

9549 - 2021

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ДОРЗОПТ ПЛЮС РОМФАРМ  
DORZOPT PLUS ROMPHARM**

**Торговое название препарата:** Дорзопт Плюс Ромфарм

**Международное непатентованное название:** отсутствует

**Лекарственная форма:** капли глазные.

**Состав**

В 1 мл препарата содержится:

*Активные вещества:* дорзоламида гидрохлорида (22,26 мг) в пересчете на дорзоламид 20 мг, тимолола малеата (6,84 мг) в пересчете на тимолол 5 мг;

*Вспомогательные вещества:* гизиллоза, лимонной кислоты моногидрат, 1 М раствор натрия гидроксида, маннитол, бензалкония хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида /1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода очищенная.

**Описание:** Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для лечения заболеваний глаз. Бета-адреноблокаторы.

**Код АТХ:** [S01ED51].

**Фармакологические свойства**

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

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

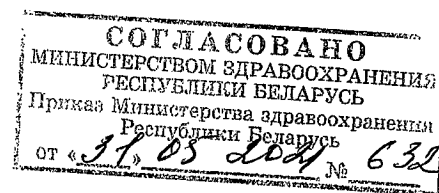
Тимолол - неселективный бета-адреноблокатор. Хотя точный механизм действия тимолола в снижении внутриглазного давления до сих пор не установлен, ряд исследований показали преимущественное снижение образования внутриглазной жидкости, а также незначительное усиление ее оттока.

**Фармакокинетика**

*Дорзоламида гидрохлорид*

При местном применении дорзоламид проникает в системный кровоток. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой II типа, поддерживая чрезвычайно низкие концентрации свободного препарата в плазме. В результате метаболизма дорзоламида образуется единственный N-дезотильный метаболит, который менее выражено блокирует карбоангидразу II типа по сравнению с начальной его формой, однако в тоже время ингибирует карбоангидразу I типа - менее активный изоэнзим. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где связывается главным образом с карбоангидразой I типа. Около 33% дорзоламида связывается с белками плазмы крови. Дорзоламид выводится с мочой в неизмененном виде и в виде метаболита. После прекращения применения препарата дорзоламид нелинейно вымывается из эритроцитов, что сначала приводит к быстрому снижению его концентрации, а затем элиминация замедляется. T<sub>1/2</sub> составляет около 4 месяцев.

При приеме дорзоламида внутрь, с целью моделирования максимального системного воздействия во время его местного применения, стабильного состояния удалось достичь через 13 недель. При этом в плазме фактически не было обнаружено свободного препарата или его метаболитов. Ингибирование карбоангидразы эритроцитов было недостаточным для того,



9549 - 2021

чтобы достичь фармакологического эффекта на функцию почек и дыхания. Схожие фармакокинетические результаты наблюдались при длительном местном применении дорзоламида гидрохлорида. Тем не менее, у некоторых пожилых пациентов с почечной недостаточностью (клиренсом креатинина 30-60 мл/мин) были выявлены более высокие концентрации метаболита в эритроцитах, однако это не имело клинического значения.

#### Тимолол

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

#### Показания к применению

Лечение повышенного внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой или псевдоэкссфолиативной глаукомой, у которых монотерапия с применением местных препаратов  $\beta$ -адреноблокаторов недостаточно эффективна.

#### Способ применения и дозы

Закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок поражённого глаза дважды в сутки.

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.

При применении нескольких местных офтальмологических препаратов их следует закапывать не менее чем с 10-минутным интервалом.

При закапывании глазных капель следует избегать любого контакта наконечника капельницы с глазом или кожей. Для обеспечения правильной дозировки нельзя увеличивать отверстие наконечника капельницы.

Пациентов также следует проинформировать, что при надлежащем обращении глазные капли могут контаминироваться распространенными бактериями, которые вызывают инфекционные заболевания глаз. Применение контаминированных глазных капель может привести к серьезному поражению глаз с последующей потерей зрения.

*Детский возраст:* эффективность применения препарата у детей и подростков не была установлена, поэтому не следует применять препарат детям до 18 лет.

