

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Тимо-КОМОД®
капли глазные 0,5%

Действующее вещество: Тимолола малеат

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом применения данного препарата.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначено для Вас лично и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может причинить им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту. (См раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Тимо-КОМОД® 0,5% и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Тимо-КОМОД® 0,5%
3. Как следует применять препарат Тимо-КОМОД® 0,5%
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Тимо-КОМОД® 0,5%
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. ЧТО ТАКОЕ ПРЕПАРАТ ТИМО-КОМОД® 0,5% И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Тимо-КОМОД® 0,5% используется при нарушениях зрения, при которых внутриглазное давление должно быть снижено.

Тимо-КОМОД® 0,5% используется для терапии:

- повышенного внутриглазного давления (внутриглазной гипертензии);
- хронической открытоугольной глаукомы;
- афакической глаукомы;
- врожденной глаукомы, если других терапевтических схем недостаточно.

2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ТИМО-КОМОД® 0,5%

Не используйте Тимо-КОМОД® 0,5%

Если у Вас аллергия на тимолола малеат, бета-адреноблокаторы или другие ингредиенты этого лекарственного средства (перечисленные в разделе 6) или, если Вы страдаете от одного из следующих заболеваний:

- гиперреактивность бронхов;

- существующая или ранее диагностированная бронхиальная астма;
- тяжелые хронические обструктивные заболевания дыхательных путей (длительные нарушения с бронхиальной астмой или бронхитом);
- замедленное сердцебиение;
- атриовентрикулярная блокада второй и третьей степени;
- открытая сердечная недостаточность (сердечная недостаточность, которая не поддается медикаментозному лечению);
- кардиогенный шок;
- другая тяжелая сердечная недостаточность или нарушения сердечного ритма;
- тяжелый аллергический ринит;
- дистрофические заболевания роговицы.

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом перед использованием Тимо-КОМОД® 0,5%.

Прежде чем начать применение данного лекарственного средства, сообщите своему врачу, если у Вас есть или были в прошлом:

- ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, низкое кровяное давление;
- нарушения сердечного ритма, такие как замедленное сердцебиение;
- проблемы с дыханием, астма или хроническая обструктивная болезнь легких;
- проблемы с кровообращением (например, болезнь Рейно или синдром Рейно);
- диабет, поскольку тимолол может маскировать признаки и симптомы низкого уровня сахара в крови;
- гиперфункция щитовидной железы, так как тимолол может маскировать признаки и симптомы.

Перед планируемой операцией сообщите Вашему врачу, что вы применяете Тимо-КОМОД® 0,5%, так как тимолол может изменить действие некоторых лекарств, используемых во время анестезии.

Применение у детей

Как правило, глазные капли тимолол следует применять с осторожностью у молодых пациентов. У новорожденных, младенцев и детей младшего возраста тимолол следует применять с особой осторожностью. Если возникают кашель, хрипы, ненормальные паузы в дыхании (апноэ), препарат следует немедленно отменить и как можно скорее обратиться к врачу.

Действие препарата Тимо-КОМОД® 0,5% изучали при применении у младенцев и детей в возрасте от 12 дней до 5 лет, страдающих повышенным внутриглазным давлением или глаукомой. За дополнительной информацией обращайтесь к Вашему врачу или лечащему врачу Ваших детей.

Применение с другими лекарственными средствами

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли применять какие-либо другие лекарства, включая лекарства, полученные без рецепта. Тимо-КОМОД® 0,5% может влиять на действие других лекарственных средств, которые Вы применяете, включая другие глазные капли для лечения глаукомы. Сообщите Вашему врачу, если Вы используете или планируете использовать лекарства для снижения кровяного давления, лекарства от сердечных заболеваний или лекарства для лечения диабета.

Одновременное применение глазных капель, содержащих адреналин (других лекарств для снижения внутриглазного давления), может вызвать мидриаз (расширение зрачка).

Фармакологическое действие тимолола на снижение внутриглазного давления усиливается при совместном применении с глазными каплями, содержащими адреналин или пилокарпин (средства для снижения внутриглазного давления).

Сопутствующее системное применение бета-блокаторов (лекарств для лечения повышенного кровяного давления и нарушений коронарных сосудов) может привести к взаимному увеличению фармакологической активности каждого лекарственного средства как в глазах (понижение давления), так и в сердечно-сосудистой системе.

