ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
24.09.2026 № 1405
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18728/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Дуокопт®
(Duokopt®)

Склад:
діючі речовини: дорзоламід; тимолол;
1 мл розчину містить дорзоламіду гідрохлориду 22,25 мг, що відповідає дорзоламіду 20 мг, і тимололу малеату 6,83 мг, що відповідає тимололу 5 мг;
допоміжні речовини: гідроксіетилцелюлоза, маніт (Е 421), натрію цитрат (Е 331), натрію гідроксид (Е 524), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка жовтий розчин, практично вільний від часток.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Блокатори бета-адренорецепторів. Тимолол, комбінації. Код АТХ S01E D51.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка
Дуокопт® – це очні краплі без консервантів. До складу препарату входять дві діючі речовини: дорзоламіду гідрохлорид та тимололу малеат. Кожен із цих компонентів знижує підвищений внутрішньоочний тиск шляхом зниження секреції внутрішньоочної рідини, але за різними механізмами дії.
Дорзоламіду гідрохлорид є потужним інгібітором карбоангідрази II типу. Інгібування карбоангідрази циліарного тіла призводить до зниження секреції внутрішньоочної рідини за рахунок уповільнення утворення бікарбонатних іонів, що, в свою чергу, спричиняє зниження транспортування натрію та рідини.
Тимололу малеат є неселективним блокатором бета-адренергічних рецепторів. Точний механізм дії тимололу, що проявляється у зменшенні внутрішньоочного тиску, до цього часу не відомий. Флуориметричні та тонографічні дослідження свідчать про те, що ефект тимололу зумовлений зменшенням секреції гуморальної рідини. Крім того, тимолол може посилювати відтік вологи.
Комбінація цих двох компонентів призводить до більш вираженого зниження внутрішньоочного тиску, ніж монотерапія цими препаратами.
Дуокопт® при місцевому застосуванні знижує внутрішньоочний тиск незалежно від того, чи пов'язане його підвищення з глаукомою. Високий внутрішньоочний тиск є основним фактором ризику у патогенезі пошкодження зорового нерва та зменшення або втрати поля зору при глаукомі.
Дуокопт® знижує внутрішньоочний тиск без розвитку характерних для міотичних засобів побічних ефектів, таких як нічна сліпота, спазм акомодації, звуження зіниці.

Фармакокінетика

Дорзоламіду гідрохлорид

На відміну від інгібіторів карбоангідрази, що застосовуються перорально, місцеве введення дорзоламіду гідрохлориду дає змогу досягти прямої дії активної речовини безпосередньо в оці при суттєво нижчих дозах та мінімізації системного впливу. Результатом клінічних випробувань стало зменшення внутрішньоочного тиску (ВОТ) без порушень кислотно-основного або водно-електролітного балансу, характерних для пероральних інгібіторів карбоангідрази.

При місцевому застосуванні дорзоламід проникає у системний кровообіг. З метою оцінки рівня системного інгібування карбоангідрази та інгібування карбоангідрази в еритроцитах після місцевого застосування концентрацію препарату та його метаболітів вимірювали в еритроцитах і плазмі. При тривалому застосуванні дорзоламід накопичується в еритроцитах у результаті зв'язування з карбоангідразою II типу, забезпечуючи дуже низькі концентрації вільного препарату в плазмі. У процесі метаболізму дорзоламіду утворюється один N-дезетил метаболіт, що значно менше блокує карбоангідразу II типу порівняно з його початковою формою, а також інгібує менш активний ізоензим – карбоангідразу I типу. Метаболіт також накопичується в еритроцитах, де зв'язується переважно з карбоангідразою I типу. Приблизно 33 % дорзоламіду зв'язується з білками плазми крові. Дорзоламід у незміненому стані або у вигляді метаболіту виводиться із сечею. Після припинення застосування препарату виведення дорзоламіду з еритроцитів відбувається нелінійно, характеризується початковим швидким зниженням концентрації та подальшою фазою повільного виведення з періодом напіввиведення приблизно 4 місяці.

