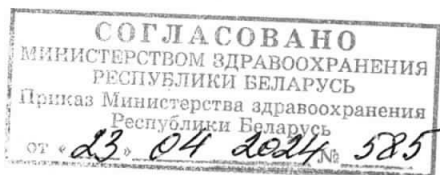


НД РБ

2291Б-2024

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата для пациента)



**ДУОПРОСТ,**  
**(0,05 мг/5 мг)/мл, капли глазные (раствор)**  
Латанопрост + тимолол

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Дуопрост, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дуопрост.
3. Применение препарата Дуопрост.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дуопрост.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Дуопрост и для чего его применяют**

Дуопрост содержит два действующих вещества — латанопрост и тимолол. Латанопрост принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых аналогами простагландинов. Тимолол принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых бета-адреноблокаторами. Латанопрост увеличивает естественный отток жидкости из глаза в кровотоки. Тимолол уменьшает образование жидкости в глазу.

Дуопрост используется для снижения давления в глазу при заболеваниях, называемых открытоугольной глаукомой или внутриглазной гипертензией. При обоих этих заболеваниях наблюдается повышение давления в глазу, приводящее в конечном итоге к нарушению зрения. Врач, как правило, назначит вам Дуопрост, когда другие лекарственные препараты не оказывают достаточного лечебного эффекта.

#### **2. О чем следует знать перед применением препарата Дуопрост**

Дуопрост можно применять у взрослых мужчин и женщин (в том числе пожилого возраста), но не рекомендуется применять детям младше 18 лет.

#### **Не применяйте препарат Дуопрост в следующих случаях:**

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на одно из двух действующих веществ, входящих в состав препарата Дуопрост (латанопрост или тимолол), бета-

адреноблокаторы или любые другие компоненты препарата Дуопрост (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у вас имеются или имелись в прошлом заболевания дыхательной системы, такие как бронхиальная астма, тяжелый хронический обструктивный бронхит (тяжелое заболевание легких, которое может вызывать свистящее дыхание, затруднение дыхания и (или) длительный затяжной кашель);
- если у вас имеются серьезные заболевания сердца или нарушения сердечного ритма.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Дуопрост проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если у вас наблюдается в настоящее время или наблюдалось в прошлом какое-либо из перечисленных ниже явлений:

- ишемическая болезнь сердца (симптомы могут включать боль в грудной клетке или чувство сдавления, одышку или удушье), сердечная недостаточность, низкое артериальное давление;
- нарушение частоты сердечных сокращений, например, замедленное сердцебиение;
- нарушения дыхания, бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких;
- заболевания, сопровождающиеся нарушением циркуляции крови (например, болезнь Рейно или синдром Рейно);
- сахарный диабет, поскольку тимолол может скрывать признаки и симптомы снижения уровня глюкозы в крови;
- повышенная активность щитовидной железы, поскольку тимолол может скрывать ее признаки и симптомы;
- планируемая в ближайшем времени хирургическая операция на глазах (в том числе хирургическая операция катаракты) или хирургическая операция на глазах в прошлом;
- проблемы с глазами (например, боль в глазах, раздражение глаз, воспаление глаз или нечеткое зрение);
- сухость глаз;
- ношение контактных линз; в этом случае вы все равно можете применять Дуопрост, но при этом следует придерживаться инструкций для людей, пользующихся контактными линзами, приведенных в разделе 3;
- стенокардия (в частности, тип стенокардии, называемый стенокардией Принцметалла);
- тяжелые аллергические реакции, которые, как правило, требуют лечения в больнице;
- инфекция глаз, вызванная вирусом простого герпеса (ВПГ), в настоящем или прошлом.

Сообщите лечащему врачу перед операцией, что вы используете Дуопрост, поскольку тимолол может изменять действие некоторых лекарственных препаратов, используемых во время анестезии.

### **Другие лекарственные препараты и Дуопрост**

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая глазные капли и безрецептурные препараты.

Дуопрост может отрицательно влиять на другие лекарственные препараты, которые вы принимаете, в том числе другие глазные капли для лечения глаукомы, или эти лекарственные препараты могут отрицательно влиять на Дуопрост. Сообщите врачу, если

вы принимаете или намереваетесь принимать лекарственные препараты для снижения артериального давления, лекарственные препараты для лечения заболеваний сердца или лекарственные препараты для лечения сахарного диабета.