Если Тимо-КОМОД® 0,5% используется одновременно с лекарственными средствами для снижения повышенного кровяного давления или для лечения сердечных заболеваний (например, антагонисты кальция (нифедипин, верапамил или дилтиазем), резерпинсодержащие продукты или блокаторы бета-рецепторов), как побочные чаще эффекты могут возникать гипотония и значительная брадикардия.

Возможны взаимодействия с хинидином (используется для лечения заболеваний сердца и некоторых видов малярии), а также с антидепрессантами, известными как флуоксетин и пароксетин.

Замечания:

Обратите внимание, что это относится и к лекарственным средствам, которые применялись недавно.

Если вы параллельно применяете глазные капли или мази, Вам следует сделать паузу около 15 минут между применением различных лекарственных средств. Глазные мази всегда применять последними.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность: Не применяйте Тимо-КОМОД® 0,5%, если Вы беременны, если ваш врач не считает это необходимым.

Грудное вскармливание: Не применяйте Тимо-КОМОД® 0,5%, если Вы кормите грудью. Тимолол может попасть в молоко. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать какие-либо лекарства во время кормления грудью.

Тимо-КОМОД® 0,5% содержит фосфаты

Данное лекарственное средство содержит фосфаты (натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат). Если вы страдаете от серьезного повреждения прозрачного слоя в передней части глаза (роговицы), в очень редких случаях фосфаты могут вызывать мутные пятна на роговице из-за накопления кальция во время лечения.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Не проводилось исследований влияния данного лекарственного средства на способность управлять автомобилем. При управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами следует учитывать, что иногда могут возникать нарушения зрения, в том числе изменения рефракции, диплопия, птоз, частые эпизоды слабого и кратковременного помутнения зрения, а также эпизоды головокружения или усталости.

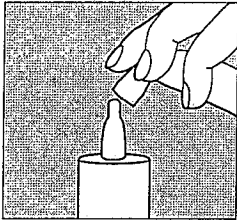
3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ КАПЛИ ТИМО-КОМОД® 0,5%

При применении препарата Тимо-КОМОД® 0,5% всегда строго следуйте инструкциям Вашего лечащего врача. Если Вы не уверены, как принимать препарат, обязательно проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Если иное не предписано врачом, рекомендуемая доза в начале терапии составляет по 1 капле два раза в день в пораженный глаз.

Если внутриглазное давление будет находиться на желаемом уровне при регулярном контроле, врач может установить дозу 1 капля в день.

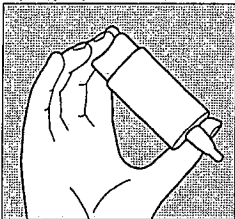
Если Вы перорально принимаете бета-блокаторы, следует ожидать снижения внутриглазного давления. По этой причине необходимо оценить, необходимо ли вообще местное лечение глаз. Если Вы системно принимаете бета-блокаторы, действие веществ, применяемых местно, зачастую менее интенсивно. Снижение внутриглазного давления у пациентов с сильно пигментированной радужкой может быть уменьшено или отсрочено.



Шаг 1:

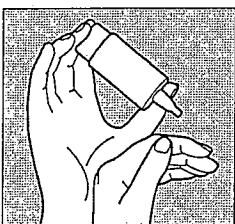
Снимите защитный колпачок перед использованием.

Перед первым применением поверните флакон капельницей вниз и надавите на дно флакона, пока первая капля не появится на кончике насадки. Теперь флакон готов к дальнейшему использованию.



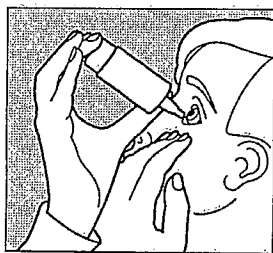
Шаг 2:

Держите флакон вверх дном: большой палец на плече флакона, а другие пальцы на дне флакона.

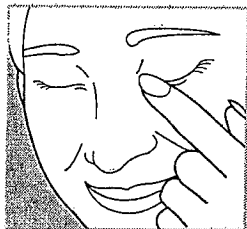


Шаг 3:

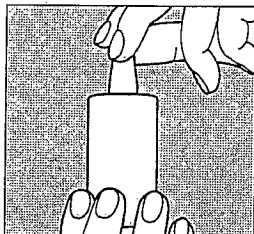
Поддержите руку, держащую флакон, другой рукой, как показано на рисунке.