Після перорального застосування дорзоламіду для моделювання максимальної системної експозиції при тривалому застосуванні в око (очі) рівноважний стан був досягнутий протягом 13 тижнів. У цій фазі дорзоламід був майже відсутній у плазмі у вільній формі або у вигляді метаболіту; інгібування карбоангідрази в еритроцитах було нижчим, ніж необхідно для фармакологічного впливу на функцію нирок або дихання. Подібний фармакокінетичний вплив спостерігався після тривалого місцевого застосування дорзоламіду гідрохлориду. Однак у деяких літніх пацієнтів із порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну 30–60 мл/хв) визначалися більш високі концентрації метаболіту в еритроцитах, але суттєва різниця в інгібуванні карбоангідрази і клінічно значущі системні побічні ефекти не були безпосередньо пов'язані з такими даними.

Тимололу малеат

Після місцевого очного застосування тимолол абсорбується системно. Системна експозиція тимололу визначалася після місцевого застосування офтальмологічного 0,5 % розчину 2 рази на добу. Максимальна концентрація у плазмі крові після застосування ранкової дози становила 0,46 нг/мл, а після застосування вечірньої дози – 0,35 нг/мл.

Клінічні характеристики

Показання

Дуокопт® показаний для лікування підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів із відкритокутовою глаукомою або псевдоексфоліативною глаукомою, коли місцеве застосування лише бета-блокаторів є недостатнім.

Протипоказання

Препарат Дуокопт® протипоказаний пацієнтам із:

- підвищеною чутливістю до однієї або обох діючих речовин або до будь-якого з компонентів препарату;
- реактивними захворюваннями дихальних шляхів, у тому числі з бронхіальною астмою або бронхіальною астмою в анамнезі, або тяжкими хронічними обструктивними захворюваннями легень;
- синусовою брадикардією, синдромом слабкості синусового вузла, синоатріальним блоком, атріовентрикулярною блокадою II або III ступеня, що не контролюється кардіостимулятором, вираженою серцевою недостатністю, кардіогенним шоком;

- тяжкими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну (CrCl) < 30 мл/хв) або гіперхлоремічним ацидозом.

Зазначені вище протипоказання сформовані на підставі інформації щодо окремих активних компонентів і не є специфічними для комбінації цих речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Спеціальні дослідження взаємодії препарату Дуокопт® з іншими лікарськими засобами не проводилися.

У клінічних дослідженнях референтний препарат застосовували без ознак (без підтвердження) небажаних взаємодій одночасно з такими лікарськими засобами системної дії: інгібітори АПФ, блокатори кальцієвих каналів, сечогінні засоби (діуретики), нестероїдні протизапальні препарати, включаючи ацетилсаліцилову кислоту і гормони (наприклад естроген, інсулін, тироксин).

Існує ризик проявів адитивних ефектів, що можуть спричинити артеріальну гіпотензію та/або виражену брадикардію, у разі одночасного застосування офтальмологічного розчину бета-блокаторів із препаратами для перорального застосування:

- блокаторами кальцієвих каналів;
- препаратами, що знижують синтез катехоламіну;
- бета-адреноблокаторами;
- антиаритмічними препаратами (включаючи аміодарон);
- глікозидами наперстянки;
- парасимпатоміметиками;
- гуанетидином;
- наркотичними засобами;
- інгібіторами моноамінооксидази (МАО).

Повідомлялося про потенціювання системної бета-блокади (наприклад, зниження частоти серцевих скорочень, депресія) при комбінованому лікуванні інгібіторами CYP2D6 (наприклад, хінідин, флуоксетин, пароксетин) та тимололом.

Хоча застосування комбінації дорзоламід / тимолол із консервантом має незначний вплив або взагалі не впливає на розмір зіниці, іноді повідомляли про випадки розширення зіниць у результаті супутнього застосування очних крапель з бета-блокатором і адреналіном (епінефрином).

Бета-блокатори можуть посилювати гіпоглікемічний ефект протидіабетичних препаратів.

Бета-адреноблокатори для перорального застосування можуть провокувати розвиток рикошетної артеріальної гіпертензії у разі припинення лікування клонідином.