В частности, сообщите врачу или работнику аптеки, если вы принимаете какие-либо из следующих типов лекарственных препаратов:

- простогландины, аналоги простогландинов или производные простогландинов;
- бета-адреноблокаторы;
- эпинефрин;
- лекарственные препараты, используемые для лечения повышенного артериального давления, такие как блокаторы кальциевых каналов для приема внутрь, гуанетидин, противоаритмические препараты, сердечные гликозиды или препараты, действующие на парасимпатическую нервную систему;
- хинидин (используется для лечения заболеваний сердца и некоторых типов малярии);
- антидепрессанты, например, флуоксетин и пароксетин.

### **Препарат Дуопрост с пищей и напитками**

Обычные приемы пищи, еда или напитки не влияют на время и способ применения препарата Дуопрост.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

#### Беременность

Не применяйте Дуопрост, за исключением случаев, когда ваш лечащий врач считает это необходимым. Незамедлительно сообщите вашему лечащему врачу, если вы беременны, предполагаете, что беременны, или планируете беременность.

#### Грудное вскармливание

Не применяйте Дуопрост во время грудного вскармливания. Дуопрост может проникать в грудное молоко. Посоветуйтесь со своим лечащим врачом перед тем, как принимать какие-либо лекарства во время грудного вскармливания.

#### Фертильность

Не было обнаружено какого-либо действия латанопроста и тимолола на репродуктивную функцию самцов или самок в исследованиях на животных.

### **Управление транспортными препаратами и работа с механизмами**

При применении препарата Дуопрост ваше зрение на короткое время может стать нечетким. В этом случае не водите машину и не используйте какие-либо инструменты или механизмы, пока ваше зрение не станет снова четким.

### **Дуопрост содержит бензалкония хлорид и фосфатные буферы**

Этот препарат содержит бензалкония хлорид.

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и может изменять цвет контактных линз. Вам следует снять контактные линзы перед применением препарата Дуопрост и снова одеть их через 15 минут.

Бензалкония хлорид может также вызвать раздражение глаз, особенно если вы страдаете сухостью глаз или у вас имеются повреждения роговицы (прозрачного слоя в передней части глазного яблока). Если вы отмечаете необычное ощущение в глазах, покалывание или боль в глазах после применения препарата, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Этот препарат содержит фосфаты.

Если вы страдаете от тяжелого повреждения прозрачного слоя передней части глазного яблока (роговицы), фосфаты могут вызывать очень редкие случаи помутнения участков роговицы за счет отложения кальция во время лечения.

### 3. Применение препарата Дуопрост

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза для взрослых (в том числе пациентов пожилого возраста) составляет одну каплю в пораженный(-е) глаз(-а) один раз в сутки.

Не применяйте Дуопрост чаще одного раза в сутки, поскольку при более частом применении эффективность лечения уменьшается.

Всегда применяйте препарат Дуопрост в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, пока он не скажет вам прекратить лечение.

Если вы применяете Дуопрост, врач может попросить, чтобы вы прошли дополнительное обследование сердечно-сосудистой системы.

#### Пользователи контактных линз

Если вы носите контактные линзы, вам следует снять их перед применением препарата Дуопрост. После применения препарата Дуопрост вам следует подождать 15 минут перед тем, как одеть контактные линзы обратно.

#### Инструкции по применению

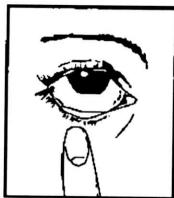


Рисунок 1

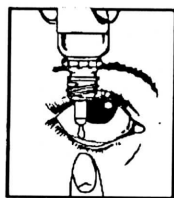


Рисунок 2

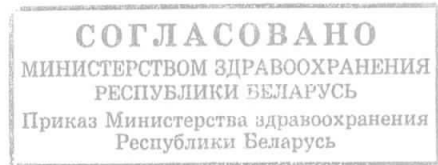


Рисунок 3

1. Вымойте руки и сядьте или встаньте удобно.
2. Открутите наружный колпачок.
3. Открутите защитный внутренний колпачок. Защитный колпачок необходимо сохранить.
4. Осторожно оттяните нижнее веко пораженного глаза вниз пальцем (рисунок 1).
5. Поднесите кончик флакона к глазу, но не касайтесь им глаза.
6. Осторожно сожмите флакон, чтобы в глаз попала только одна капля, а затем отпустите нижнее веко (рисунок 2).
7. После закапывания Дуопрост надавливайте пальцем на уголок глаза около носа (рисунок 3) в течение 2 минут. Это поможет предотвратить попадание латанопроста и тимолола в другие участки организма.
8. Повторите процедуру с другим глазом, если лечащий врач дал соответствующее указание.
9. Наденьте защитный внутренний колпачок назад на флакон сразу после использования.

