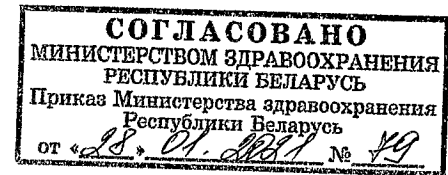


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
КОСОПТ® БК

Торговое название КОСОПТ® БК (без консервантов)

Международное непатентованное название
дорзоламид + тимолол

Лекарственная форма
Капли глазные, раствор



Состав

1 мл содержит

Активные вещества: 22,26 мг дорзоламида гидрохлорид, что соответствует 20 мг дорзоламида, и 6,83 мг тимолола малеат, что соответствует 5 мг тимолола.

Вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза, маннитол, натрия цитрат, натрия гидроксид для корректировки pH, вода для инъекций.

Одна капля (около 0,03 мл) содержит 0,6 мг дорзоламида и 0,15 мг тимолола.

Описание

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Противоглаукомные средства и миотики.

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Лекарственный препарат КОСОПТ® БК содержит два действующих вещества: дорзоламид гидрохлорид и тимолола малеат. Каждый из этих двух компонентов снижает повышенное внутриглазное давление (ВГД) за счет снижения секреции водянистой влаги, но посредством разных механизмов действия.

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

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

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

Клинические эффекты

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

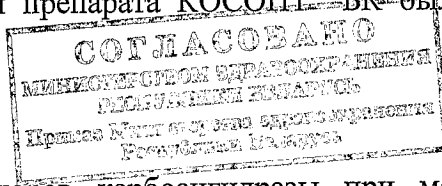
В параллельном двойном слепом контролируемом исследовании с активным методом лечения у 261 пациента с повышенным внутриглазным давлением ≥ 22 мм рт.ст. в одном или обоих глазах, применение препарата КОСОПТ® БК приводило к снижению ВГД, эквивалентному соответствующему снижению после применения препарата КОСОПТ® (с консервантом). Профиль безопасности препарата КОСОПТ® БК был подобен таковому препарата КОСОПТ® (с консервантом).

Фармакокинетика

Дорзоламида гидрохлорид

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

При местном применении дорзоламид попадает в системный кровоток. Для оценки потенциала системного ингибирования карбоангидразы после местного введения измеряли концентрации дорзоламида и его метаболита в эритроцитах (RBC) и в плазме, а также ингибирование карбоангидразы в эритроцитах. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой-II (CA-II), в то время как в плазме сохраняются чрезвычайно низкие концентрации свободного дорзоламида. Дорзоламид образует метаболит N-дезетил, 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 неизменном виде; метаболит также выводится с мочой. После прекращения применения препарата происходит нелинейное вымывание дорзоламида, что сначала приводит к быстрому



9399 - 2020

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 отсутствовало свободное действующее вещество или его метаболит; ингибирование СА в эритроцитах было менее существенным, чем ожидалось для необходимого фармакологического воздействия на функцию почек или дыхание. Аналогичные фармакокинетические результаты наблюдались после продолжительного местного применения дорзоламида гидрохлорида. Тем не менее, у некоторых пожилых пациентов с почечной недостаточностью (установленный клиренс креатинина 30-60 мл/мин) были отмечены более высокие концентрации метаболитов в эритроцитах, но никаких значимых различий в ингибировании карбоангидразы и никаких клинически значимых системных побочных эффектов не было связано с этим напрямую.

Тимолола малеат

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

Показания к применению

Применяется для лечения повышенного ВГД при открытоугольной глаукоме или псевдоэкссфолиативной глаукоме, при недостаточной эффективности монотерапии бета-адреноблокаторами.

Противопоказания

- реактивные заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму или наличие бронхиальной астмы в анамнезе, или тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких
- синусовая брадикардия, синдромом слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II или III степени, когда кардиостимуляция не эффективна, выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин) или гиперхлоремический ацидоз
- повышенная чувствительность к одному или обоим действующим веществам или какому-либо из вспомогательных веществ.

Вышеизложенное основано на данных об активных компонентах в отдельности и не является уникальным для их комбинации.

Фертильность, беременность и кормление грудью

Беременность

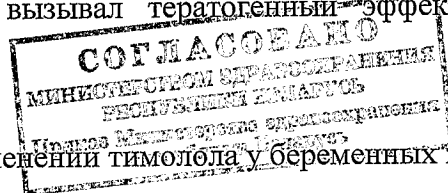
КОСОПТ® БК не следует применять во время беременности.

