

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

Тимолол

Регистрационный номер: ЛСР-007441/09

Торговое название: Тимолол

Международное непатентованное название: Тимолол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл раствора содержит:

активное вещество:

тимолола малеат (в пересчете на тимолол) – 2,5 мг – 5 мг
вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид..... – 0,1 мг
натрия гидрофосфат дигидрат (натрия фосфат однозамещенный
2-водный)..... – 5,4 мг
динатрия гидрофосфат додекагидрат (натрия фосфат двузамещенный
12-водный)..... – 22,85 мг
вода для инъекций – до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомный препарат – бета-адреноблокатор.

Код АТХ: S01ED01

Фармакологические свойства

Неселективный блокатор бета-адренорецепторов без симпатомиметической активности. При местном применении понижает внутриглазное давление за счет уменьшения образования водянистой влаги и небольшого увеличения ее оттока. Снижая внутриглазное давление, не влияет на аккомодацию и размер зрачка, поэтому не происходит ухудшения остроты зрения; не снижает качество ночного зрения.

Действие проявляется через 20 мин после закапывания, максимальный эффект – через 1-2 ч; продолжительность действия – 24 ч.

Фармакокинетика

После инстилляции глазных капель во влаге передней камеры глаза C_{Tmax} – 1-2 ч. Активное вещество попадает в системный кровоток путем абсорбции через конъюнктиву, слизистую оболочку носа и слезного тракта. Препарат метаболизируется ферментной системой CYP2D6. Выведение метаболитов – почками. У новорожденных и маленьких детей концентрация активного вещества существенно превышает его C_{Tmax} в плазме взрослых.

Показания к применению

Глазная гипертензия: открытоугольная глаукома, вторичная глаукома (uveальная, афакическая, посттравматическая); в качестве вспомогательного лекарственного средства: закрытоугольная глаукома (в комбинации с миотиками), врожденная глаукома (при неэффективности др. терапевтических мероприятий), острое повышение внутриглазного давления.

Противопоказания

Гиперчувствительность, дистрофические процессы в роговице, бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе), тяжелая хроническая obstructивная болезнь легких, синусовая брадикардия, АВ блокада II-III, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, период лактации, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

SA блокада, артериальная гипотензия, атрофический ринит, легочная недостаточность, тяжелая цереброваскулярная недостаточность, сахарный диабет, гипогликемия, тиреотоксикоз, миастения, нарушение периферического кровообращения (в т.ч. синдром Рейно), феохромоцитомы, беременность.

Способ применения и дозы

Взрослым закапывают в конъюнктивальный мешок по 1 кап 0,25 % раствора 2 раза в день, при недостаточной эффективности – по 1 кап 0,5 % раствора 2 раза в день. При нормализации внутриглазного давления поддерживающая доза – 1 кап 0,25 % 1 раз в день. Разница выраженности действия 2 концентраций составляет 10-15 %.

Побочное действие

Местные реакции: раздражение конъюнктивы – гиперемия конъюнктивы, слезотечение или уменьшение слезоотделения, светобоязнь, отек эпителия роговицы, жжение и зуд в глазах, гиперемия кожи век, кратковременное нарушение остроты зрения; блефарит, конъюнктивит, кератит, при длительном применении возможно развитие поверхностной точечной кератопатии (уменьшение прозрачности роговицы) и снижение чувствительности роговицы, возможен птоз, редко – диплопия.

Системные реакции: парестезии, ринит, заложенность носа, носовое кровотечение, снижение артериального давления, коллапс, брадикардия, брадиаритмия, АВ блокада, снижение сократимости миокарда, усугубление проявлений хронической сердечной недостаточности; головная боль, головокружение, сонливость, галлюцинации, депрессия, миастения, снижение потенции; одышка, бронхоспазм, легочная недостаточность; тошнота, рвота, диа-

рея, боль в груди, звон в ушах. Замедление скорости психомоторной реакции. Аллергические реакции (в т.ч. крапивница).

Передозировка

Симптомы: возможно развитие общерезорбтивных эффектов, характерных для бета-адреноблокаторов (головокружение, головная боль, аритмия, брадикардия, бронхоспазм, тошнота, рвота). Лечение: немедленно промыть глаза водой или 0,9 % раствором NaCl, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Эпинефрин, пилокарпин, системные бета-адреноблокаторы усиливают действие.

Не рекомендуется одновременное закапывание двух различных бета-адреноблокаторов.

Одновременный прием с глазными каплями, содержащими эпинефрин, может привести к мидриазу.

Усиливает действие миорелаксантов и общих анестетиков (за 48 ч перед проведением общей анестезии, в т.ч. с применением периферических миорелаксантов, необходимо прекратить прием препарата).

На фоне лечения препаратом следует избегать внутривенного введения верапамила, дилтиазема (возможно угнетение АВ проводимости, развитие брадикардии и снижение артериального давления).

С осторожностью назначать с гипотензивными лекарственными средствами, другими бета-адреноблокаторами, инсулином или пероральными гипогликемическими лекарственными средствами, глюкокортикостероидами, психоактивными лекарственными средствами, а также препаратами, действие которых связано с усилением выделения эпинефрина.

Ингибиторы CYP11D6 (в т.ч. хинидин, циметидин) могут увеличивать концентрацию тимолола в плазме, повышая риск развития системных побочных эффектов бета-адреноблокаторов (в т.ч. снижение частоты сердечных сокращений, депрессия).

Особые указания

Контроль эффективности рекомендуется проводить примерно через 3-4 нед после начала терапии (не ранее чем через 1-2 нед). При длительном применении тимолола возможно ослабление эффекта. При применении необходимо контролировать функцию слезовыведения, целостность роговой оболочки и оценивать величину поля зрения не реже 1 раза в 6 мес. Не реже 1 раза в месяц измерять внутриглазное давление.

Консервант, содержащийся в препарате, может абсорбироваться мягкими контактными линзами (вызывает изменение их цвета). Может оказывать раздражающее действие на глаз при ношении контактных линз, поэтому, любые контактные линзы следует снимать перед закапыванием и надевать не ранее чем через 15 мин после него. При переводе больных на лечение тимололом может понадо-

биться коррекция рефракции по прошествии эффектов применявшихся ранее миотиков.

В случае предстоящего оперативного вмешательства с применением общей анестезии, необходимо отменить препарат за 48 ч до операции, т.к. тимолол усиливает действие миорелаксантов и общих анестетиков.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения (в течение 0,5 ч после закапывания в глаз).

Бета-адреноблокаторы (в т.ч. при местном применении) могут маскировать симптомы гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом, принимающих инсулин или пероральные гипогликемические лекарственные формы; симптомы гипертиреоза (в т.ч. тахикардия).

Форма выпуска

Капли глазные 0,25 % и 0,5 %.

По 1 мл, 2 мл в тьюбик-капельницы полимерные с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тьюбик-капельницы полимерные с винтовой горловиной, укупоренные навинчиваемыми крышками полимерными. На тьюбик-капельницы наклеивают этикетки, или текст этикетки наносят непосредственно на тьюбик-капельницу методом каплеустройной печати.

1 тьюбик-капельницу по 5 мл, 10 мл или 5, 10 тьюбик-капельниц по 1 мл, 2 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия использовать в течение 14 суток.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 633623, Новосибирская область, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95
Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Претензии направлять по адресу:

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80