Особливості застосування

Системні ефекти

Як і інші офтальмологічні препарати місцевої дії, тимолол абсорбується системно. Оскільки тимолол є бета-блокатором, можливий розвиток побічних реакцій з боку серцево-судинної та дихальної систем, що виникають при системному застосуванні таких препаратів. Частота виникнення системних побічних реакцій після місцевого застосування офтальмологічних препаратів нижча, ніж при системному застосуванні. Щодо методів зниження системної абсорбції див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Порушення з боку серця

У разі застосування бета-блокаторів пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічна хвороба серця, вазоспастична стенокардія/стенокардія Принцметала, серцева недостатність) та артеріальною гіпотензією слід серйозно оцінити їхній стан та розглянути можливість лікування препаратами з іншим механізмом дії. Необхідно спостерігати за станом пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями щодо появи ознак погіршення цих захворювань і побічних реакцій.

Бета-блокатори слід з обережністю призначати пацієнтам із блокадою серця I ступеня через негативний вплив на швидкість проведення імпульсу.

Порушення з боку судинної системи

Пацієнтам із тяжкими периферичними розладами / порушенням кровообігу (наприклад, тяжкі форми хвороби / синдрому Рейно) препарат слід застосовувати з обережністю.

Порушення з боку дихальної системи

При застосуванні офтальмологічних бета-блокаторів у пацієнтів з астмою було зареєстровано прояви (включаючи летальні випадки внаслідок бронхоспазму) реакцій з боку дихальної системи.

Дуокопт® слід з обережністю застосовувати пацієнтам із легким / помірним хронічним обструктивним захворюванням легень і тільки за умови, що очікувана користь перевищує потенційний ризик.

Порушення функції печінки

Не досліджувалося застосування цього лікарського засобу у пацієнтів із порушеннями функції печінки, тому його слід з обережністю призначати таким пацієнтам.

Порушення функції нирок

Не досліджувалося застосування цього лікарського засобу у пацієнтів із порушеннями функції нирок, тому його слід з обережністю призначати таким пацієнтам.

Імунологічні реакції та реакції гіперчутливості

Як і інші офтальмологічні препарати місцевої дії, цей лікарський засіб може абсорбуватися системно. Дорзоламід містить сульфонамідну групу. Тому побічні реакції, що спостерігаються при системному застосуванні сульфонамідних препаратів, можуть спостерігатись і при місцевому застосуванні, включаючи такі тяжкі реакції, як синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. При появі ознак серйозних реакцій або реакцій гіперчутливості слід припинити застосування препарату.

При застосуванні цього лікарського засобу спостерігалися місцеві побічні реакції з боку органів зору, подібні реакціям при застосуванні очних крапель із дорзоламіду гідрохлоридом. При виникненні таких реакцій слід розглянути питання про припинення застосування цього лікарського засобу.

Анафілактичні реакції

При застосуванні бета-блокаторів пацієнти з атопією або тяжкою анафілактичною реакцією на численні алергени в анамнезі можуть бути більш чутливими до повторного впливу таких алергенів у разі анафілактичних реакцій і можуть не реагувати на звичайні дози адреналіну, які застосовують для лікування таких реакцій.

Супутня терапія

Адитивні ефекти інгібування карбоангідрази

Лікування пероральними інгібіторами карбоангідрази пов'язують із розвитком уролітіазу в результаті порушень кислотно-основного балансу, особливо у пацієнтів із сечокам'яною хворобою в анамнезі. Хоча порушень кислотно-основного балансу при застосуванні комбінації дорзоламід / тимолол із консервантом не спостерігалось, є окремі повідомлення про розвиток уролітіазу.

Оскільки інгібітор карбоангідрази при місцевому застосуванні абсорбується системно, пацієнти зі сечокам'яною хворобою в анамнезі можуть мати вищий ризик розвитку уролітіазу при застосуванні препарату Дуокопт®.

Інші бета-блокатори

Вплив на ВОТ або інші відомі прояви дії системних бета-блокаторів можуть посилюватися при застосуванні тимололу пацієнтами, які вже отримують системний бета-блокатор. Слід ретельно спостерігати за клінічною ефективністю при лікуванні таких пацієнтів. Застосування двох місцевих бета-адреноблокаторів не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Одночасне місцеве застосування дорзоламіду та пероральних інгібіторів карбоангідрази не рекомендується.