Дорзоламид

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

Тимолол

Адекватных данных о применении тимолола у беременных женщин нет.



Тимолол не следует применять во время беременности за исключением случаев явной необходимости.

Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе «Способ применения и дозы». Эпидемиологические исследования не выявили мальформационных эффектов, но выявили риск задержки внутриутробного роста плода в случае перорального приема бета-адреноблокаторов. Кроме того, объективные и субъективные симптомы блокады бета-рецепторов (например, брадикардия, гипотония, респираторный дистресс и гипогликемия) наблюдались у новорожденных, если до родов применялись бета-адреноблокаторы. Если этот лекарственный препарат применяется до родов, новорожденный требует тщательного наблюдения в первые дни жизни.

Кормление грудью

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

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

Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе «Способ применения и дозы». Если требуется применение препарата КОСОПТ® БК, то кормить грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

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

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

Данный лекарственный препарат является стерильным раствором, который не содержит консервантов.

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

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

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.

Дети

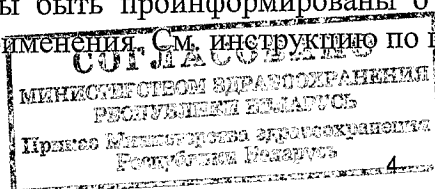
Эффективность у пациентов детского возраста не установлена.

Безопасность у пациентов в возрасте до 2-х лет не установлена.

Имеющиеся в настоящее время данные о безопасности у детей в возрасте от 2 до 6 лет описаны в разделе «Применение у детей».

Способ применения

Пациенты должны быть проинформированы о правильном обращении с флаконом для многократного применения. См. инструкцию по применению.



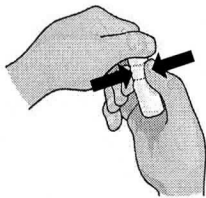
Инструкция по применению

Перед закапыванием глазных капель:

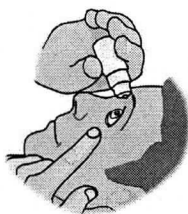
- Перед тем, как открыть флакон, следует вымыть руки.
- Не используйте лекарственный препарат, если перед первым использованием Вы заметили, что сломана пробка флакона с контролем первого вскрытия.
- При использовании флакона в первый раз, прежде чем закапывать препарат в глаз, попробуйте, медленно сжимая флакон, выдавить одну каплю в сторону.
- Когда вы будете уверены в том, что вы можете закапывать по одной капле за раз, следует подобрать удобную для закапывания позицию (можно сидеть, лежать на спине или стоять перед зеркалом).
- Каждый раз, открывая новый флакон, чтобы привести флакон в действие, проведите пробное закапывание одной капли, как уже было описано выше.

Как использовать ПРЕПАРАТ:

1. Держите флакон вертикально и поверните крышку, чтобы открыть флакон. Не прикасайтесь к кончику флакона во избежание загрязнения раствора.



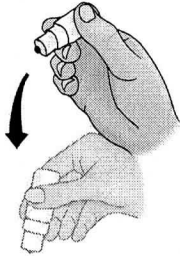
2. Откиньте голову назад и держите флакон над глазом.
3. Потяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Сдавите осторожно флакон посередине и позвольте капле попасть в глаз. Обратите внимание, что возможно пройдет несколько секунд задержки между сдавливанием флакона и падением капли. Не сжимайте флакон слишком сильно.



4. Закройте глаз и прижмите внутренний угол глаза пальцем в течение 2 минут. Это поможет предотвратить попадание лекарственного средства в остальную часть организма.



5. Повторите пункты 2 - 4 для другого глаза, если врач это назначил. Иногда нужно лечить только один глаз, и врач должен сообщить, относится ли это к вам и какой глаз нуждается в лечении.
6. После каждого использования и до повторного применения флакон следует встряхнуть один раз в нисходящем направлении, не касаясь наконечника капельницы, чтобы удалить остаточную жидкость из наконечника. Это необходимо для обеспечения подачи последующих капель.



7. Удалите излишки лекарства с поверхности кожи вокруг глаз.
8. По истечении 2-месячного срока хранения лекарственного средства во флаконе останется немного глазных капель КОСОПТ® БК. Не следует пытаться использовать лекарственный препарат оставшийся во флаконе после того, как закончен курс лечения. Не используйте глазные капли по истечении двух месяцев после первого вскрытия флакона.

