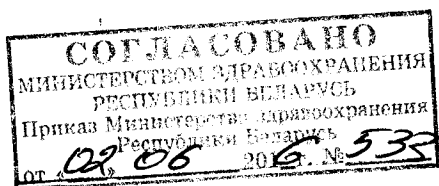


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



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.

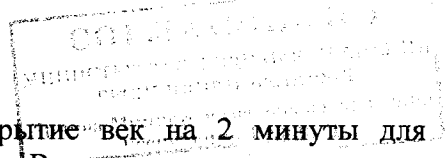
Показания к применению

Хроническая открытоугольная глаукома; вторичная глаукома (uveальная, 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 закрытие век на 2 минуты для ограничения системной абсорбции лекарственного средства. В результате снижается риск развития системных побочных реакций и повышается местная активность.

Рекомендации по использованию флаконов с крышками-капельницами: перед применением препарата удалить с флакона алюминиевый колпачок, снять резиновую пробку и закрыть флакон крышкой-капельницей, предварительно освобожденной от упаковки. Затем снять колпачок с крышки-капельницы, перевернуть флакон, закапать необходимое количество капель препарата. После применения флакон вернуть в вертикальное положение и надеть колпачок на крышку-капельницу.

Рекомендации по использованию тубик-капельниц: перед применением лекарственного средства снять с тубик-капельницы защитный колпачок, ножницами отрезать мембрану горловины корпуса, не повреждая резьбовую часть. Перевернуть корпус тубик-капельницы с лекарственным средством горловиной вниз и мягким движением нажать на корпус тубик-капельницы, используя его как пипетку. После применения рекомендуемой по назначению врача или указанной в инструкции по применению лекарственного средства дозы, корпус тубик-капельницы перевернуть резьбовой частью вверх и накрутить защитный колпачок.

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.

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.

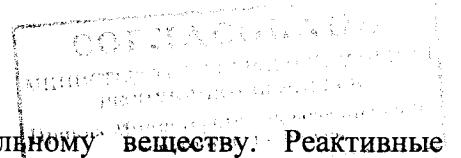
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: алопеция, псориазоподобная сыпь, обострение псориаза, кожная сыпь.

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.



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 болезнью легких и только в случае, если потенциальная польза превышает риск.

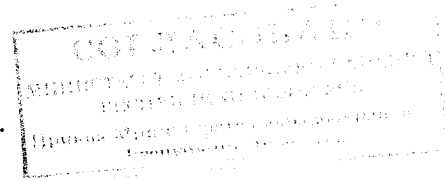
Гипогликемия/диабет

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 потребоваться 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,

утомляемасць, зніжэнне артеріальнага ціску, неабходна **свабодна** **ацеражнасць** пры ваджэнні аватранспарта і занятці другімі патэнцыяльна апаснымі відамі дзейнасці, тэбуючымі павышэннай канцэнтрацыі уважання і бясотры псіхаматарных рэакцый. Пасля прымянення прэпарата возможны врэменныя зрительныя расстройтва, до востановлення зрэння не рэкамендуецца управляць аватранспартам і работата с двіжучыміся механізмамі.

Взаімадзейне с другімі лекаравеннымі сраствамі

Спецыяльныя ісследаванія по ізучэнню взаімадзействія с другімі сраствамі не былі праведены.

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.

Былі получены саабащения об увеліченні ріска развіцця сістэмных побочных рэакцый (зніжэнне частоты сэрцевых саакрашчэнняў, депрессія) пры адночасным іспользаванні тімолала с інгібітарамі Р450 СYP2D6 (напрымер, хінідына, флуоксетіна, пароксетіна).

Былі получены саабащения о развіцці мідрыаза (расшырэнне зрачкаў) пры саабадным прымяненні адреналіна (эпінефрына) і глазных капель, саабадашчых бета-блокаторы.

Услова іа харанення

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

Вскрытый флакон хараніть в заащіщенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C в течеіне 4 неаель.

Вскрытую тьюбик-капельницу хараніть в заащіщенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течеіне 2 неаель.

Хараніть в неаоступном для аетей месте.

Срок годности

2 года.

Не іспользавать по істечеіні срока годности, указанного на упаколке.

Упаковка

По 5 мл во флаконах из нейтрального стекла. Флакон в комплексе с крышкой-капельницей и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

По 1 мл в тьюбик-капельницы. По 2 тьюбик-капельницы вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Услова іа отпусла

По речеіту.

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

