

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ТИМОЛОЛ-ЛОНГ

Торговое название: Тимолол-лонг.

Международное непатентованное название: Тимолол (Timolol).

Форма выпуска: раствор (капли глазные) 5 мг/мл.

Описание: прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Состав на одну тубик-капельницу: *активное вещество* – тимолола (в виде тимолола малеата) – 5,0 мг; *вспомогательные вещества* – динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, повидон, гипромеллоза (Метоцел Е4М Премиум), 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.

Показания к применению

Препарат применяют при хронической открытоугольной глаукоме, вторичной глаукоме (увальной, афакической, посттравматической); при остром повышении офтальмотонуса; в качестве дополнительного средства для снижения внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме (в комбинации с миотиками).

Способ применения и дозы

Одна капля соответствует 0,042 мл лекарственного средства (0,21 мг тимолола малеата в одной капле).

Препарат применяют в виде инстилляций в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 1 раз в сутки. При необходимости допускается применение по 1 капле каждые 12 часов. 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 тубик-капельницы: 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 надеть 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.

Вышеуказанные 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.

Метаболические нарушения: гипогликемия.

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

Со стороны органа зрения: признаки и симптомы раздражения глаза (жжение, покальвание, 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.

Дыхательные нарушения: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе), одышка, кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: извращение вкуса, тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота.

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

Со стороны костно-мышечной системы: миалгии.

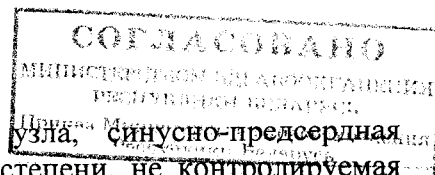
Со стороны репродуктивной системы: сексуальные дисфункции, снижение либидо.

Общие нарушения: 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 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 и 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. Для уменьшения системной абсорбции см. раздел «Способ применения и дозы».

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 тщательно 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.

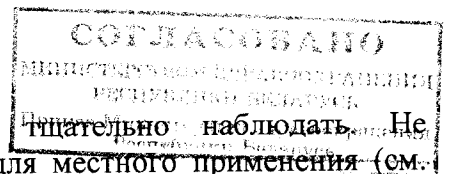
Бета-блокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

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 рекомендовать 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 atopические 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.

Дети. Данные об эффективности и безопасности применения лекарственного средства Тимолол-лонг у детей до 18 лет отсутствуют.

Применение при беременности и лактации

Беременность

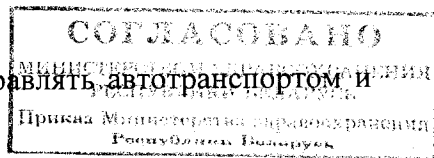
Нет достаточных данных о применении у беременных женщин тимолола. Не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда это действительно необходимо. Для уменьшения системного эффекта см. раздел «Способ применения и дозы».

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. Для уменьшения системной абсорбции см. раздел «Способ применения и дозы».

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 препаратами

Специальные исследования по изучению взаимодействия с другими лекарственными 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.

Были получены сообщения об увеличении риска развития системных побочных реакций (снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) при одновременном использовании тимолола с ингибиторами P450 CYP2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин).

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. Вскрытую тубик-капельницу хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C в течение 14 суток.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Запрещается пользоваться лекарственным препаратом с истекшим сроком годности.

Упаковка

По 1 мл в тубик-капельницах. По 2 тубик-капельницы вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона или по 2 тубик-капельницы в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Отпуск из аптек

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

