ЛП-№(001136)-(РГ-RU) от 03.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дорзоламид-СЗ, 20 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дорзоламид.

1 мл препарата содержит 20 мг дорзоламида (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид – 0,075 мг/мл (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

Дорзоламид-СЗ показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения повышенного внутриглазного давления (ВГД):

– при офтальмогипертензии;

– при первичной открытоугольной глаукоме;

– при псевдоэксфолиативной глаукоме;

– при вторичной глаукоме (без блока угла передней камеры глаза);

– в качестве дополнительной терапии к бета-блокаторам;

– в качестве монотерапии у пациентов, не реагирующих на бета-блокаторы или которым противопоказаны бета-блокаторы.

Дорзоламид-СЗ показан к применению у детей с 1 недели в режиме монотерапии или в качестве дополнения к лечению бета-адреноблокаторами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При применении в качестве монотерапии по 1 капле препарата три раза в сутки.

При применении в качестве дополнительной терапии к офтальмологическому бета-адреноблокатору по 1 капле препарата два раза в сутки.

При замене какого-либо противоглаукомного препарата на препарат Дорзоламид-СЗ следует начать лечение препаратом Дорзоламид-СЗ со следующего дня после отмены предыдущего препарата.

При совместном применении препарата Дорзоламид-СЗ с другими препаратами для местного применения в офтальмологии следует соблюдать интервал между их применением не менее 10 минут.

Дети

Хотя имеются ограниченные клинические данные по применению дорзоламида у пациентов детского возраста три раза в сутки (см. раздел 5.1), режим дозирования для детей такой же, как и для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Способ применения

Для местного применения. В конъюнктивальный мешок пораженного глаза (пораженных глаз).

Для уменьшения системной абсорбции с последующим уменьшением системного побочного действия и увеличения местной эффективности препарата после закапывания рекомендуется зажать носослезный канал или закрыть веки на 2 минуты.

Пациентов следует предупредить о необходимости вымыть руки перед применением препарата и не допускать контакта флакона с глазом или окружающими тканями.

Пациентов также следует предупредить, что при неправильном применении растворы для местного применения в офтальмологии могут быть контаминированы бактериями, способными вызывать инфекционные заболевания глаз. Использование контаминированных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаз и последующей потере зрения.

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

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к дорзоламиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин);

– гиперхлоремический ацидоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Дорзоламид не изучался у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени, и, следовательно, должен применяться у этой категории пациентов с осторожностью.

Применение дорзоламида у пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы не изучалось. Лечение пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы требует проведения неотложных хирургических вмешательств наряду с гипотензивными средствами для местного применения в офтальмологии.

Дорзоламид содержит сульфонамидную группу, которая также встречается в сульфаниламидах, и, хотя препарат применяется местно, он абсорбируется в системный кровоток. 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 нежелательных реакций или реакций гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

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 препаратов дорзоламида нарушений кислотно-щелочного баланса не наблюдалось, были редкие сообщения о случаях мочекаменной болезни. Поскольку препарат Дорзоламид-СЗ содержит ингибитор карбоангидразы для местного применения в офтальмологии, который абсорбируется в системный кровоток, у пациентов с камнями мочевыводящих путей в анамнезе может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

повышаться риск развития мочекаменной болезни при применении этого лекарственного препарата.

При появлении аллергических реакций (например, конъюнктивита и реакций со стороны век) следует рассмотреть возможность прекращения применения препарата.

Имеется вероятность аддитивного эффекта в отношении известных системных эффектов ингибирования карбоангидразы у пациентов, получающих пероральный ингибитор карбоангидразы и препарат. Одновременное применение дорзоламида и пероральных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.

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

Сообщалось об отслойке сосудистой оболочки глаза, сопровождающейся гипотонией глаза, в случае применения растворов офтальмологических препаратов, снижающих секрецию водянистой влаги после оперативных вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

Дорзоламид не изучался у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) или с гиперхлоремическим ацидозом. Поскольку дорзоламид и его метаболиты выводятся преимущественно почками, дорзоламид противопоказан таким пациентам.

Дети

Дорзоламид не изучался у пациентов с гестационным возрастом менее 36 недель и возрастом менее 1 недели. Пациенты со значительной незрелостью почечных канальцев могут получать препарат только после тщательной оценки соотношения пользы и рисков, связанных с вероятным риском метаболического ацидоза.