#### Побочные действия

Сообщалось о следующих побочных реакциях с комбинацией Дорзоламид / Тимолол или одним из его компонентов либо во время клинических испытаний, либо во время постмаркетингового опыта:

[очень часто: ( $\geq 1/10$ ), часто: ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто: ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), и редко: ( $\geq 1/10,000$  до  $<1/1000$ ), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)]

| Класс системы органов (MedDRA) | Компоненты                                            | Очень часто | Часто | Нечасто | Редко                                                                                                             | Неизвестно                                                                                                                        |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------|-------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения иммунной системы     | Дорзоламид<br>тимолол<br>капли<br>глазные,<br>раствор |             |       |         | Системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную или генерализованную | СОГЛАСОВАНО<br>МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ<br>РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ<br>Приказ Министерства здравоохранения<br>Республики Беларусь |

|                                           |                                                                                               |                      |                                                                                        |                           |                                                                                                                                                                             |              |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                                           |                                                                                               |                      |                                                                                        |                           | сыпь, зуд, анафилактические реакции.                                                                                                                                        |              |
|                                           | <u>Тимолол</u><br><u>малеат капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u>                    |                      |                                                                                        |                           | Системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную или генерализованную сыпь, зуд, анафилактические реакции.                      | Зуд          |
| <b>Расстройство метаболизма и питания</b> | <u>Тимолол</u><br><u>малеат капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u>                    |                      |                                                                                        |                           |                                                                                                                                                                             | Гипогликемия |
| <b>Со стороны психики</b>                 | <u>Тимолол</u><br><u>малеат капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u>                    |                      |                                                                                        | Депрессия *               | Бессонница *, кошмары *, потеря памяти                                                                                                                                      |              |
| <b>Со стороны нервной системы</b>         | <u>Дорзоламида</u><br><u>гидрохлорид</u><br><u>капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u> |                      | Головная боль *                                                                        |                           | Головокружение*, парестезии*                                                                                                                                                |              |
|                                           | <u>Тимолол</u><br><u>малеат капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u>                    |                      | Головная боль *                                                                        | Головокружение*, обморок* | Парестезии*, усиление признаков и симптомов тяжелой псевдопаралитической миастении, снижение либидо*, острое расстройство мозгового кровообращения*, ишемия головного мозга |              |
| <b>Со стороны органов зрения</b>          | <u>Дорзоламид</u><br><u>тимолол</u><br><u>капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u>      | Жжение и покалывание | Инъекция конъюнктивы, затуманивание зрения, эрозия роговицы, зуд в глазу, слезотечение |                           |                                                                                                                                                                             |              |
|                                           | <u>Дорзоламида</u><br><u>гидрохлорид</u>                                                      |                      | Воспаление века *,                                                                     | Иридоциклит*              | Раздражение глаз (включая                                                                                                                                                   |              |

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

9549 - 2021

|                                               |                                                                            |  |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                           |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <u>капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u>                          |  | раздражени<br>е век *                                                                                                                                             |                                                                                                                                     | покраснение)*,<br>боль*, шелушение<br>кожи век*,<br>кратковременное<br>миопия (которая<br>проходит после<br>прекращения<br>лечения), отек<br>роговицы*,<br>внутриглазная<br>гипотония*,<br>отслойка<br>сосудистой<br>оболочки глаза<br>(после<br>фильтрационной<br>хирургии)* |                                                                                           |
|                                               | <u>Тимолол</u><br><u>малеат капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u> |  | Признаки и<br>симптомы<br>раздражени<br>я глаз<br>включая<br>блефарит*,<br>кератит*,<br>уменьшени<br>е<br>чувствител<br>ьности<br>роговицы,<br>и сухость<br>глаз* | Нарушение<br>зрения,<br>включая<br>изменения<br>рефракции (в<br>некоторых<br>случаях из-за<br>прекращения<br>терапии<br>миотиками)* | Птоз, диплопия,<br>нечёткость зрения,<br>отслойка сосудистой<br>оболочки глаза<br>после<br>фильтрационной<br>хирургии*                                                                                                                                                        | Зуд,<br>слезоотделе<br>ние,<br>покраснение<br>, размытое<br>зрение,<br>эрозия<br>роговицы |
| Со стороны<br>органа<br>слуха и<br>равновесия | <u>Тимолол</u><br><u>малеат капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u> |  |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                     | Шум в ушах*                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                           |
| Со стороны<br>сердечной<br>системы            | <u>Тимолол</u><br><u>малеат капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u> |  |                                                                                                                                                                   | Брадикардия<br>*                                                                                                                    | Боль в груди*,<br>учащённое<br>сердцебиение*,<br>отек*, аритмия*,<br>застойная сердечная<br>недостаточность*,<br>блокада*, остановка<br>сердца                                                                                                                                | АВ-блокада,<br>остановка<br>сердца                                                        |
| Со стороны<br>сосудистой<br>системы           | <u>Тимолол</u><br><u>малеат капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u> |  |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                     | Гипотензия*,<br>синдром Шарко,<br>феномен Рейн*,<br>холодность рук и<br>ног*                                                                                                                                                                                                  |                                                                                           |
| Респиратор<br>ные,<br>грудные и               | <u>Дорзоламид</u><br><u>ТИМОЛОЛ</u><br><u>капли</u>                        |  | Синусит                                                                                                                                                           |                                                                                                                                     | Тяжесть дыхания,<br>дыхательная<br>недостаточность,                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                           |