Побочное действие

В клинических исследованиях по применению глазных капель КОСОПТ® БК в контейнере для однократного применения наблюдаемые побочные реакции соответствовали тем, о которых сообщалось ранее для КОСОПТ® (с консервантом), дорзоламида гидрохлорида и/или тимолола малеата.

В клинических исследованиях 1035 пациентов получали препарат КОСОПТ® (с консервантом). Приблизительно 2,4 % пациентов прекратили лечение препаратом КОСОПТ® (с консервантом) вследствие местных побочных реакций со стороны глаз; около 1,2 % пациентов прекратили лечение вследствие местных побочных реакций, вызванных аллергией или гиперчувствительностью (например, воспаление века и конъюнктивит).

В двойном слепом сравнительном исследовании с повторной дозой было показано, что профили безопасности препарата КОСОПТ® БК и препарата КОСОПТ® (с консервантом) являются сходными.

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

О следующих побочных реакциях на КОСОПТ® БК или на один из его компонентов сообщалось или во время клинических исследований, или в ходе пост-маркетингового применения:

[Очень часто: ($\geq 1/10$), часто: ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко: ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании доступных данных частоту оценить невозможно)]

Нарушения со стороны иммунной системы***КОСОПТ® БК***

Редко: проявления и симптомы системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, анафилаксию

Капли глазные тимолола

Редко: проявления и симптомы системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, локальные или генерализованные высыпания, анафилаксия

*Частота неизвестна***: зуд

Нарушения обмена веществ и питания***Капли глазные тимолола***

*Частота неизвестна***: гипогликемия

Психические нарушения***Капли глазные тимолола***

Нечасто: депрессия*

Редко: бессонница*, ночные кошмары*, потеря памяти

*Частота неизвестна***: галлюцинации

Нарушения со стороны нервной системы***Капли глазные дорзоламида***

Часто: головная боль*

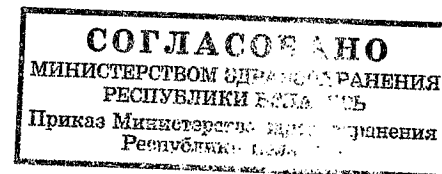
Редко: головокружение*, парестезия*

Капли глазные тимолола

Часто: головная боль*

Нечасто: головокружение*, синкопе*

Редко: парестезия*, усиление проявлений и симптомов миастении, снижение либидо*, острое нарушение мозгового кровообращения*, церебральная ишемия

***Нарушения со стороны органа зрения******КОСОПТ® БК***

Очень часто: чувство жжения и острой боли

Часто: конъюнктивальная инъекция, затуманенное зрение, эрозия роговицы, зуд в глазах, слезотечение

Капли глазные дорзоламида

Часто: воспаление век*, раздражение век*

Нечасто: иридоциклит*

Редко: раздражение глаз (включая покраснение)*, боль*, образование корки на веках*, преходящая миопия (которая проходит после прекращения терапии), отек роговицы*, снижение ВГД*, отслойка сосудистой оболочки глаза (после фильтрационной хирургии)*

*Частота неизвестна***: опущение инородного тела в глазу

Капли глазные тимолола

Часто: признаки и симптомы раздражения глаз, включая блефарит*, кератит*, снижение чувствительности роговицы и сухость глаз*

Нечасто: нарушения зрения, включая изменения рефракции (в некоторых случаях из-за отмены терапии миотиками)*

Редко: птоз, диплопия, отслойка сосудистой оболочки глаза после фильтрационной хирургии* (см. Раздел «Особые указания и меры предосторожности при использовании»)

*Частота неизвестна***: зуд, слезотечение, покраснение, помутнение зрения, эрозия роговицы

НЦ РБ

9399 - 2020

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Капли глазные тимолола

Редко: шум в ушах*

Нарушения со стороны сердца

Капли глазные тимолола

Нечасто: брадикардия*

Редко: боль в груди*, сердцебиение*, отек*, аритмия*, застойная сердечная недостаточность*, остановка сердца*, блокада сердца

*Частота неизвестна***: атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность

Капли глазные дорзоламида

*Частота неизвестна***: учащенное сердцебиение

Нарушения со стороны сосудов

Капли глазные тимолола

Редко: гипотония*, перемежающаяся хромота, феномен Рейно*, похолодание рук и ног*

