

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Окумед

Международное непатентованное название

Тимолол

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 0,5 %

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Бета - адреноблокаторы. Тимолол.

Код АТХ S01ED01

Показания к применению

- открытоугольная глаукома
- повышенное внутриглазное давление
- глаукома, после операции по удалению катаракты
- вторичная глаукома.

Тимолол можно применять в составе комбинированной терапии (в комбинации с миотиками) при закрытоугольной глаукоме.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тимололу, другим бета-блокаторам или любому из вспомогательных веществ
- кардиогенный шок
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность
- атриовентрикулярная блокада II или III степени, не контролируемая кардиостимулятором

- синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоаурикулярная блокада
- заболевания дыхательных путей или бронхиальная астма
- заболевание или наличие в анамнезе тяжелой хронической обструктивной болезни легких
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом лечения необходимо оценить состояние здоровья пациента. Поскольку реакция на бета-адреноблокаторы может меняться, рекомендуется измерять внутриглазное давление у пациента через 2–4 недели после начала лечения. После этого следует регулярно проверять состояние глаз пациента, поскольку в некоторых случаях реакция на тимолола малеат менялась при длительном применении.

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, тимолол проникает в системный кровоток. Поскольку тимолол является бета-адреноблокатором, при его местном применении в офтальмологии возможно развитие тех же нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной систем, а также других нарушений, что и случае терапии бета-адреноблокаторами для перорального применения. Частота развития системных нежелательных явлений при применении в офтальмологии ниже, чем при применении пероральных форм бета-адреноблокаторов.

Одновременное применение других бета-адреноблокаторов

Влияние на внутриглазное давление и известные проявления блокады бета-адренорецепторов могут усиливаться у пациентов, которые получают тимолол в дополнение к системной терапии бета-адреноблокаторами. Ответ на гипотензивную терапию тимололом у таких пациентов должен тщательно контролироваться. Не рекомендуется совместное назначение двух бета-адреноблокаторов для местного применения в офтальмологии.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) и артериальной гипотензией необходимо тщательно оценить необходимость лечения бета-блокаторами и рассмотреть возможность применения препаратов других фармакологических групп. Следует осуществлять мониторинг состояния пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями для своевременного выявления симптомов ухудшения течения указанных заболеваний и развития нежелательных реакций. В связи с отрицательным влиянием на время проведения следует с осторожностью применять бета-адреноблокаторы в терапии пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени.

Нарушения со стороны сосудов

Следует соблюдать осторожность при назначении бета-адреноблокаторов пациентам с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения (тяжелые формы болезни Рейно или синдрома Рейно).

Нарушения со стороны органов дыхания

Имеются сообщения о нарушениях со стороны органов дыхания, включая смерть от бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой, при применении некоторых бета-адреноблокаторов для местного применения в офтальмологии.

Применение тимолола должно осуществляться с осторожностью пациентами с хронической обструктивной болезнью легких легкой и средней степеней тяжести и только в том случае, если предполагаемая польза превышает возможный риск.

Анафилактические реакции

Применение тимолола пациентами с атопией или тяжелыми патологическими реакциями на различные аллергены в анамнезе может спровоцировать более тяжелые реакции в ответ на введение различных аллергенов. Такие пациенты могут слабо реагировать на введение обычных доз адреналина для купирования анафилактических реакций.

Общая анестезия

Бета-адреноблокаторы для местного применения в офтальмологии могут блокировать эффекты бета-адреномиметиков (например, адреналина). Анестезиолог должен быть проинформирован о том, что пациент принимает тимолол.

Гипогликемия /сахарный диабет

Следует с осторожностью назначать бета-адреноблокаторы пациентам со склонностью спонтанной гипогликемии или лабильным течением сахарного диабета в связи со способностью бета-адреноблокаторов маскировать симптомы острой гипогликемии.

Гипертиреоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза. Резкая отмена бета-блокаторов может привести к ухудшению симптомов заболевания.

Миастения гравис

У пациентов с миастенией гравис было описано ухудшение общего состояния при применении глазных капель тимолола.

Заболевания роговицы глаз

Бета-адреноблокаторы для местного применения в офтальмологии могут провоцировать развитие сухости глаз. Следует с осторожностью назначать терапию препаратами этой группы пациентам с заболеваниями роговицы.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

Отмечались случаи развития отслойки сосудистой оболочки у пациентов, получающих гипотензивную терапию, направленную на снижение выработки водянистой влаги (тимолол, ацетазолamid) в послеоперационном периоде фистулизирующих хирургических вмешательств.

