

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ТИМОЛОЛ

Торговое название: Тимолол.

Международное непатентованное название: Тимолол (Timolol).

Форма выпуска: раствор (капли глазные) 2,5 мг/мл или 5,0 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Состав:

активное вещество: тимолола (в виде тимолола малеата) – 2,5 мг/мл или 5,0 мг/мл;

вспомогательные вещества: динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Лекарственные средства, применяемые в офтальмологии. Противоглаукомные средства и миотики. Бета-адреноблокаторы.

Код АТС: S01ED01.

Фармакологическое действие

Тимолол является неселективным блокатором бета-адренорецепторов. Он не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью.

При местном применении в виде глазных капель тимолол снижает как нормальное, так и повышенное внутриглазное давление за счет уменьшения образования внутриглазной жидкости. Не оказывает влияния на размер зрачка и аккомодацию.

При местном применении тимолола малеат быстро проникает через роговицу. После инстилляций глазных капель максимальная концентрация тимолола в водянистой влаге глаза наблюдается через 1-2 часа.

Показания к применению

Хроническая открытоугольная глаукома; вторичная глаукома (увеальная, афакическая, посттравматическая); острое повышение офтальмотонуса; в качестве дополнительного средства применяют для снижения внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме (в комбинации с миотиками).

Способ применения и режим дозирования

Препарат применяют в виде инстилляций в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза. Лечение начинают с 0,25% раствора (1 капля 1-2 раза/сутки), при недостаточной эффективности применяют 0,5% раствор (1 капля 1-2 раза/сутки). Если внутриглазное давление при регулярном применении нормализуется, следует ограничить дозировку до 1-го раза в день по 1-й капле утром.

Лечение проводится, как правило, в течение продолжительного времени. Продолжительность курса лечения зависит от течения заболевания и определяется врачом. Перерыв в применении препарата или изменение дозировки проводятся только по предписанию лечащего врача.

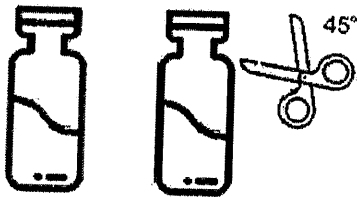
Рекомендуют окклюзию носослезного протока или ограничения системной абсорбции лекарственного средства. В результате снижается риск развития системных побочных реакций и повышается местная активность.

Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать из упаковки флакон.
2. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потянуть за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потянуть вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снять алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
4. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть ее на флакон (рис. 3).
5. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька вернуть флакон в исходное положение, а затем медленно повторить действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. 4).
6. Закапать капли, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рис. 5). Нельзя прикасаться пипеткой к глазу или другим поверхностям – это может привести к инфицированию раствора.
7. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рис. 6).

А



Б

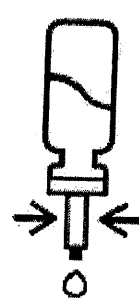
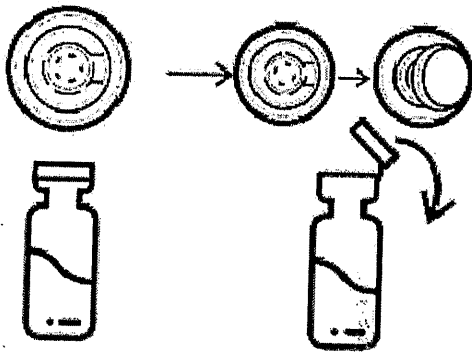


Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Рис. 5

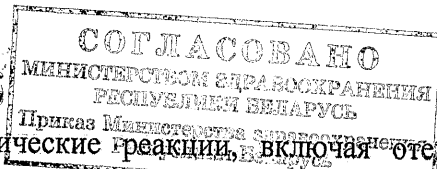
Рис. 6

Побочное действие

При местном применении офтальмологические бета-адреноблокаторы абсорбируются в кровяное русло, что может привести к развитию нежелательных побочных реакций, таких, как при системном применении. Риск развития системных побочных реакций при местном применении ниже, чем при системном применении.