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

КОСОПТ® БК

Часто: синусит*

Редко: одышка, дыхательная недостаточность, ринит, редко бронхоспазм

Капли глазные дорзоламида

Редко: носовое кровотечение*

*Частота неизвестна***: одышка

Капли глазные тимолола

Нечасто: одышка*

Редко: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе)*, дыхательная недостаточность, кашель*

Нарушения со стороны пищеварительной системы

КОСОПТ® БК

Очень часто: дисгевзия

Капли глазные дорзоламида

Часто: тошнота*

Редко: першение в горле, сухость во рту*

Капли глазные тимолола

Нечасто: тошнота*, диспепсия*

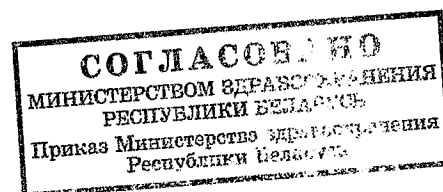
Редко: диарея, сухость во рту*

*Частота неизвестна***: дисгевзия, боль в брюшной полости, рвота

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

КОСОПТ® БК

Редко: контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз



Капли глазные дорзоламида

Редко: сыпь*

9399 - 2020

Капли глазные тимолола

Редко: алопеция*, псориазиформная сыпь или обострение псориаза*

*Частота неизвестна**:* кожная сыпь

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной тканиКапли глазные тимолола

Редко: системная красная волчанка

*Частота неизвестна**:* миалгия

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путейКОСОПТ® БК

Нечасто: мочекаменная болезнь

Нарушения со стороны органов репродуктивной системы и молочных железКапли глазные тимолола

Редко: болезнь Пейрони*, снижение либидо

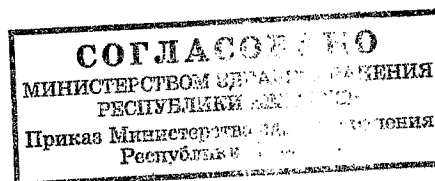
*Частота неизвестна**:* снижение либидо

Общие нарушения и реакции в месте введенияКапли глазные дорзоламида

Часто: астения/общая слабость*

Капли глазные тимолола

Нечасто: астения/общая слабость*



* Как показало постмаркетинговое наблюдение, указанные выше побочные реакции наблюдались также и при применении препарата КОСОПТ® (с консервантом).

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после применения лекарственного препарата. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза-риск применения лекарственного препарата КОСОПТ® БК.

Передозировка

Отсутствуют данные относительно передозировки у человека при случайном или преднамеренном проглатывании препарата КОСОПТ® (с консервантом) или КОСОПТ® БК.

Симптомы

Имеются сообщения о непреднамеренных передозировках глазных капель тимолола малеата, приводивших к развитию системных побочных эффектов, наблюдаемым при применении бета-адреноблокаторов системного действия, таких как головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм и остановка сердца.

Наиболее распространенными проявлениями и симптомами, которые следует ожидать при передозировке дорзоламида, являются дисбаланс электролитов, развитие ацидоза и, возможно, нарушения со стороны центральной нервной системы.

Доступна только ограниченная информация о передозировке у человека при случайном или преднамеренном проглатывании дорзоламида гидрохлорида. При приеме внутрь сообщалось о таких симптомах как сонливость; при местном применении о таких, как тошнота, головокружение, головная боль, слабость, нарушения сна и дисфагия.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Необходимо контролировать уровень электролитов в сыворотке (в частности, калия) и уровень pH крови. Исследования показали, что тимолол с трудом выводится с помощью диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по взаимодействию КОСОПТ® БК с другими лекарственными средствами не проводилось.

В клиническом исследовании этот лекарственный препарат в контейнере для однократного применения использовался без каких-либо неблагоприятных лекарственных взаимодействий одновременно со следующими системными лекарственными препаратами: ингибиторами АПФ, антагонистами кальция, диуретиками, нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами (включая ацетилсалициловую кислоту) и гормонами (например, эстроген, инсулин, тироксин).