Припинення лікування

У разі необхідності відміни препарату пацієнтам з ішемічною хворобою серця (ІХС) застосування офтальмологічного тимололу, як і бета-блокаторів системної дії, слід припиняти поступово.

Інші ефекти бета-блокаторів

Гіпоглікемія / діабет

Бета-блокатори слід з обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до спонтанної гіпоглікемії, або пацієнтам із лабільним діабетом, оскільки бета-блокатори можуть маскувати симптоми гострої гіпоглікемії.

Бета-блокатори можуть також маскувати ознаки гіпертиреозу. Раптове припинення застосування бета-блокаторів може призвести до загострення симптомів.

Анестезія при хірургічному втручанні

Офтальмологічні бета-блокатори можуть блокувати системний вплив бета-агоністів, наприклад адреналіну. Анестезіолога необхідно повідомити про те, що пацієнт застосовує тимолол.

Офтальмологічні ефекти

Лікування пацієнтів із гострою закритокутовою глаукомою потребує застосування інших терапевтичних засобів додатково до препаратів, що знижують ВОТ. Не досліджувалося застосування цього лікарського засобу пацієнтам із гострою закритокутовою глаукомою.

При застосуванні дорзоламіду повідомлялося про набряк рогівки та необоротну декомпенсацію рогівки у пацієнтів з уже існуючими хронічними розладами рогівки та/або у тих, хто мав внутрішньоочні оперативні втручання в анамнезі з одночасним застосуванням дорзоламіду. Існує висока вірогідність виникнення набряку рогівки у пацієнтів із низькою кількістю ендотеліальних клітин. Слід вживати запобіжних заходів у разі призначення препарату Дуокопт® таким пацієнтам.

Відшарування судинної оболонки ока

Повідомлялося про відшарування судинної оболонки ока після проведення фільтраційних оперативних втручань і призначення лікування водними супресантами (наприклад, тимолол, ацетазоламід).

Ураження рогівки

Офтальмологічні бета-блокатори можуть спричиняти сухість очей. Пацієнтам із захворюваннями рогівки препарат слід застосовувати з обережністю.

Інші особливості

Лікування бета-блокаторами може загострювати симптоматику при міастенії гравіс.

Як і при застосуванні інших протиглаукомних препаратів, повідомлялося про зниження у деяких пацієнтів чутливості до офтальмологічного тимололу малеату після тривалого лікування. Проте у клінічних дослідженнях, під час яких 164 пацієнти перебували під лікарським наглядом протягом принаймні трьох років, не спостерігалося суттєвої різниці середнього показника ВОТ після початкової стабілізації тиску.

Використання контактних лінз

Застосування цього препарату не вивчалося у пацієнтів, які використовують контактні лінзи.

Спортсмени

Застосування препарату Дуокопт® може спричинити хибнопозитивну реакцію при проведенні допінг-контролю.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Препарат не застосовують у період вагітності.

Дорзоламід

Не існує клінічних даних щодо застосування препарату вагітним жінкам. Дорзоламід виявляє тератогенний ефект у тварин при застосуванні препарату самкам у період вагітності.

Тимолол

Не існує достатніх даних щодо застосування тимололу вагітним жінкам. Тимолол не слід застосовувати під час вагітності, якщо це не є абсолютно необхідним. Інформацію стосовно зменшення системного всмоктування див. у розділі «Спосіб застосування та дози».

Епідеміологічні дослідження не виявили будь-яких тератогенних ефектів, але продемонстрували ризик затримки внутрішньоутробного розвитку плода при

пероральному застосуванні вагітною бета-блокаторів. Крім того, ознаки та симптоми впливу бета-блокаторів (наприклад, брадикардія, гіпотонія, респіраторний дистрес-синдром і гіпоглікемія) спостерігалися у дітей, матері яких застосовували бета-блокатори під час вагітності. Тому у разі застосування препарату під час вагітності необхідно ретельно контролювати стан новонародженого протягом перших днів життя.

Період годування груддю

Невідомо, чи виділяється дорзоламід у грудне молоко. У дослідах на тваринах спостерігалося зниження маси тіла у потомства самок щурів, які отримували дорзоламід.

