до родов применялись бета-адреноблокаторы. Если этот лекарственный препарат применяется до родов, новорожденный требует тщательного наблюдения в первые дни жизни.

Лактация

Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе 4.2. Если требуется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

применение глазных капель Дортис, то кормить грудью не рекомендуется.

Дорзоламид

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

Тимолол

Бета-адреноблокаторы экскретируются в грудное молоко. Однако, при терапевтической дозе тимолола, применяемого в виде глазных капель, маловероятно, чтобы в грудном молоке появилось достаточное его количество, чтобы вызвать клинические симптомы блокады бета-рецепторов у младенца.

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 проводилось. Тем не менее, возможные нежелательные реакции, такие как, затуманивание зрения, могут повлиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средством и/или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Комбинация дорзоламид + тимолол в целом хорошо переносится. В клинических исследованиях по применению комбинации дорзоламид + тимолол наблюдаемые нежелательные реакции соответствовали ранее сообщаемым для дорзоламида гидрохлорида и/или тимолола малеата.

В клинических исследованиях 1035 пациентов получали комбинацию дорзоламид + тимолол. Приблизительно 2,4 % пациентов прекратили лечение комбинацией дорзоламид + тимолол вследствие местных нежелательных реакций со стороны глаз; около 1,2 % пациентов прекратили лечение вследствие местных нежелательных реакций, вызванных аллергией или гиперчувствительностью (например, воспаление века и конъюнктивит).

Как и другие местные офтальмологических средства, тимолол всасывается в системный кровоток. Это может вызвать нежелательные эффекты, аналогичные наблюдаемым при применении бета-адреноблокаторов для системного применения. Частота системных нежелательных реакций после местного применения офтальмологического препарата ниже, чем при системном применении.

Табличное резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

О следующих нежелательных реакциях на комбинацию дорзоламид + тимолол или один из ее компонентов сообщалось или во время клинических исследований, или в ходе постмаркетингового применения:

Частота возможных нежелательных реакций, перечисленных ниже, определяется с использованием следующей классификации: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Класс систем органов (MedDRA)	**Состав**	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна****
Нарушения со стороны иммунной системы	Комбинация дорзоламид + тимолол				признаки и симптомы системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, анафилаксию	
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор				признаки и симптомы аллергических реакций,	зуд

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

					включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, анафилаксию	
Нарушения метаболизма и питания	Тимолола малеат, капли глазные, раствор					гипогликемия
Психические нарушения	Тимолола малеат, капли глазные, раствор			депрессия*	бессонница*, ночные кошмары*, потеря памяти	галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	Дорзоламида гидрохлорид, глазные капли, раствор		головная боль*		головокружение*, парестезия*	
	Тимолола малеат, капли		головная боль*	головокружение*, обморок*	парестезия*, усугубление	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

	глазные, раствор				признаков и симптомов миастении гравис, инсульт*, ишемия мозга	
Нарушения со стороны органа зрения	Комбинация дорзоламид + тимолол	жжение и покалывание	инъекция конъюнктивы, затуманивание зрения, эрозия роговицы, зуд глаз, слезотечение			
	Дорзоламида гидрохлорид, глазные капли, раствор		воспаление века*, раздражение века*	иридоциклит*	раздражение, включая покраснение*, боль*, образование корок на веках, преходящее (которое разрешилось после прекращения	ощущение инородного тела в глазу

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

					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	нарушения зрения, включая изменения рефракции (в некоторых случаях из-за отмены миотическ	птоз, диплопия, отслоение сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств по восстанов	зуд, слезотечение, покраснение, помутнение зрения, эрозия роговицы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

			и сухость глаз*	ой терапии)*	лению оттока внутриглазной жидкости)* (см. раздел 4.4)	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Тимолола малеат, капли глазные, раствор				шум в ушах*	
Нарушения со стороны сердца	Дорзоламида гидрохлорид, глазные капли, раствор					учащенное сердцебиение
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор			брадикардия*	боль в груди*, сердцебиение*, отек*, аритмия*, застойная сердечная недостаточность*, остановка сердца*,	атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

					блокада сердца	
Нарушения со стороны сосудов	Тимолола малеат, капли глазные, раствор				гипотония*, хромота, синдром Рейно*, похолодание кистей рук и ног*	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Комбинация дорзоламид + тимолол		синусит		одышка, дыхательная недостаточность, ринит, редко бронхоспазм	
	Дорзоламида гидрохлорид, глазные капли, раствор				носовое кровотечение*	одышка
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор			одышка*	бронхоспазм (преимущественно у пациентов с ранее существовавшим бронхоспа	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