Существует возможность аддитивных эффектов, приводящих к гипотензии и/или выраженной брадикардии, при применении офтальмологических препаратов, содержащих бета-адреноблокаторы, одновременно с приемом внутрь ингибиторов кальциевых каналов, бета-адреноблокаторов, противоаритмических препаратов (включая амиодарон), гликозидов наперстянки, парасимпатомиметиков, ксанетидина, наркотических средств и ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

Сообщалось, что при одновременном приеме ингибиторов CYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимолола может наблюдаться усиление системной блокады бета-адренорецепторов (например, брадикардия, депрессия).

Хотя препарат КОСОПТ® (с консервантом) мало влияет или совсем не влияет на размер зрачка, время от времени сообщалось о мидриазе, возникающем вследствие одновременного применения офтальмологических препаратов, содержащих бета-адреноблокаторы, и адреналина (эпинефрина).

Бета-адреноблокаторы могут усиливать гипогликемический эффект антидиабетических средств.

Бета-адреноблокаторы для перорального применения могут усугубить артериальную гипертонию, которая может быть вызвана отменой клонидина.

Меры предосторожности

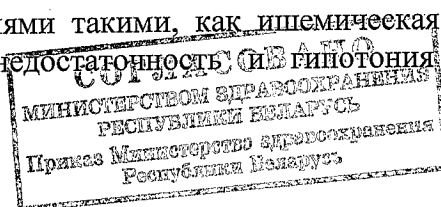
Реакции со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем

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

Меры по снижению системной абсорбции указаны в Разделе «Способ применения и дозы».

Кардиологические нарушения:

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями такими, как ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность и гипотония следует



критически оценивать целесообразность применения бета-адреноблокаторов и возможность применения других препаратов должна быть рассмотрена. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного выявления признаков ухудшения состояния и возникновения побочных реакций.

Из-за негативного влияния на время проведения возбуждения по волокнам проводящей системы сердца, пациентам с блокадой сердца I степени бета-адреноблокаторы следует назначать с осторожностью.

Нарушения со стороны сосудистой системы:

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

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Сообщалось о реакциях со стороны дыхательной системы, в том числе с летальным исходом, в результате бронхоспазма у пациентов с астмой после применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов.

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

Печеночная недостаточность

КОСОПТ® БК не изучался у пациентов с нарушениями функции печени, поэтому таким пациентам он должен назначаться с осторожностью.

Иммунологические реакции и реакции гиперчувствительности

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, дорзоламид может абсорбироваться в системный кровоток. Дорзоламид содержит сульфонамидную группу, которая также встречается в сульфаниламидах. Таким образом, при местном применении могут возникать такие же типы побочных реакций, которые были обнаружены при системном введении сульфаниамидов, включая такие тяжелые реакции, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При появлении признаков серьезных иммунологических реакций или гиперчувствительности следует прекратить использование этого препарата.

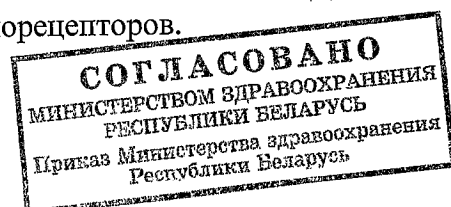
При применении глазных капель, содержащих комбинацию дорзоламида и тимолола, наблюдались местные побочные реакции со стороны органа зрения, подобные тем, которые наблюдались при применении глазных капель дорзоламида гидрохлорида.

Если такие реакции возникают, следует рассмотреть возможность прекращения использования препарата КОСОПТ® БК.

У пациентов с атопией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе, при лечении бета-адреноблокаторами возможно усиление ответа на повторный контакт с аллергенами и снижение ответа на терапию стандартными дозами адреналина, которые используются для купирования анафилактических реакций.

Сопутствующая терапия

Применение глазных капель, содержащих тимолол, пациентами, уже получающими бета-адреноблокаторы системного действия, может усилить влияние на ВГД и/или известные побочные эффекты системной блокады бета-адренорецепторов.



Следует внимательно наблюдать за состоянием таких пациентов. Не рекомендуется применять два местных бета-адреноблокатора (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Не рекомендуется одновременное применение дорзоламида и пероральных ингибиторов карбоангидразы.

Прекращение лечения

Как и в случае с бета-адреноблокаторами системного действия, если требуется отмена глазных капель тимолола у пациентов с ишемической болезнью сердца, лечение нужно отменять постепенно.