Бензалкония хлорид

В состав препарата Дорзоламид-СЗ входит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаза. У пациентов с заболеванием роговицы и синдромом «сухого» глаза при применении препарата, содержащего бензалкония хлорид в качестве консерванта, возможно развитие язвенной токсической кератопатии или точечной кератопатии. При длительной терапии препаратом Дорзоламид-СЗ у таких пациентов необходимо контролировать состояние роговицы.

Перед применением препарата контактные линзы необходимо снять и вновь надеть их не ранее, чем через 15 минут после закапывания. Бензалкония хлорид способен обесцвечивать мягкие контактные линзы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований по изучению взаимодействия дорзоламида с другими лекарственными препаратами не проводилось.

В клинических исследованиях дорзоламид назначали в комбинации с другими лекарственными препаратами без отрицательных проявлений межлекарственного взаимодействия, в том числе: с тимололом и бетаксололом для местного применения в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

офтальмологии, а также препаратами для системного применения: ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), блокаторами кальциевых каналов, диуретиками, нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ацетилсалициловую кислоту), гормонами (эстрогеном, инсулином, тироксином). Неблагоприятных взаимодействий не отмечалось. Сведений о совместном применении дорзоламида, миотиков и агонистов адренергических рецепторов в составе гипотензивной терапии глаукомы недостаточно.

Не исключается возможность взаимного усиления системных эффектов ингибиторов карбоангидразы для перорального применения и дорзоламида при их одновременном использовании. Комбинированное лечение препаратами, оказывающими системное действие, и местными ингибиторами карбоангидразы (дорзоламид) в клинических исследованиях не изучалось.

Дорзоламид является ингибитором карбоангидразы, и, хотя применяется местно, частично всасывается и может оказывать системное действие. В клинических исследованиях применение дорзоламида не сопровождалось нарушением кислотно-щелочного баланса. Однако, подобные явления наблюдались при применении ингибиторов карбоангидразы, в том числе и в результате межлекарственного взаимодействия с другими препаратами (как проявление токсичности на фоне приема высоких доз салицилатов). Таким образом, при применении дорзоламида не следует забывать о возможности подобных межлекарственных взаимодействий.

Пациент должен сообщить врачу обо всех лекарственных препаратах, которые он применяет или планирует применять, включая те, которые отпускаются без рецепта. Возможно усиление токсичности при приеме высоких доз ацетилсалициловой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Дорзоламид не следует применять во время беременности. Данные о применении дорзоламида у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Лактация

Неизвестно, экскретируется ли дорзоламид или его метаболиты в грудное молоко. Принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины, необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии дорзоламидом. Риск для новорожденных/младенцев также не может быть исключен.

Фертильность

Данные, полученные в ходе исследований на животных, не предполагают влияния терапии дорзоламидом на фертильность самцов и самок. Данные исследований на людях отсутствуют.

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

Исследований влияния дорзоламида на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не проводилось. Тем не менее, возможные нежелательные реакции, такие как головокружение и нарушения зрения, могут повлиять на способность управлять транспортным средством и/или работать с механизмами. Следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Применение дорзоламида в форме глазных капель оценивалось у более чем 1400 пациентов в контролируемых и неконтролируемых клинических исследованиях. В клинических исследованиях дорзоламид назначался 1108 пациентам в качестве монотерапии или дополнительной терапии к лечению бета-адреноблокаторами для местного применения в офтальмологии. Приблизительно у 3% пациентов дорзоламид был отменен в связи с местными нежелательными реакциями со стороны глаза, связанными с препаратом, наиболее частыми из них были конъюнктивиты и реакции со стороны век.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нижеследующие нежелательные реакции отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и приведены в соответствии с частотой: 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 (СОК)	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	*Часто*: головная боль *Редко*: головокружение, парестезии
Нарушения со стороны органа зрения	*Очень часто*: жжение и боль *Часто*: поверхностный точечный кератит, слезотечение, конъюнктивит, воспаление век, зуд глаз, раздражение век, затуманивание зрения *Нечасто*: иридоциклит *Редко*: раздражение глаз, включая покраснение глаз, боль в глазу, гиперкератоз век, транзиторная миопия (исчезающая после отмены препарата), отек роговицы, гипотония глаз, отслойка хориоидальной оболочки глаза после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости *Частота неизвестна*: ощущение инородного тела в глазу
Нарушения со стороны сердца	*Частота неизвестна*: пальпитация, тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	*Частота неизвестна:* гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	*Редко*: носовые кровотечения *Частота неизвестна*: одышка
Желудочно-кишечные нарушения	*Часто*: тошнота, горький привкус во рту *Редко*: першение в горле, сухость во рту
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Редко*: контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	*Редко*: уролитиаз
Общие нарушения и реакции в месте введения	*Часто*: астения/усталость *Редко*: аллергические реакции – признаки и симптомы местных реакций (со стороны век) и системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, затруднение дыхания, реже – бронхоспазм
Лабораторные и инструментальные данные	При применении дорзоламида не отмечалось клинически значимых электролитных нарушений.