**СОГЛАСОВАНО**  
Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь  
Получено Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь

|                                      |                                                |                             |          |                       |                                                                                                                               |                                                   |
|--------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------|----------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| средостенные расстройства            | глазные, раствор                               |                             |          |                       | ринит, иногда бронхоспазм                                                                                                     |                                                   |
|                                      | Дорзоламида гидрохлорид капли глазные, раствор |                             |          |                       | Носовое кровотечение*                                                                                                         |                                                   |
|                                      | Тимолол малеат капли глазные, раствор          |                             |          | Одышка*               | Бронхоспазм (преимущественно у пациентов с уже существующими бронхоспастическим и заболеваниями), нарушение дыхания, кашель * |                                                   |
| Со стороны пищеварительной системы   | Дорзоламид тимолол капли глазные, раствор      | изменение вкусовых ощущений |          |                       |                                                                                                                               |                                                   |
|                                      | Дорзоламида гидрохлорид капли глазные, раствор |                             | Тошнота* |                       | Раздражение горла, сухость во рту *                                                                                           |                                                   |
|                                      | Тимолол малеат капли глазные, раствор          |                             |          | Тошнота*, диспепсия * | Диарея, сухость во рту*                                                                                                       | Изменение вкусовых ощущений, боль в животе, рвота |
| Со стороны кожи и подкожных тканей   | Дорзоламид тимолол капли глазные, раствор      |                             |          |                       | Контактный дерматит, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз                                            |                                                   |
|                                      | Дорзоламида гидрохлорид капли глазные, раствор |                             |          |                       | высыпания                                                                                                                     |                                                   |
|                                      | Тимолол малеат капли глазные, раствор          |                             |          |                       | Алоpecia *, псориаз подобные высыпания или обострение псориаза *                                                              | Кожная сыпь                                       |
| Со стороны костно-мышечной системы и | Тимолол малеат капли глазные, раствор          |                             |          |                       | Системная красная волчанка,                                                                                                   | Миалгия                                           |

**ОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

9549 - 2021

|                                                    |                                                                                               |  |                     |                                                     |                 |  |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|--|
| соединительных тканей                              |                                                                                               |  |                     |                                                     |                 |  |
| Со стороны почек и мочевыводящих путей             | <u>Дорзоламид</u><br><u>тимолол</u><br><u>капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u>      |  |                     | Мочекаменная болезнь                                |                 |  |
| Со стороны репродуктивной системы и молочных желёз | <u>Тимолол</u><br><u>малеат капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u>                    |  |                     | Болезнь Пейрони *, расстройство сексуальной функции | Снижение либидо |  |
| Общие нарушения и реакции в месте введения         | <u>Дорзоламида</u><br><u>гидрохлорид</u><br><u>капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u> |  | Астения / слабость* |                                                     |                 |  |
|                                                    | <u>Тимолол</u><br><u>малеат капли</u><br><u>глазные,</u><br><u>раствор</u>                    |  |                     | Астения / слабость*                                 |                 |  |

\* Данные побочные реакции также наблюдались при использовании препарата дорзоламид/ тимолол глазные капли во время постмаркетингового опыта.

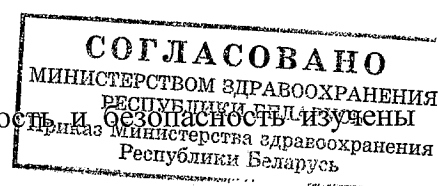
\*\* Данные дополнительные побочные реакции наблюдались при использовании офтальмологических бета-блокаторов и могут потенциально возникать с Дорзоламидом / Тимололом.

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

### Противопоказания

- Гиперреактивность дыхательных путей, бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе); тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада (AV-блокада) II-III степени; тяжелая сердечная недостаточность; кардиогенный шок;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), гиперхлоремический ацидоз;
- дистрофические процессы в роговице;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (т.к. эффективность и безопасность не изучены);
- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.