Тимолол, як і інші бета-блокатори, виділяється у грудне молоко. Проте, навіть при застосуванні терапевтичних доз тимололу у вигляді очних крапель, дуже малоймовірно, що його концентрація в грудному молоці буде достатньою для проявів клінічних симптомів у дітей раннього віку. Інформацію стосовно зменшення системного всмоктування див. у розділі «Спосіб застосування та дози». Якщо лікування препаратом Дуокопт® необхідне, то на період лікування слід припинити годування груддю.

Репродуктивна функція

Відомі дані для кожної з активних речовин, але відсутня інформація щодо фіксованої комбінації дорзоламіду гідрохлориду і тимололу малеату. Однак при застосуванні цього лікарського засобу у формі очних крапель у терапевтичних дозах впливу на фертильність не очікується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Досліджень щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилося. Дуокопт® чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами. Як і у разі застосування інших офтальмологічних препаратів, закапування очних крапель Дуокопт® може спричинити короткочасне затуманення зору. Доки це не буде усунено, пацієнти не повинні керувати автотранспортом та/або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дозування

Дуокопт® призначають по 1 краплі в кон'юнктивальний мішок ураженого(-их) ока(очей) 2 рази на добу. Препарат є стерильним розчином і не містить консервантів.

Якщо одночасно застосовують декілька офтальмологічних препаратів, інтервал між закапуванням препарату Дуокопт® та іншого лікарського засобу повинен становити щонайменше 10 хвилин.

Перед застосуванням препарату необхідно вимити руки та уникати контакту наконечника флакона з поверхнею ока або повіками.

Пацієнтам слід повідомити про те, що очні розчини при неналежному зберіганні можуть забруднюватися бактеріями, що спричиняють очні інфекції. Застосування забруднених розчинів може призвести до серйозних уражень ока та навіть до втрати зору.

Інструкція щодо застосування

Важливо!

Мультидозовий флакон по 5 мл містить не менше 125 крапель препарату без консерванта; мультидозовий флакон по 10 мл містить не менше 250 крапель препарату без консерванта.

 Рис. 1.1.	1. Перед кожним використанням ретельно мийте руки. Перед першим використанням, будь ласка, перевірте цілісність стопора контролю першого відкривання на захисному ковпачку. Потім із зусиллям викрутіть його, щоб надалі можна було відкривати флакон (див. рис. 1.1)

 Рис.1.2	1.2. Знімайте захисний ковпачок з кінчика флакона, уникаючи будь-якого контакту між піпеткою флакона та пальцями (див. рис.1.2)
 Рис.2	2. Тримайте флакон догори дном. Помістіть великий палець на верхній виступ допоміжного пристрою флакона, а вказівний палець – на його дно. Потім помістіть середній палець на нижній виступ, що біля дна флакона (див. рис.2).
При першому використанні для запуску механізму помпи натисніть на виступи флакона декілька разів до появи першої краплі (див. рис.2). *Цей процес слід виконати лише при першому використанні флакона, надалі повторювати не потрібно.*	
 Рис.3	3. Для застосування препарату нахиліть голову трохи назад і тримайте піпетку флакона вертикально над оком. За допомогою вказівного пальця другої руки обережно відтягніть нижню повіку донизу. В результаті буде створений простір, що називається кон'юнктивальним мішком. Уникайте будь-якого контакту між піпеткою флакона і пальцями або очима. Щоб закапати краплю в кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей), швидко та сильно натисніть на виступи флакона. Завдяки автоматичному дозуванню крапля випускається точно після кожного натискання (див. рис.3). Якщо крапля не падає, обережно струсніть флакон, щоб звільнити від краплі кінчик піпетки та повторіть дії цього пункту.
 Рис.4	4. Притисніть пальцем внутрішній кут ока або закрийте око на 2 хвилини, це зменшує прояви системних побічних ефектів та посилює місцеву дію препарату (див. рис.4).
5. Закрийте піпетку флакона захисним ковпачком одразу після використання.	

Діти

Не застосовують.

Передозування

Немає даних щодо передозування людини при випадковому або навмисному проковтуванні препарату Дуокопт®.