					стическим заболеванием)*, дыхательная недостаточность, кашель*	
Желудочно-кишечные нарушения	Комбинация дорзоламид + тимолол	дисгевзия				
	Дорзоламида гидрохлорид, глазные капли, раствор		тошнота*		раздражение в горле, сухость во рту*	
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор			тошнота*, диспепсия*	диарея, сухость во рту*	дисгевзия, боль в животе, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Комбинация дорзоламид + тимолол				контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермал	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

					ьный некролиз	
	Дорзоламида гидрохлорид, глазные капли, раствор				сыпь*	
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор				алопеция*, псориазообразная сыпь или обострение псориаза*	кожная сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Тимолола малеат, капли глазные, раствор				системная красная волчанка	миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Комбинация дорзоламид + тимолол			уролитиаз		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Тимолола малеат, капли глазные, раствор				болезнь Пейрони*, снижение либидо*	половая дисфункция
Общие нарушения и реакции в месте введения	Дорзоламида гидрохлорид, глазные капли, раствор		астения/усталость*			
	Тимолола малеат, капли глазные, раствор			астения/усталость*		

* Как показало постмаркетинговое наблюдение, указанные выше нежелательные реакции наблюдались также и при применении комбинации 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 комбинации дорзоламид + тимолол.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://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 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 235–135

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

Факс: +996 312 21–05–08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

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

4.9. Передозировка

Отсутствуют данные относительно передозировки у человека при случайном или преднамеренном проглатывании препарата Дортис.

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 передозировки дорзоламида являются нарушение электролитного баланса, развитие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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 с трудом выводится с помощью диализа.

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

Лекарственный препарат Дортис содержит два действующих вещества: дорзоламида гидрохлорид и тимолола малеат. Каждый из этих двух компонентов снижает повышенное ВГД за счет снижения секреции водянистой влаги, но посредством разных механизмов действия.

Дорзоламида гидрохлорид является сильным 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 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 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Фармакодинамические эффекты

После местного применения комбинации дорзоламид + тимолол 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. Комбинация дорзоламид + тимолол снижает ВГД без общих для миотических препаратов нежелательных реакций, таких как никталопия, спазм аккомодации и сужение зрачков.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования продолжительностью до 15 месяцев проводились для сравнения влияния комбинации дорзоламид + тимолол на снижение ВГД при применении 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 комбинации дорзоламид + тимолол два раза в день был более выражен, чем гипотензивный эффект монотерапии 2 % дорзоламидом три раза в день и 0,5 % тимололом два раза в день. Снижение ВГД при применении комбинации дорзоламид + тимолол 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 комбинации дорзоламид + тимолол 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 ВГД с помощью монотерапии дорзоламидом или тимололом, получали комбинацию дорзоламид + тимолол на этапе открытого исследования. Эффективность у этих пациентов не была установлена. В этой небольшой группе пациентов комбинация дорзоламид + тимолол два раза в день обычно хорошо переносилась, 19 пациентов завершили лечение, 11 пациентов прекратили его вследствие хирургического вмешательства, смены терапии или по другим причинам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

5.2. Фармакокинетические свойства

Дорзоламида гидрохлорид

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.

Абсорбция

При местном применении дорзоламид попадает в системный кровоток.

Распределение

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 CA-II, в то время как в плазме сохраняются чрезвычайно низкие концентрации свободного дорзоламида. Дорзоламид умеренно связывается с белками плазмы (приблизительно 33 %).

Биотрансформация

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.

Элиминация

Дорзоламид выводится с мочой преимущественно в неизмененном виде; метаболит также выводится с мочой.

Линейность (нелинейность)

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.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Когда дорзоламид вводили перорально для имитации максимального системного воздействия после длительного местного введения, устойчивое состояние достигалось в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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.

Лица пожилого возраста

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 нежелательных реакций не было связано с этим напрямую.

Тимолола малеат

Абсорбция

Концентрация тимолола в плазме изучалась у 6 пациентов при местном применении глазных капель тимолола малеата 0,5 % дважды в день. Средняя пиковая концентрация в плазме после утреннего применения составляла 0,46 нг/мл, а после применения днем она составляла 0,35 нг/мл.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорида раствор 50 %.

Натрия цитрата дигидрат.

Гидроксиэтилцеллюлоза.

Маннитол.

Натрия гидроксида раствор 1 Н.

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата во флакон из полиэтилена низкой плотности вместимостью 5 мл, укупоренный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем 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.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

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

Телефон: + 7 (495) 229–76–63.

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

В Республике Казахстан:

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

В Кыргызской Республике:

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт.Лтд. в Кыргызской Республике

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

Телефон/факс: +9 967 723 22 213.

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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