Дети

У детей в возрасте младше 6 лет профиль нежелательных реакций дорзоламида сопоставим с профилем нежелательных реакций у взрослых пациентов. Наиболее частыми нежелательными реакциями, связанными с применением дорзоламида, у детей в возрасте младше 2 лет были конъюнктивальная инъекция (5,4 %) и отделяемое в конъюнктивальной полости (3,6 %). У детей от 2 до 6 лет наиболее частыми нежелательными реакциями были чувство жжения в глазу (12,1 %), конъюнктивальная инъекция (7,6 %), боль в глазу (3 %), воспаление век (3 %).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Адрес:109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 (800) 550-99-03 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Доступна лишь ограниченная информация о передозировке у человека при случайном или преднамеренном проглатывании дорзоламида гидрохлорида.

Симптомы

При случайном применении внутрь возможны следующие симптомы: сонливость, тошнота, головокружение, головная боль, слабость, необычные сновидения и дисфагия.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Возможно нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза и нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы. Необходимо контролировать уровень электролитов (в частности, калия) в сыворотке и уровень pH крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармако-терапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; ингибиторы карбоангидразы.

Код АТХ: S01EC03

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Карбоангидраза (СА) представляет собой фермент, находящийся во многих тканях организма, включая глаз. У человека карбоангидраза представлена рядом изоферментов, наиболее активным среди которых является карбоангидраза II (СА-II), обнаруживаемая, главным образом, в эритроцитах, а также в других тканях. Ингибирование карбоангидразы в цилиарных отростках глаза приводит к снижению секреции водянистой влаги, в результате чего происходит снижение ВГД.

Дорзоламида гидрохлорид является сильным селективным ингибитором карбоангидразы II человека. После местного офтальмологического применения дорзоламида повышенное ВГД снижается независимо от того, связано оно с глаукомой или нет. Повышенное ВГД является основным фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и сужения полей зрения. Дорзоламид снижает ВГД без общих для миотических препаратов нежелательных реакций, таких как никталопия, спазм аккомодации и сужение зрачков. Дорзоламид оказывает минимальное или практически не оказывает влияния на частоту пульса или артериальное давление.

Бета-адреноблокаторы для местного применения в офтальмологии также снижают ВГД за счет уменьшения продукции водянистой влаги, однако механизм их действия отличается. По результатам исследований показано, что при добавлении дорзоламида к бета-адреноблокаторам для местного применения в офтальмологии отмечается дополнительное снижение ВГД. Это подтверждает ранее полученные данные об аддитивном эффекте при совместном применении бета-адреноблокаторов и пероральных ингибиторов карбоангидразы.

Клиническая эффективность и безопасность

Взрослые пациенты

Эффективность дорзоламида у пациентов с глаукомой или внутриглазной гипертензией при применении 3 раза в сутки в виде монотерапии (исходное ВГД> 23 мм рт. ст.) или 2 раза в сутки в качестве дополнительной терапии к офтальмологическим бета-адреноблокаторам (исходное ВГД> 22 мм рт. ст.) была продемонстрирована в крупномасштабных клинических исследованиях продолжительностью до одного года. Эффект снижения ВГД при применении дорзоламида в виде монотерапии и в виде дополнительной терапии был продемонстрирован на протяжении всего дня, и этот эффект сохранялся при продолжительном применении. Эффективность при продолжительной монотерапии была сходной с бетаксололом и несколько меньшей по сравнению с тимололом. При использовании в качестве дополнительной терапии к офтальмологическим бета-блокаторам дорзоламид продемонстрировал дополнительное снижение ВГД, аналогичное таковому при применении пилокарпина 2 % один раз в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Дети