Симптоми

Є повідомлення про ненавмисне передозування офтальмологічного розчину тимололу малеату, в результаті якого можливий розвиток системних ефектів, аналогічних тим, що спостерігаються у разі системного застосування бета-блокаторів, зокрема запаморочення, головного болю, задишки, брадикардії, бронхоспазму і зупинки серця. Найчастішими очікуваними симптомами при передозуванні дорзоламіду є порушення електролітного балансу, розвиток ацидозу та можливий вплив на центральну нервову систему.

Існують обмежені дані щодо передозування у людей при випадковому або навмисному проковтуванні дорзоламіду гідрохлориду. Повідомлялося про сонливість після перорального прийому; при місцевому застосуванні повідомлялося про нудоту, запаморочення, головний біль, слабкість, порушення сну та дисфагію (утруднене ковтання).
Лікування
Лікування симптоматичне, підтримуюче. Слід контролювати рівень електролітів у сироватці крові (особливо калію) та показників pH крові. Дослідження показали, що діаліз для виведення тимололу не ефективний.

Побічні реакції
У клінічних дослідженнях комбінації дорзоламід / тимолол без консервантів побічні реакції, що спостерігалися, відповідали таким при застосуванні дорзоламіду / тимололу з консервантами, дорзоламіду гідрохлориду і/або тимололу малеату.
Під час клінічних досліджень 1035 пацієнтів отримували лікування дорзоламідом / тимололом із консервантом. Приблизно 2,4 % всіх пацієнтів припинили лікування цим лікарським засобом через появу місцевих очних побічних реакцій; приблизно 1,2 % всіх пацієнтів припинили лікування через появу місцевих побічних реакцій, ознакою яких була алергія або підвищена чутливість (запалення повік і кон'юнктивіт).
У подвійно сліпому порівняльному дослідженні при застосуванні в тих самих дозах комбінація дорзоламід / тимолол без консервантів виявила схожий профіль безпеки порівняно з комбінацією дорзоламід / тимолол із консервантом.
Як і інші офтальмологічні препарати, що застосовуються місцево, тимолол абсорбується у системний кровотік. Це може спричинити небажаний вплив, подібний до такого при застосуванні інших системних бета-блокаторів. Частота виникнення системних побічних реакцій у разі місцевого офтальмологічного застосування нижча, ніж при системному введенні.
Про нижчезазначені побічні реакції повідомлялося при застосуванні комбінації дорзоламіду / тимололу без консервантів або одного з його компонентів у процесі клінічних досліджень або постмаркетингових спостережень.
Комбінація дорзоламіду гідрохлориду / тимололу малеату без консервантів
З боку імунної системи
Рідко: симптоми системних алергічних реакцій, у тому числі ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання, анафілактична реакція.
З боку органів зору
Дуже часто: печіння, поколювання.
Часто: кон'юнктивальна ін'єкція, нечіткість зору, ерозія рогівки, свербіж очей, сльозотеча.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння
Часто: синусит.
Рідко: задишка, дихальна недостатність, риніт. Рідко – бронхоспазм.
З боку шлунково-кишкового тракту
Дуже часто: дисгевзія (зміна смакових відчуттів).
З боку шкіри та підшкірних тканин
Рідко: контактний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.
З боку нирок і сечовивідних шляхів
Рідко: уролітіаз.
Тимололу малеат
З боку імунної системи
Рідко: симптоми алергічних реакцій, у тому числі ангіоневротичний набряк, кропив'янка, вогнищеві та множинні висипання, анафілактична реакція.
Частота невідома: свербіж.
З боку обміну речовин та харчування
Частота невідома: гіпоглікемія.
З боку психіки