Нижеуказанные побочные реакции отражают классовый эффект, характерный для всей группы бета-адреноблокаторов для местного применения.

0954Б - 2016



Со стороны иммунной системы: системные аллергические реакции, включая отек Квинке, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактические реакции.

Со стороны метаболизма: гипогликемия.

Со стороны психики: бессонница, депрессия, кошмары, потеря памяти.

Со стороны нервной системы: обморок, цереброваскулярные осложнения, церебральная ишемия, усиление проявления признаков и симптомов миастении (астенического бульбарного паралича), головокружение, парестезии, головная боль.

Со стороны органов зрения: признаки и симптомы раздражения глаза (жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), блефарит, кератит, снижение остроты зрения и отслойка сосудистой оболочки глаза после операции фильтрации (см. раздел «Меры предосторожности»), снижение чувствительности роговицы, сухость глаза, эрозия роговицы, птоз, диплопия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, боль в груди, учащенное сердцебиение, отеки, аритмии, застойная сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность, гипотония, синдром Рейно, холодные руки и ноги.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе), одышка, кашель.

Со стороны пищеварительной системы: извращение вкуса, тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: алопеция, псориазоподобная сыпь, обострение псориаза, кожная сыпь.

Со стороны скелетно-мышечной системы: миалгии.

Со стороны репродуктивной системы: сексуальные дисфункции, снижение либидо.

Прочие: астения/слабость.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном 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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному или вспомогательному веществу. Реактивные заболевания дыхательных путей или бронхиальная астма, тяжелые хронические обструктивные заболевания дыхательных путей в анамнезе.

Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синусно-предсердная блокада, атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени, не контролируемая водителем ритма сердца. Выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.

Аллергические реакции с генерализованными кожными высыпаниями, тяжелый атрофический ринит, дистрофические заболевания роговицы.

Детский возраст до 18 лет.

Передозировка

Возможно развитие системных эффектов, характерных для бета-адреноблокаторов: головокружение, головная боль, аритмия, брадикардия, бронхоспазм, тошнота, рвота.

Лечение: немедленно промыть глаза водой или физиологическим раствором, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

Как и другие лекарственные средства местного применения, офтальмологические капли, содержащие тимолол, абсорбируются системно. Бета-блокаторы местного применения вызывают развитие нежелательных побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой, легочной и других систем, как и при системном применении бета-адреноблокаторов. Частота развития системных побочных реакций после применения глазных капель ниже, чем при системном применении бета-блокаторов. Уменьшение системной абсорбции, см. раздел «Способ применения и режим дозирования».

Сердечные заболевания

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) и низким артериальным давлением необходимость назначения бета-блокаторов должна тщательным образом анализироваться, и должны быть рассмотрены альтернативные лекарственные средства. Стимуляция симпатической системы может быть необходима для поддержания кровотока у пациентов с нарушением сократимости миокарда, и ее ингибирование может вызвать декомпенсацию сердечной недостаточности. Пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями необходимо наблюдать на наличие ухудшения симптомов этих заболеваний и побочных реакций.

Из-за негативного влияния на время проведения возбуждения бета-блокаторы следует назначать с осторожностью пациентам с первой степенью блокады сердца.

Сосудистые заболевания

Пациентов с периферическими циркуляторными нарушениями/заболеваниями (тяжелая форма болезни Рейно или синдрома Рейно) следует лечить с осторожностью.

Нарушение дыхательных функций

Получены сообщения о развитии респираторных реакций, включая смерть вследствие бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой, при применении глазных капель, содержащих бета-блокаторы.

Тимолол необходимо с осторожностью применять у пациентов с легкой и средней степенью хронической обструктивной болезни легких и только в случае, если потенциальная польза превышает риск.