**Шаг 4:**

Слегка откиньте голову назад, осторожно опустите нижнее веко и быстро и сильно надавите на середину дна флакона. Это активирует механизм выпуска одной капли. Благодаря специальной системе клапанов COMOD®, размер и скорость каждой капли одинаковы, независимо от того, какое усилие применяется. Медленно закройте глаз, чтобы капля равномерно распределилась его поверхности.

**Шаг 5:**

После закапывания Тимо-КОМОД® 0,5%, нажмите пальцем на угол глаза, ближайший к носу (см. Рисунок), на 2 минуты. Это помогает предотвратить попадание тимолола в остальные органы тела.

**Шаг 6:**

Сразу закройте флакон после использования. Позаботьтесь о том, чтобы кончик капельницы был сухим. При закапывании избегайте контакта между кончиком капельницы и Вашими глазами или кожей.

Обычно лечение препаратом Тимо-КОМОД® 0,5% является длительным. Отмена лечения или изменение дозировки должны происходить только по рекомендации Вашего врача.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если у Вас кажется, что эффект Тимо-КОМОД® 0,5% слишком сильный или слишком слабый.

Применение у детей и подростков**Дозировка**

Применению тимолола должно предшествовать тщательное медицинское обследование. Ваш врач тщательно оценит риски и преимущества при рассмотрении вопроса о лечении

тимололом. Если преимущества превосходят риски, рекомендуется применять самую низкую доступную концентрацию действующего вещества один раз в день. При использовании у детей применение концентрации 0,1% уже может быть достаточным для контроля внутриглазного давления. Если внутриглазное давление недостаточно контролируется этой дозировкой, может потребоваться двукратное применение в день с 12-часовым интервалом. Пациенты, особенно новорожденные, должны находиться под тщательным наблюдением в течение 1-2 часов после первой дозы, а также следует тщательно следить за возможными побочными эффектами, пока не будет выполнено хирургическое вмешательство.

Способ применения

За один раз следует закапывать только одну каплю глазных капель, содержащих тимолол. После закапывания глаз должен быть закрыт как можно дольше (например, 3-5 минут), и необходимо нажать пальцем на угол глаза, чтобы избежать попадания тимолола в другие органы.

Продолжительность лечения

Для временного лечения в педиатрической популяции.

Если Вы применили больше препарата Тимо-КОМОД® 0,5%, чем следовало

Могут возникнуть симптомы передозировки, такие как расстройства с сердцем, кровообращением, дыхательной системой или функцией мозга. Если возникают серьезные симптомы, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить Тимо-КОМОД® 0,5%

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. Как можно скорее закапайте следующую дозу и далее применяйте препарат в обычном режиме.

Если Вы прекратите применение препарата Тимо-КОМОД® 0,5%

Обратите внимание, что повышенное внутриглазное давление может существовать в течение длительного периода времени без каких-либо симптомов. В этом случае глаз может быть поврежден.

Поэтому регулярное лечение важно для защиты зрения.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию данного лекарственного средства, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все другие лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов.

Обычно Вы можете продолжать применять капли, если побочные эффекты не являются серьезными. Если побочные эффекты Вас беспокоят, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Не прекращайте применение капель Тимо-КОМОД® 0,5% без предварительной консультации с врачом.

Для оценки побочных эффектов определена следующая частота возникновения:

Очень часто:	более, чем у 1 пациента из 10
Часто:	от 1 до 10 пациентов из 100
Нечасто:	от 1 до 10 пациентов из 1 000
Редко:	от 1 до 10 пациентов из 10 000
Очень редко:	менее, чем у 1 пациента из 10 000

Неизвестно: частота не может быть определена на основании имеющихся данных.

Как и другие лекарственные средства, наносимые в глаза, тимолол всасывается в кровь. Это может вызвать побочные эффекты, аналогичные тем, что наблюдаются при применении системных бета-блокаторов. Частота побочных эффектов после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении. Перечисленные побочные эффекты включают реакции, наблюдаемые в классе бета-блокаторов, используемых для лечения заболеваний глаз:

- Системная красная волчанка, генерализованные аллергические реакции, включая отек кожи и слизистой оболочки, зудящую сыпь, локализованную и генерализованную сыпь, тяжелую внезапную опасную для жизни аллергическую реакцию;
- Низкий уровень глюкозы в крови;
- Расстройства сна (бессонница), депрессия, ночные кошмары, забывчивость;
- Обмороки, инсульт, снижение кровоснабжения мозга, усиление признаков и симптомов миастении (мышечное расстройство), головокружение, необычные ощущения на коже (парестезия) и головная боль;
- Признаки и симптомы раздражения глаз (например, жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), воспаление век, воспаление в роговице, помутнение зрения и отслоение слоя ниже сетчатки после операции фильтрации, снижение чувствительности роговицы, сухость глаз эрозия роговицы, птоз (опущение верхнего века), двоение в глазах;
- Замедление сердечного ритма, боль в груди, сердцебиение, отек (накопление жидкости), сердечная недостаточность, нарушение сердечного ритма, сердечный приступ;
- Низкое кровяное давление, феномен Рейно, пониженная температура конечностей;
- Сужение дыхательных путей в легких (преимущественно у пациентов с ранее существовавшим заболеванием), затрудненное дыхание, кашель;
- Нарушения вкуса, тошнота, расстройство желудка, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота;
- Выпадение волос, кожная сыпь с белым серебристым цветом (псориазообразная сыпь) или обострение псориаза, кожная сыпь;
- Боль в мышцах;
- Сексуальная дисфункция, снижение либидо;
- Слабость / утомляемость.

Внимание:

Применение глазных капель, содержащих тимолол, может замаскировать признаки низкого уровня сахара в крови.

После окончания лечения эффект тимолола может продлиться еще несколько дней. Если лечение глазными каплями Тимо-КОМОД® 0,5% продолжалось в течение более длительного периода времени, эффект снижения давления может продолжаться еще в течение 2-4 недель. Бета-блокаторы могут снижать внутриглазное давление в обоих глазах, даже если Вы применяли препарат только на одном. Тимо-КОМОД® 0,5% не подходит для пациентов с повышенным давлением ночью.

В очень редких случаях у некоторых пациентов с серьезным повреждением прозрачного слоя в передней части глаза (роговицы) появляются мутные пятна на роговице из-за накопления кальция во время лечения.

Сообщения о побочных эффектах

При появлении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, обратитесь к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы сможете получить дополнительную информацию о безопасности данного препарата.

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ТИМО-КОМОД® 0,5%

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не используйте данное лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Рекомендации по хранению после вскрытия:

Использовать в течение 12 недель после вскрытия флакона.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ**Что содержит Тимо-КОМОД® 0,5%**

Действующее вещество: тимолола малеат 6.84 мг/мл (эквивалентно 5,00 мг тимолола).

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат, вода для инъекций.

Тимо-КОМОД® 0,5% не содержит консервантов.

Внешний вид препарата Тимо-КОМОД® 0,5% и содержимое упаковки

Препарат Тимо-КОМОД® 0,5% представляет собой прозрачные, бесцветные глазные капли.

Упаковка:

Первичная: 10 мл раствора в пластиковых флаконах, снабженных вакуумным насосом и защитным колпачком.

Вторичная: 1 флакон помещен в картонную пачку с контролем первого вскрытия вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациента.

ВЛАДЕЛЕЦ ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 35

66129 Саарбрюккен

Германия

Тел: +49 (0) 6805-92 92-0

Факс: +49 (0) 6805-92 92-88

e-mail: info@ursapharm.de

Уважаемый потребитель,

При длительном лечении глаукомы переносимость глазных капель играет важную роль. Ваш офтальмолог назначил Вам Тимо-КОМОД® 0,5% - очень эффективное и хорошо переносимое лекарственное средство, которое не содержит консервантов. Таким образом,

предотвращается нежелательное воздействие на внешние ткани глаза, такие как конъюнктивы и роговица, и риск развития аллергии.

С системой СОМОД® впервые появились глазные капли для многократного применения без консервантов. Это огромное улучшение в лечении глаз лекарственными средствами стало доступным благодаря механически работающему насосному механизму. В отличие от обычных флаконов с глазными каплями, глазные капли Тимо-КОМОД® 0,5% наносятся нажатием на нижнюю часть флакона СОМОД® (см. рисунки и описание выше).

Лечение глаукомы - это длительный процесс, который не должен прерываться. Поэтому мы рекомендуем всегда иметь в наличии новый флакон. Отметьте на флаконе дату первого применения. Поскольку в среднем в одном флаконе содержится 300 капель (= 10 мл), Вы точно будете знать, когда Вам понадобится еще один флакон капель Тимо-КОМОД® 0,5%.

Из-за особенностей механизма флакона небольшое количество глазных капель остается во флаконе в конце периода использования.