9549 - 2021

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Специальных исследований лекарственных взаимодействий препарата не проводилось.

В клинических исследованиях глазные капли дорзоламида/тимолола применяли одновременно с лекарственными препаратами системного действия и это не сопровождалось развитием лекарственных взаимодействий: АПФ ингибиторы, антагонисты кальция, диуретики, нестероидные противовоспалительные препараты (включая ацетилсалициловую кислоту) и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин).

Существует вероятность синергического действия, приводящее к гипотензии и/или выраженной брадикардии, при применении офтальмологических препаратов  $\beta$ -адреноблокаторов с пероральными препаратами антагонистов кальция,  $\beta$ -адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметики, гуанетидин, наркотическими средствами и ингибиторами МАО.

При одновременном применении ингибиторов CYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимолола сообщалось об усилении системной блокады  $\beta$ -адренорецепторов (например, уменьшение частоты сердечных сокращений, депрессия).

Дорзоламид – ингибитор карбоангидразы, который даже при местном применении абсорбируется в системный кровоток. При применении глазных капель дорзоламида о расстройствах кислотно-щелочного баланса не сообщалось. Однако такие расстройства наблюдались при применении пероральных препаратов ингибиторов карбоангидразы, что в некоторых случаях приводило к лекарственным взаимодействиям (например, проявлений токсичности при применении высоких доз салицилатов). Поэтому при применении препарата Дорзопт Плюс Ромфарм следует учитывать возможность таких лекарственных взаимодействий. Хотя сам препарат незначительно влияет или не влияет на размер зрачка, иногда сообщалось о случаях мириаза в результате одновременного применения офтальмологических препаратов  $\beta$ -адреноблокаторов и адреналина (эпинефрина). Препараты  $\beta$ -адреноблокаторов могут усиливать гипогликемический эффект противодиабетических препаратов.

**Меры предосторожности*****Применение у лиц пожилого возраста***

В клинических исследованиях разницы эффективности и безопасности дорзоламида+тимолола у пациентов в возрасте более 65 лет по сравнению с более молодыми пациентами не выявлено. Тем не менее, не следует исключать возможности более высокой чувствительности к препарату у некоторых пожилых пациентов.

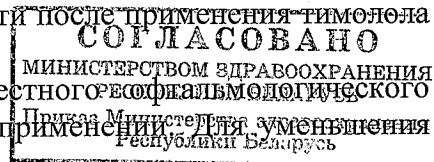
***Использование контактных линз***

Препарат Дорзопт Плюс Ромфарм содержит консервант бензалкония хлорид, который может быть причиной возникновения раздражения глаза. Поэтому пациентам перед применением препарата следует удалить мягкие контактные линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 мин после закапывания препарата. Бензалкония хлорид способен обесцвечивать мягкие контактные линзы.

***Со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем***

Подобно другим местным офтальмологическим препаратам, комбинация дорзоламида и тимолола абсорбируется в системный кровоток. Из-за наличия в составе препарата  $\beta$ -адреноблокатора тимолола возможно развитие некоторых типов сердечно-сосудистых, легочных и других побочных реакций, характерных для системных препаратов  $\beta$ -адреноблокаторов, включая ухудшение течения стенокардии Принцметала, тяжелые нарушения центрального и периферического кровообращения и артериальной гипотензии. Сообщалось о развитии побочных реакций со стороны сердечной и дыхательной системы, включая летальные случаи в результате бронхоспазма или сердечной недостаточности после применения тимолола малеата.

Частота развития системных побочных реакций после местного применения  $\beta$ -адреноблокатора ниже, чем при их системном применении. Для уменьшения системной абсорбции см. раздел «Способ применения и дозы».



9549 - 2021

**Со стороны системы сердца**

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала и сердечная недостаточность) и гипотонией следует критически оценить целесообразность проведения терапии с применением  $\beta$ -адреноблокаторов и учесть возможность применения других препаратов. Во время лечения пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под контролем для своевременного выявления признаков ухудшения состояния пациента или развития побочных реакций. Из-за негативного влияния на время проведения возбуждения пациентам с сердечной блокадой I степени препараты  $\beta$ -адреноблокаторов следует назначать с осторожностью.

**Со стороны сосудов**

Пациентам с тяжёлыми расстройствами и заболеваниями периферической сосудистой системы (такими как тяжёлые формы болезни Рейно или синдрома Рейно) препарат следует назначать с осторожностью.