Нечасто: депресія*.
Рідко: безсоння*, нічні жахи*, втрата пам'яті.
Частота невідома: галюцинації**.
З боку нервової системи
Часто: головний біль*.
Нечасто: запаморочення*, непритомність*, парестезія*, зростання ознак і симптомів міастенії гравіс, зниження статевого потягу (лібідо)*, геморагічний інсульт*, церебральна ішемія.
З боку органів зору
Часто: симптоми подразнення очей, у тому числі блефарит*, кератит*, зниження чутливості рогівки, сухість очей*.
Нечасто: порушення зору, включаючи зміни рефракції (у деяких випадках – через відміну міотичних засобів)*.
Рідко: птоз, диплопія, відшарування судинної оболонки ока після фільтраційної операції* (див. розділ «Особливості застосування»).
Частота невідома: свербіж**, сльозотеча**, почервоніння**, нечіткість зору**, ерозія рогівки**.
З боку органів слуху та рівноваги
Рідко: дзвін у вухах*.
З боку серця
Нечасто: брадикардія*.
Рідко: біль у грудях*, прискорене серцебиття*, аритмія*, набряки, застійна серцева недостатність*, зупинка серця*, блокада серця.
Частота невідома: атріовентрикулярна блокада**, серцева недостатність**.
З боку судин
Рідко: артеріальна гіпотензія*, кульгавість, феномен Рейно*, відчуття холоду в кистях і стопах*.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння
Нечасто: утруднене дихання (задишка)*.
Рідко: бронхоспазм (переважно у пацієнтів із бронхоспастичними захворюваннями в анамнезі)*, дихальна недостатність, кашель*.
З боку шлунково-кишкового тракту
Нечасто: нудота*, диспепсія*.
Рідко: діарея, сухість у роті*.
Частота невідома: дисгевзія (зміна смакових відчуттів)**, біль у животі**, блювання**.
З боку шкіри та підшкірних тканин
Рідко: алопеція*, псоріатичне висипання або загострення псоріазу.
Частота невідома: висипання на шкірі**.
З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини
Рідко: системний червоний вовчак.
Частота невідома: міалгія**.
З боку статевих органів і молочних залоз
Рідко: хвороба Пейроні*.
Частота невідома: зниження статевого потягу (лібідо), статева дисфункція**.
Загальні розлади та порушення у місці уведення
Нечасто: астенія / слабкість*.
Дорзоламіду гідрохлорид
З боку нервової системи
Часто: головний біль*. запаморочення*, парестезія* (порушення чутливості шкіри).
З боку органів зору
Часто: запалення повік*, подразнення повік*.
Нечасто: іридоцикліт*, подразнення очей, включаючи почервоніння*, біль в очах*, лущення повік*, транзитна міопія (що зникає при припиненні лікування), набряк рогівки*, зниження ВОТ*, відшарування судинної оболонки ока (після фільтраційної операції)*.

Частота невідома: відчуття стороннього тіла**, фотофобія.
З боку серця
Частота невідома: прискорене серцебиття**, тахікардія.
З боку судин
Частота невідома: гіпертензія.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння
Нечасто: носова кровотеча*.
Частота невідома: задишка**.
З боку шлунково-кишкового тракту
Нечасто: нудота*.
Рідко: подразнення горла, сухість у роті*.
З боку шкіри та підшкірних тканин
Рідко: висипання*.
Загальні розлади та порушення у місці уведення
Часто: астенія / слабкість*.
* Ці побічні реакції спостерігалися при застосуванні комбінованого препарату дорзоламід / тимолол із консервантом у постмаркетингових спостереженнях.
** Побічні реакції спостерігалися при застосуванні офтальмологічних бета-блокаторів і, вірогідно, можуть проявлятися при застосуванні комбінації дорзоламіду / тимололу без консервантів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності
2 роки. Термін придатності після першого відкриття флакона – 2 місяці.

Умови зберігання
Не вимагає особливих умов зберігання.
Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем зору дітей.

Упаковка.
По 5 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; № 1 або № 3 у коробці.
По 10 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; № 1 або № 2 у коробці.

Категорія відпуску
За рецептом.

Виробник
ДЕЛФАРМ ТУР/DELPHARM TOURS.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності
Вул. Поль Ланжевен, ШАМБРЕ ЛЕ ТУР, 37170, Франція /
Rue Paul Langevin, CHAMBRAY LES TOURS, 37170, France.

Заявник

ЛАБОРАТУАР ТЕА/LABORATOIRES THEA.

Місцезнаходження заявника
12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція /
12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France.

Представник заявника
ТОВ «ТЕА ФАРМА», Україна.
Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд в Україні: info@regata.in.ua або за телефоном (044) 467-57-70 (цілодобово), моб. +380681291858.

Дата останнього перегляду 24.09.2026