Бензолкония хлорид

Препарат содержит в качестве консерванта бензалкония хлорид в количестве 0,10 мг на 1 мл препарата, который может обесцвечивать

мягкие контактные линзы. Линзы следует снимать перед закапыванием препарата и надевать их не ранее, чем через 15 минут.

Бензалкония хлорид может также вызвать ириты. Противопоказано применение у детей и подростков младше 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не проводилось специальных исследований взаимодействия тимолола с другими лекарственными препаратами. Существует вероятность аддитивных эффектов, приводящих к гипотонии и / или выраженной брадикардии при введении офтальмологического раствора бета-адреноблокаторов одновременно с пероральными блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими средствами (в том числе амиодарон), гликозидов наперстянки, раувольфия, алкалоидов, парасимпатомиметиков, гуанетидина.

Хотя сам по себе тимолол практически не влияет на размер зрачка, к мидриазу приводит одновременное применение офтальмологических бета-адреноблокаторов и адреналина.

Иногда сообщалось о системной бета-блокаде (например, снижение частоты сердечных сокращений)

Потенцирование симптомов бета-адреноблокады, таких как снижение частоты сердечных сокращений, возможно при совместном применении тимолола и ингибиторов изофермента CYP2D6 (хинидин, флуоксетин, пароксетин). Пероральные бета-адреноблокаторы могут усугубить рикошетную гипертензию. При приеме бета-адреноблокаторов рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом.

Пациентам, получающим препараты, разрушающие катехоламины, такие как резерпин, из-за возможных аддитивных эффектов, развития гипотонии и / или выраженная брадикардия, которая может вызвать головокружение, обморок или постуральная гипотензия.

Пероральные антагонисты кальциевых каналов могут использоваться в комбинации с офтальмологическими бета-адреноблокаторами, когда функция сердца нормальная, но их следует избегать применения у пациентов с нарушением функции сердца. Существует вероятность гипотонии, нарушений со стороны левого желудочка сердца и атриовентрикулярной проводимости.

У пациентов, получающих бета-блокаторы сердечная недостаточность возникает, когда к схеме лечения добавляется пероральный блокатор кальциевых каналов. Природа любых сердечно-сосудистых побочных эффектов обычно зависит от типа используемого блокатора кальциевых каналов.

Производные дигидропиридина, такие как нифедипин, могут приводить к гипотонии, тогда как верапамил или дилтиазем имеют большую склонность вызывать нарушения атриовентрикулярной проводимости или левожелудочковой недостаточности при использовании с бета-адреноблокаторами.

Внутривенные блокаторы кальциевых каналов следует назначать пациентам с осторожностью.

прием бета-адреноблокаторов.

Одновременный прием бета-адреноблокаторов и дигиталиса с дилтиаземом или верапамилом могут вызывать аддитивные эффекты и продлении атриовентрикулярной проводимости.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Противопоказано применение у детей и подростков младше 18 лет.

Во время беременности или лактации

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 «Метод и путь введения».

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, репираторный 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.

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 системного эффекта см. раздел «Метод и путь введения».

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Тимолол может вызвать побочные эффекты, такие как головокружение, нарушения зрения, изменения рефракции, диплопию, птоз, помутнение зрения и усталость, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая терапевтическая доза: одна капля 0,5% раствора в пораженный глаз 2 раза в сутки.

Препарат Окумед может использоваться с другими средствами для снижения внутриглазного давления. Не рекомендуется использование двух местных блокаторов бета-адренорецепторов.

Внутриглазное давление следует повторно оценить примерно через четыре недели после начала лечения, поскольку терапевтический эффект на глазные капли тимолола может занять несколько недель.

При условии поддержания внутриглазного давления на удовлетворительном уровне, многим пациентам может быть назначена доза одна капля 0,5% раствора в пораженный глаз 1 раз в сутки.

Перевод с других препаратов на тимолол

При использовании другого местного бета-блокатора прекратите его использование, после полного дня без терапии можно начать лечение глазными каплями Тимолол 0,5% по одной капле в каждый пораженный глаз два раза в день.

При переводе пациента с антиглаукомного препарата (кроме бета-блокатора местного применения) продолжайте прием и добавьте одну каплю тимолола в каждый пораженный глаз 2 раза в сутки. На следующий день, полностью отменить предыдущий препарат и продолжить применение тимолола, глазные капли.