**Со стороны дыхательной системы**

Сообщалось о случаях реакций со стороны дыхательной системы, включая летальные случаи в результате бронхоспазма у пациентов с астмой, которые применяли некоторые офтальмологические препараты  $\beta$ -адреноблокаторов.

Пациентам с лёгкой или умеренной формой хронической обструктивной болезнью лёгких препарат Дорзопт Плюс Ромфарм следует назначать с осторожностью и только в случае, если возможные преимущества лечения превышают потенциальный риск.

**Применение с другими препаратами  $\beta$ -адреноблокаторов**

При одновременном применении тимолола и системных препаратов  $\beta$ -адреноблокаторов может усиливаться влияние на внутриглазное давление или известные эффекты системой блокады  $\beta$ -адреноблокаторов. Лечение таких пациентов должно проводиться под пристальным контролем. Применение двух местных препаратов  $\beta$ -адреноблокаторов не рекомендуется.

**Поражение функции печени**

Применение препарата Дорзопт Плюс Ромфарм у пациентов с нарушением функции печени не изучалось, поэтому таким пациентам препарат следует назначать с осторожностью.

**Иммунологические реакции и реакции гиперчувствительности**

Как и другие местные офтальмологические средства, препарат Дорзопт Плюс Ромфарм может абсорбироваться в системный кровоток. Поскольку дорзоламид относится к сульфаниламидам, при его местном применении могут наблюдаться побочные реакции, присущие системному применению сульфаниламидов. В случае развития серьёзных побочных реакций или реакций гиперчувствительности следует прекратить применение препарата. При применении глазных капель, содержащих комбинацию дорзоламида и тимолола, наблюдались местные побочные реакции со стороны органа зрения, подобные тем, которые наблюдались при применении глазных капель дорзоламида гидрохлорида. В случае развития таких реакций следует рассмотреть возможность отмены препарата Дорзопт Плюс Ромфарм.

При применении препаратов  $\beta$ -адреноблокаторов пациенты с атопией в анамнезе или с историей тяжёлых анафилактических реакций к различным аллергенам могут быть более чувствительными к повторным контактам с такими аллергенами и нечувствительными к обычным дозам адреналина, применяемым для лечения анафилактических реакций.

**Комбинированная терапия**

Не рекомендуется одновременное применение следующих препаратов:

- глазные капли дорзоламида и пероральные ингибиторы карбоангидразы;
- несколько препаратов для местного применения -  $\beta$ -адреноблокаторов.

**Отмена терапии**

Как и в случае с другими системными  $\beta$ -адреноблокаторов при необходимости отмены офтальмологических препаратов тимолола у пациентов с ишемической болезнью сердца лечение следует отменять постепенно.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

9549 - 2021

**Эффекты  $\beta$ -адреноблокаторов**

$\beta$ -адреноблокаторы следует применять с осторожностью лицам со склонностью к спонтанной гипогликемии или пациентам с нестабильным диабетом, поскольку эти средства могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

$\beta$ -адреноблокаторы также могут маскировать признаки гипертиреоза. Внезапная отмена терапии  $\beta$ -адреноблокаторами может спровоцировать ухудшение симптомов.

Терапия  $\beta$ -адреноблокаторами может обострять симптомы тяжелой псевдопаралитической миастении.

**Эффекты ингибиторов карбоангидразы**

Терапия пероральными препаратами ингибиторов карбоангидразы связана с развитием мочекаменной болезни вследствие расстройств кислотно-щелочного баланса, особенно у пациентов с камнями почек в анамнезе. Хотя при применении препарата Дорзопт Плюс Ромфарм расстройств кислотно-щелочного баланса не наблюдалось, иногда сообщалось о случаях мочекаменной болезни. Поскольку препарат Дорзопт Плюс Ромфарм содержит местный ингибитор карбоангидразы, который абсорбируется в системный кровоток у пациентов с камнями мочевыводящих путей в анамнезе при применении препарата может повышаться риск развития мочекаменной болезни.

**Другие**

Лечение пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы требует терапевтического вмешательства в дополнение к применению офтальмологических гипотензивных препаратов. Применение препарата Дорзопт Плюс Ромфарм для лечения пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы не изучалось.

Офтальмологические препараты  $\beta$ -адреноблокаторов могут блокировать системное действие агонистов  $\beta$ -адреноблокаторов, например, адреналина. Если пациент применяет тимолол, об этом следует сообщить анестезиологу.

При применении дорзоламида сообщалось о случаях отека роговицы и необратимой декомпенсации роговицы у пациентов с уже существующими хроническими дефектами роговицы и/или предварительным внутриглазным хирургическими вмешательствами. У таких пациентов местные препараты дорзоламида следует применять с осторожностью.

