



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**  
**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.12.2023 № 014 ~ 1157 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата Дорзотимол® (МНН – Дорзоламид+Тимолол)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов системы здравоохранения письмо ООО «ЯДРАН» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Дорзотимол® (дорзоламид+тимолол), капли глазные, 20 мг/мл+5 мг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2575647

Субъекты обращения  
лекарственных средств



Исх.№ 163/23 от 04.12.2023

**Информационное письмо для  
специалистов здравоохранения**

Уважаемые дамы и господа!

ООО «ЯДРАН» выражает Вам своё почтение и сообщает о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Дорзотимол®, капли глазные, 20 мг/мл+5 мг/мл, производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия (регистрационное удостоверение № ЛП-008552 от 12.09.2022), решение 25-6-4260703/ИД/ИЗМ от 30.10.2023.

В инструкцию по медицинскому применению указанного выше лекарственного препарата внесены перечисленные ниже изменения.

1. В раздел «Побочное действие», подраздел «Нарушения со стороны сосудов» добавлено: «Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные, раствор: частота неизвестна: повышенное артериальное давление (гипертензия)».
2. В разделе «Побочное действие», подраздела «Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: комбинация тимолола малеата и дорзоламида гидрохлорида, капли глазные, раствор» уточнено название термина: «Дисгевзия».
3. В разделе «Побочное действие», подраздела «Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани: комбинация тимолола малеата и дорзоламида гидрохлорида, капли глазные, раствор: редко:» уточнено название термина «токсический эпидермальный некролиз».
4. В разделе «Побочное действие», подраздела «Нарушения со стороны сердца: Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные, раствор: частота неизвестна:» уточнено название термина «учащенное сердцебиение (тахикардия)».

Обращаем ваше внимание, что утвержденная версия инструкции по медицинскому применению доступна на сайте государственного реестра лекарственных средств по ссылке: [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=37702745-4771-49ca-a771-6b9e3dec8401](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=37702745-4771-49ca-a771-6b9e3dec8401)

Напоминание о необходимости информирования о нежелательных явлениях при приеме лекарственного препарата.

Напоминаем вам о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных явлениях при приеме лекарственного препарата Дорзотимол®, капли глазные, 20 мг/мл+5 мг/мл, производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия в ООО «ЯДРАН» по адресу: 119330, Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, тел.: (499)143-37-70, электронный адрес: [PharmNadzor@jgl.ru](mailto:PharmNadzor@jgl.ru), сайт <https://www.jadran.ru/>.

ООО «ЯДРАН»

Адрес места нахождения: 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 6, стр.6

Адрес для направления почтовой корреспонденции: 119330, Москва, Ломоносовский проспект 38, офис VII

Тел./факс: +7(499)143-33-71

e-mail: [jadran@jgl.ru](mailto:jadran@jgl.ru)



Контакты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения для информирования о возникших нежелательных явлениях при приеме лекарственного препарата:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), e-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru), сайт <https://roszdravnadzor.gov.ru/>, тел.: +7 (499) 578-06-70, почтовый адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору ООО «ЯДРАН»

Носенко Ю.А.



ООО «ЯДРАН»

Адрес места нахождения: 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 6, стр.6

Адрес для направления почтовой корреспонденции: 119330, Москва, Ломоносовский проспект 38, офис VII

Тел./факс: +7(499)143-33-71

e-mail: [Jadran@jgl.ru](mailto:Jadran@jgl.ru)