Гипогликемия/диабет

Бета-блокаторы следует применять с осторожностью у пациентов, подверженных развитию спонтанной гипогликемии или у пациентов с нестабильным диабетом, так как бета-блокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Бета-блокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

Заболевания роговицы

Офтальмологические бета-блокаторы могут вызвать сухость глаз. Пациентов с заболеваниями роговицы следует лечить с осторожностью.

Другие бета-блокаторы

Влияние на внутриглазное давление или известный системный эффект бета-блокаторов может потенцироваться, когда пациент уже применяет системные бета-блокаторы. Ответ на прием этих лекарственных средств необходимо тщательно наблюдать. Не рекомендуется применение двух бета-адреноблокаторов для местного применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Анафилактические реакции

Принимая местные бета-блокаторы пациенты, у которых в анамнезе имеются атопические или тяжелые анафилактические реакции на разные аллергены, могут быть более реактивными на повторное введение аллергенов и не отвечать на обычную дозу адреналина при лечении анафилактической реакции.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

Описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных средств, препятствующих образованию внутриглазной жидкости (например, тимолол,



ацетазоламид) после фильтрующих операций.

Анестезия хирургическая

Офтальмологические бета-блокаторы могут блокировать системное действие бета-агонистов, например, адреналина. Анестезиолог должен быть проинформирован, если пациент получает тимолол.

При применении тимолола необходимо контролировать функцию слезоотделения, целостность роговицы и поля зрения, следует проводить контроль внутриглазного давления (через 3-4 недели после начала терапии).

Тимолол содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз, абсорбироваться мягкими контактными линзами, вызывая изменение их цвета и оказывать неблагоприятное воздействие на ткани глаза. Контактные линзы следует снять перед применением препарата и при необходимости надеть их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляций.

При переводе больных на лечение тимололом может понадобиться коррекция изменений рефракции, вызванных применявшимися ранее миотиками.

Применение в педиатрии. Данные об эффективности и безопасности применения лекарственного средства Тимолол у детей до 18 лет отсутствуют.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность

Нет достаточных данных о применении тимолола у беременных женщин. Не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда это действительно необходимо. Для уменьшения системного эффекта см. раздел «Способ применения и режим дозирования».

Эпидемиологические исследования не выявили влияние бета-блокаторов на развитие врожденных пороков развития у плода (тератогенный эффект), однако показали внутриутробную задержку роста при пероральном применении. Признаки и симптомы бета-блокады (брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром, гипогликемия) наблюдались у новорожденных, если бета-блокаторы применяли до родов. Необходимо тщательно мониторировать новорожденных в течение первых дней жизни, если тимолол применяли до родов.

Лактация

Бета-блокаторы выделяются с грудным молоком. Однако маловероятно, что тимолол в достаточном количестве будет присутствовать в грудном молоке, чтобы вызвать развитие клинических симптомов бета-блокады у новорожденных. Уменьшение системной абсорбции, см. раздел «Способ применения и режим дозирования».

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Во время лечения возможны нарушения зрения, головокружение, утомляемость, снижение артериального давления, необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. После применения препарата возможны временные зрительные расстройства, до восстановления зрения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать с движущимися механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальные исследования по изучению взаимодействия с другими средствами не были проведены.

Возможно дополнительное влияние, приводящее к гипотонии и/или выраженной брадикардии, когда раствор бета-блокаторов для местного применения используют совместно с оральными формами блокаторов кальциевых каналов (антагонисты ионов кальция), бета-адренергическими блокаторами, антиаритмическими лекарственными средствами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметиками, гуанетидином.

09546 - 2016



Были получены сообщения об увеличении риска развития системных побочных реакций (снижение частоты сердечных сокращений, депрессии) при одновременном использовании тимолола с ингибиторами P450 CYP2D6 (например, хинидина, флуоксетина, пароксетина).

Были получены сообщения о развитии мидриаза (расширение зрачков) при совместном применении адреналина (эпинефрина) и глазных капель, содержащих бета-блокаторы.

Условия хранения

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

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C в течение 4 недель.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5 мл во флаконах из нейтрального стекла. Флакон в комплекте с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