Офтальмологические препараты  $\beta$ -адреноблокаторов могут провоцировать развитие сухости глаз. Пациентам с заболеваниями роговицы препарат следует назначать с осторожностью.

Сообщалось о случаях отслойки сосудистой оболочки глаза при применении водных супрессантов (например, тимолол, ацетазоламид) после проведения процедур фильтрации. Как и при применении других противоглаукомных препаратов, у некоторых пациентов после длительной терапии наблюдались снижения чувствительности к офтальмологическим препаратам тимолола малеата. Однако в исследованиях применения препарата в течение 3 лет у пациентов не наблюдалось значимой разницы в средних значениях внутриглазного давления после его начальной стабилизации.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

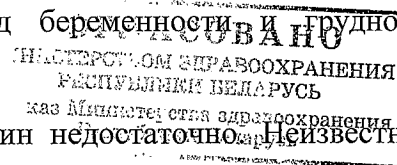
В период применения препарата Дорзопт Плюс Ромфарм необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Беременность и период лактации (грудного вскармливания)**

Не следует принимать Дорзопт Плюс Ромфарм в период беременности и грудного вскармливания.

**Дорзоламид**

Информации о применении дорзоламида у беременных женщин недостаточно. Неизвестно, проникает ли дорзоламид в грудное молоко кормящих женщин.



9549 - 2021

В исследованиях на крысах выявлено тератогенное действие дорзоламида в дозах, токсичных для беременных самок. У детенышей лактирующих самок крыс, получавших дорзоламид, обнаружено уменьшение прироста массы тела.

#### *Тимолол*

Информации о применении тимолола у беременных женщин недостаточно. Тимолол не следует принимать во время беременности, кроме случаев, когда применение тимолола является жизненно необходимым.

В эпидемиологических исследованиях не обнаружено влияние пероральных бета-адреноблокаторов на развитие врожденных пороков, но выявлен риск задержки внутриутробного роста. Кроме того, у новорожденных были обнаружены признаки и симптомы блокады бета-адреноблокаторов (брадикардия, гипотензия, дыхательная недостаточность и гипогликемия) в случае, когда бета-адреноблокаторы применялись до родов. Если препарат применялся до родов, следует тщательно наблюдать за состоянием новорожденных в первые дни жизни.

Бета-адреноблокаторы проникают в грудное молоко. Лечащий врач должен принимать решение о необходимости прекращения грудного вскармливания или прекращения приема препарата, учитывая потенциальные серьезные побочные эффекты в отношении ребенка, находящегося на грудном вскармливании, и пользу препарата для матери.

#### **Передозировка**

Данные о случайной передозировке или о преднамеренном глотании глазных капель, содержащих дорзоламид и тимолол, отсутствуют.

Имеются сообщения о непреднамеренных передозировках глазных капель тимолола малеата, что приводило к развитию системных побочных эффектов, подобным тем, что наблюдаются при применении системных препаратов  $\beta$ -адреноблокаторов, таких как головокружение, головная боль, тяжесть дыхания, брадикардия, бронхоспазм и остановка сердца.

Наиболее распространенными признаками и симптомами, которые ожидаются при передозировке дорзоламидом, являются дисбаланс электролитов, развитие ацидоза и, возможно, реакции со стороны центральной нервной системы.

Существует лишь ограниченная информация о случайной передозировке или преднамеренном глотании препаратов дорзоламидом гидрохлорида. Сообщалось о развитии таких симптомов передозировки: при глотании внутрь – сонливость, при местном применении – тошнота, головокружение, головная боль, слабость, аномальный сон и дисфагия.

При передозировке следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение.

Следует контролировать сывороточные уровни электролитов (в частности калия) и уровень pH крови. В исследованиях было показано, что тимолол не сразу выводится при проведении диализа.

Наиболее ожидаемыми симптомами передозировки дорзоламида являются нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза, головная боль, астения/усталость, парестезии.

*Лечение:* проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. Следует контролировать концентрацию электролитов (прежде всего натрия) и pH плазмы крови. В исследованиях также показано, что тимолол не выводится при диализе.

#### **Форма выпуска**

Капли глазные 20 мг/мл + 5 мг/мл.

По 5 мл раствора в белых или прозрачных полимерных флаконах-капельницах закрытый полимерной крышечкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

#### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

9549 - 2021

**Срок годности**

3 года.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.

Не применять по истечении указанного на упаковке срока годности!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии**

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния.