#### Если вы используете Дуопрост с другими глазными каплями

Выждите не менее 5 минут между применением препарат Дуопрост и применением других глазных капель.



### **Если вы закапали Дуопрост больше, чем нужно**

Если вы закапаете в глаз слишком много капель, у вас может возникнуть незначительное раздражение глаза и он может начать слезиться и покраснеть. Это должно пройти, но, если вы беспокоитесь, обратитесь за консультацией к врачу.

### **Если вы проглотили Дуопрост**

Если вы случайно проглотили Дуопрост, вам следует обратиться за советом к врачу. Если вы проглотите большое количество препарата Дуопрост, у вас может появиться тошнота, боль в желудке, усталость, прилив крови к лицу и головокружение, а также потливость.

### **Если вы забыли закапать Дуопрост**

Продолжайте применять препарат в обычной дозе в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. В случае любых сомнений необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Дуопрост может вызывать нежелательные реакции, однако они возникнут не у всех.

Как правило, вы можете продолжать применять капли, кроме тех случаев, когда у вас наблюдаются серьезные нежелательные реакции. Если вы обеспокоены, поговорите с врачом или работником аптеки. Не прекращайте применение препарата Дуопрост, предварительно не обсудив это с врачом.

Ниже перечислены известные нежелательные реакции препарата Дуопрост. Наиболее значимым нежелательным действием является вероятность постепенного необратимого изменения цвета глаз.

Дуопрост также может вызывать серьезные изменения в работе сердца. Если вы заметите изменение частоты сердечных сокращений или состояния сердца, вам следует обратиться к врачу и рассказать ему, что вы принимаете Дуопрост.

Ниже перечислены известные нежелательные реакции препарата Дуопрост.

### **Очень часто (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек)**

- Постепенное изменение цвета глаза за счет увеличения количества коричневого пигмента в окрашенной части глаза, известной как радужная оболочка. Если у вас глаза смешанного цвета (коричнево-голубые, серо-коричневые, желто-коричневые или зелено-коричневые), вы скорее заметите это изменение, чем в случае с одноцветными глазами (голубые, серые, зеленые или коричневые). Могут пройти годы, прежде чем цвет глаз изменится. Изменение цвета может быть необратимым и более заметным, если вы закапываете Дуопрост только в один глаз. Предполагается, что изменения цвета глаз не сопровождается какими-либо проблемами для здоровья. Изменение цвета глаз прекращается после отмены Дуопрост.

### **Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек)**

- Раздражение глаза (ощущение жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание или ощущение инородного тела в глазу) и боль в глазу.

### **Нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 человек)**



- Головная боль.
- Покраснение глаза, инфекция глаза (конъюнктивит), нечеткое зрение, слезотечение, воспаление век, раздражение или повреждение поверхности глаза.
- Кожная сыпь или зуд.

### **Другие нежелательные реакции**

Как и другие препараты, применяемые при заболеваниях глаз, Дуопрост (латанопрост и тимолол) всасывается в кровь. Частота развития нежелательных реакций при применении глазных капель ниже, чем в случаях, когда препарат принимают, например, внутрь или инъекционно.

Хотя приведенные ниже дополнительные нежелательные реакции и не наблюдались при применении препарата Дуопрост, они были зарегистрированы при применении лекарственных препаратов, входящих в состав Дуопрост (латанопроста и тимолола), и поэтому могут возникать при применении Дуопрост. Перечисленные нежелательные реакции включают реакции, наблюдавшиеся при применении препаратов класса бета-адреноблокаторов (например, тимолола) для лечения заболеваний глаз:

- развитие инфекции глаза, вызванной вирусом простого герпеса (ВПГ).
- генерализованные аллергические реакции, включая подкожный отек, который может возникнуть в таких местах, как лицо и губы, и может вызвать обструкцию дыхательных путей, что может привести к затруднению дыхания; крапивница или зудящая сыпь, локализованная или генерализованная сыпь, зуд, тяжелая, внезапная жизнеугрожающая аллергическая реакция.
- понижение уровня глюкозы в крови.
- головокружение.
- трудности с засыпанием (бессонница), депрессия, кошмарные сновидения, потеря памяти, галлюцинации.
- обморок, инсульт, снижение притока крови к головному мозгу, усиление признаков и симптомов миастении (заболевание мышц), необычные ощущения, например, ощущение ползания мурашек и покалывания, и головная боль.
- отек задней стенки глаза (макулярный отек), появление наполненной жидкостью кисты в окрашенной части глаза (киста радужной оболочки), чувствительность к свету (светобоязнь), впалые глаза (углубление главной борозды).
- признаки и симптомы раздражения глаз (например, жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), воспаление века, воспаление роговицы, нечеткость зрения и отслоение части сетчатки, которая содержит кровеносные сосуды после вживления фильтрационного имплантата, что может вызвать нарушение зрения, снижение чувствительности роговицы, сухость слизистой глаз, эрозия роговицы (повреждение переднего слоя оболочки глазного яблока), опущение верхнего века (глаз остается наполовину закрытым), двоение в глазах.
- потемнение кожи вокруг глаз, изменения ресниц и тонких волосков около глаза (увеличение числа, длины, толщины и потемнение), изменения направления роста ресниц, припухлость вокруг глаза, отек окрашенной части глаза (ирит/увеит), воспаление/раздражение поверхности глаза.
- свист или звон в ушах (шум в ушах).
- стенокардия, ухудшение течения стенокардии у пациентов, которые уже страдают стенокардией.
- замедление сердечного ритма, боль в грудной клетке, ощущение сердцебиения (ощущение сокращений сердца), отек (задержка жидкости в организме), изменение ритма или частоты сердечных сокращений, застойная сердечная недостаточность

(заболевание сердца, сопровождающееся затруднением дыхания и отеком ступней и ног в связи с задержкой жидкости), нарушение сердечного ритма, сердечный приступ, сердечная недостаточность.

- пониженное артериальное давление, ухудшение циркуляции крови, что приводит к онемению и бледности пальцев рук и ног, похолодание рук и ног.
- одышка, спазм дыхательных путей в легких (преимущественно у пациентов, которые уже имеют сопутствующее заболевание), затруднение дыхания, кашель, бронхиальная астма, ухудшение течения имеющейся бронхиальной астмы.
- нарушение вкуса, тошнота, расстройство желудка, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота.
- выпадение волос, сыпь на коже серебристо-белого цвета (псориазоподобная сыпь) или ухудшение течения имеющегося псориаза, кожная сыпь.
- боль в суставах, боль в мышцах, не связанная с физическими упражнениями, мышечная слабость, усталость.
- Сексуальные расстройства, пониженное либидо

В очень редких случаях у некоторых пациентов с тяжелым повреждением прозрачного слоя передней части глаза (роговицы) образовывались мутные пятна на роговице из-за отложения кальция в ходе лечения.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата Дуопрост**

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке флакона после «EXP».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре 2 °С - 8 °С.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если вы заметили видимые признаки ухудшения.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Дуопрост содержит**

НД РБ  
2291Б-2024



Действующими веществами препарата являются латанопрост в концентрации 0,05 мг/мл и тимолол (в виде тимолола малеата) в концентрации 5 мг/мл.

Прочими ингредиентами являются:

Динатрия фосфат додекагидрат;

Натрия дигидрофосфат дигидрат;

Натрия хлорид;

Бензалкония хлорид;

1М раствор натрия гидроксида или хлористоводородной кислоты;

Вода очищенная.

**Внешний вид препарата Дуопрост и содержимое упаковки**

Прозрачный бесцветный раствор, практически свободный от частиц.

По 2,5 мл лекарственного препарата в пластиковом флаконе-капельнице.

Флакон-капельница вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Условия отпуска из аптек:** по рецепту врача

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор №1А, г. Отопень, Румыния,

телефон: + 4021 3504640, факс: + 4021 3504641,

электронная почта: [office@rompharm.ro](mailto:office@rompharm.ro).

**Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:**

- К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор №1А, г. Отопень, Румыния,

телефон: + 4021 3504640, факс: + 4021 3504641,

электронная почта: [office@rompharm.ro](mailto:office@rompharm.ro).

- СООО «Лекфарм», Республика Беларусь,

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А,

Тел./факс: (01774)-53801,

электронная почта: [office@lekpharm.by](mailto:office@lekpharm.by).

**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь, по адресу: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002. Тел/факс: (017) 336-50-09,

электронная почта: [rompharm\\_by@mail.ru](mailto:rompharm_by@mail.ru).

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

04.2021