3-месячное двойное слепое, многоцентровое исследование с целью оценки безопасности дорзоламида при местном применении три раза в сутки, с использованием активного препарата в качестве контроля, было проведено у 184 детей в возрасте от 1 недели до 6 лет с глаукомой или повышенным ВГД (ВГД на исходном уровне> 22 мм рт. ст.) (122 из них получали дорзоламид). Приблизительно у половины пациентов в обеих группах была диагностирована врожденная глаукома; другими распространенными причинами повышенного ВГД были синдром Стерджа-Вебера, иридокорнеальная мезенхимальная дисплазия и афакия. Распределение по возрасту и применяемому лечению на стадии монотерапии было следующим:

	Дорзоламид 2 %	Тимолол
Возрастная группа: младше 2 лет	N=56 Возрастной диапазон: 1-23 месяца	Тимолол GS 0,25 % N=27 Возрастной диапазон: 0,25-22 месяца
Возрастная группа: от 2 до 6 лет	N=66 Возрастной диапазон: от 2 до 6 лет	Тимолол 0,50 % N = 35 Возрастной диапазон: от 2 до 6 лет

В обеих возрастных группах примерно 70 пациентов получали лечение по меньшей мере в течение 61 дня, и около 50 пациентов получали лечение в течение 81-100 дней.

Если ВГД недостаточно контролировалось при проведении монотерапии дорзоламидом или тимолол-гелем, открытая терапия была изменена следующим образом: 30 пациентов в возрасте младше 2 лет были переведены на сопутствующую терапию 0,25 % тимолол-гелем один раз в сутки и дорзоламидом 2 % три раза в сутки; 30 пациентов в возрасте младше 2 лет были переведены на фиксированную комбинацию 2 % дорзоламида и 0,5 % тимолола два раза в сутки.

В целом, в этом исследовании не было выявлено дополнительных угроз безопасности препарата у пациентов детского возраста: приблизительно у 26 % (20 % получали монотерапию дорзоламидом) детей наблюдались связанные с препаратом нежелательные реакции, большинство из которых представляли собой местные несерьезные реакции со стороны глаз, такие как чувство жжения и покалывания в глазах, конъюнктивальная инъекция глаз и боль в глазах. У небольшого процента пациентов (< 4 %) наблюдались отек или помутнение роговицы. Местные реакции регистрировались с частотой, аналогичной таковой для препарата сравнения. В пострегистрационном периоде у пациентов раннего возраста наблюдался метаболический ацидоз, особенно у детей с незрелыми почками или нарушением функции почек.

Результаты оценки эффективности у детей свидетельствуют о том, что среднее снижение ВГД, наблюдаемое в группе дорзоламида, было сравнимо со средним снижением ВГД, наблюдаемым в группе тимолола, даже при небольшом количественном преимуществе, наблюдаемом при применении тимолола.

Данные долгосрочных исследований эффективности (> 12 недель) недоступны.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

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 карбоангидразой-II (CA-II), в то время как в плазме сохраняются чрезвычайно низкие концентрации свободного дорзоламида.

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. 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.

Элиминация

Дорзоламид и его метаболит выводятся преимущественно в неизмененном виде через почки. После окончания лечения дорзоламид вымывается из эритроцитов неравномерно, т.е. очень интенсивно в начале, что приводит к быстрому и значительному снижению концентрации, с последующей фазой медленного вымывания с периодом полувыведения около 4 месяцев.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид
гиэтиллоза (гидроксиэтилцеллюлоза)
маннит (маннитол)
натрия цитрата дигидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

1 М раствор натрия гидроксида
вода для инъекций

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.
Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 5 мл во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого и низкого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления.
1 или 3 флакона-капельницы 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 или работы с ним
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Россия
НАО «Северная звезда»
Юридический адрес предприятия-производителя:
111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
Тел/факс: +7 (495) 137-80-22
Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е
тел/факс: +7 (812) 409-11-11
телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14
электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛП-№(001136)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1585
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации 17.08.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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