Дополнительные эффекты блокады бета-адренорецепторов

Гипогликемия/сахарный диабет:

Бета-адреноблокаторы следует принимать с осторожностью пациентам со спонтанной гипогликемией, или пациентам с лабильным диабетом, поскольку бета-адреноблокаторы могут маскировать проявления и симптомы острой гипогликемии.

Бета-адреноблокаторы могут также маскировать признаки гипертиреоза. Резкая отмена терапии бета-адреноблокаторами может вызвать усиление симптоматики.

Заболевания роговицы

Глазные капли, содержащие бета-адреноблокаторы, могут вызывать сухость глаз. Пациентам с заболеваниями роговицы следует проводить лечение с осторожностью.

Хирургическая анестезия

Офтальмологические препараты, содержащие бета-адреноблокаторы, могут блокировать системные эффекты бета-адреномиметиков, например, адреналина. Анестезиолога необходимо проинформировать о том, что пациент получает тимолол.

Терапия бета-адреноблокаторами может усугубить симптомы тяжелой миастении гравис.

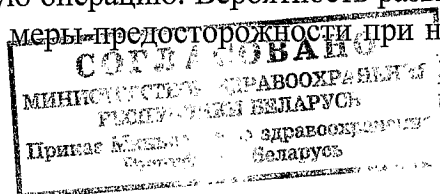
Дополнительные эффекты ингибирования карбоангидразы

Лечение пероральными ингибиторами карбоангидразы связано с развитием мочекаменной болезни вследствие нарушения кислотно-щелочного баланса, особенно у пациентов с камнями почек в анамнезе. Несмотря на то, что при применении препарата КОСОПТ® (с консервантом) нарушений кислотно-щелочного баланса не наблюдалось, были редкие сообщения о случаях мочекаменной болезни. Поскольку КОСОПТ® БК содержит местный ингибитор карбоангидразы, который абсорбируется в системный кровоток, у пациентов с камнями мочевыводящих путей в анамнезе может повышаться риск развития мочекаменной болезни при применении этого лекарственного препарата.

Прочее

Лечение пациентов с острой закрытоугольной глаукомой требует терапевтического вмешательства в дополнение к местным офтальмологическим гипотензивным средствам. Применение препарата КОСОПТ® БК у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой не изучалось.

Сообщалось об отеке роговицы и необратимой декомпенсации роговицы при использовании дорзоламида у пациентов с ранее имевшимися хроническими дефектами роговицы и/или которым проводили внутриглазную операцию. Вероятность развития отека роговицы также повышается. Следует соблюдать меры предосторожности при назначении КОСОПТ® БК этим группам пациентов.



9399 - 2020

Сообщалось об отслойке сосудистой оболочки глаза в случае применения водных растворов офтальмологических препаратов, снижающих секрецию водянистой влаги (например, тимолола, ацетазоламида) после фильтрационной хирургии.

Как и при использовании других антиглаукомных препаратов, у некоторых пациентов отмечалось снижение восприимчивости к офтальмологической форме тимолола малеата после продолжительной терапии. Однако, в клинических исследованиях, в которых наблюдалось 164 пациента в течение по меньшей мере трех лет, после первоначальной стабилизации существенного различия средних значений ВГД не отмечалось.

Пациенты с наличием контактной гиперчувствительности к серебру в анамнезе не должны применять этот лекарственный препарат, поскольку вытекающие капли могут содержать следы серебра от контейнера.

Использование контактных линз

Применение препарата КОСОПТ® БК у пациентов, использующих контактные линзы, не изучалось.

Применение у детей

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

Влияние на способность управлять автомобилем и механическими устройствами

Исследований влияния препарата на способность вождения транспортных средств и управления механизмами не проводилось. Однако, возможны побочные реакции, такие как затуманивание зрения, которые могут повлиять на способность некоторых пациентов управлять транспортным средством и/или работать с механизмами.

Упаковка

По 10 мл в белом флаконе из ПЭНП с белой насадкой Novelia (Новелия) из ПЭВП, синим силиконовым клапаном и с белой винтовой пробкой с контролем первого вскрытия из ПЭВП.

Срок годности

2 года

Срок годности после первого вскрытия флакона: 2 месяца

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

После первого вскрытия флакон хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения
АО САНТЕН, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Производитель
Тубилюкс Фарма С.П.А., Виа Костарика, 20/22, 00071 Помеция (RM), Италия

Выпускающий контроль качества
АО САНТЕН, Келлопортинкату 1, 33100 Тампере, Финляндия.