Перерыв в лечении или изменение дозировки препарата осуществляются только по предписанию лечащего врача.

Пациенты пожилого возраста

Имеется большой опыт применения тимолола малеата у пожилых пациентов. Не требуется коррекция дозы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы.

Метод и путь введения

Для местного офтальмологического применения.

Инстилляционная капля в пораженный глаз

Для ограничения возможных побочных эффектов следует закапывать только одну каплю во время дозирования. Системную абсорбцию бета-адреноблокаторов, применяемых местно, можно снизить, сдавливая носослезный канал и находясь с закрытыми глазами как можно дольше (примерно на 3-5 минут) после инстилляции.

Пациенты должны быть проинструктированы избегать, чтобы кончик флакона-капельницы контактировал с глазом.

Пациенты также должны быть проинструктированы о том, что глазные растворы при неправильном обращении с ними могут быть заражены бактериями, которые вызывают глазные инфекции.

Может возникнуть серьезное повреждение глаза и последующая потеря зрения в результате использования загрязненных растворов.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Были сообщения о непреднамеренной передозировке глазными каплями тимолол, приводящих к системным эффектам, аналогичным тем, которые наблюдаются при применении системных бета-адреноблокаторов, таких как головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, гипотензия, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и остановка сердца

Лечение

В случае передозировки следует принять следующие меры:

1. Промывание желудка при проглатывании препарата
2. Симптоматическая брадикардия: сульфат атропина, от 0,25 до 2 мг внутривенно, следует использовать для индукции блокады блуждающего нерва. Если брадикардия сохраняется, следует ввести внутривенно гидрохлорид изопреналина. В рефрактерных случаях возможно использование кардиостимулятора
3. Гипотония: применяют симпатомиметическое прессорное средство, такое как дофамин. В тяжелых случаях следует использовать добутамин или норадреналин. Сообщалось, что использование глюкагона так же эффективно.
4. Бронхоспазм: следует использовать гидрохлорид изопреналина. Дополнительно может быть рассмотрена терапия аминофиллином.
5. Острая сердечная недостаточность: терапия дигиталисом, диуретиками и кислородом должен быть проведена немедленно. В тяжелых случаях предлагается использование внутривенного аминофиллина, при необходимости применить глюкагон.
6. Сердечная блокада (второй или третья степени): изопреналина гидрохлорид или следует использовать кардиостимулятор.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Риск симптомов отмены отсутствует.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто (\geq от 1/100 до $<$ 1/10)

- головная боль

Нечасто (\geq от 1/1000 до $<$ 1/100)

- снижение чувствительности роговицы, поверхностный точечный кератит

- брадикардия

- диспноэ (одышка)

- депрессия

- усталость

Редко (\geq 1/10000 до $<$ 1/1000)

- синдром сухого глаза, блефароконъюнктивит, нарушения зрения, диплопия, птоз

- сердечная недостаточность, аритмия

- гипотензия, снижение перфузии периферической и церебральной крови

- головокружение

- бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхообструктивным заболеванием такими, как астма или легочная недостаточность), заложенность носа
- тревога, ночные кошмары, спутанность сознания
- реакции гиперчувствительности: сыпь, крапивница, алопеция
- астения

Очень редко (< 1/10000)

- сообщалось о случаях кальцификации роговицы в связи с использованием фосфатсодержащих глазных капель у некоторых пациентов со значительно поврежденной роговицей.

Дополнительные нежелательные реакции, замеченные с офтальмологическими бета-блокаторами, могут потенциально произойти во время применения глазных капель тимолол

- системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, зуд, анафилактическую реакцию
- гипогликемия
- нарушения со стороны психики
- бессонница, потеря памяти, галлюцинации
- обморок, острое нарушение мозгового кровообращения, ишемия головного мозга, усиление симптомов миастении гравис и парестезии
- симптомы раздражения глаз (например, жжение, щипание, зуд, слезотечение, покраснение), кератит, нечеткость зрения, отслойки сосудистой оболочки после фистулизирующих операций, язва роговицы
- боль в области груди, учащенное сердцебиение, отек, застойная сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца
- феномен Рейно
- кашель
- дисгевзия, тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота
- псориазоподобная сыпь или обострение псориаза
- миалгия
- сексуальная дисфункция, снижение либидо

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - тимолол малеат (эквивалентно тимололу) 5,0 мг
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный раствор.

Форма выпуска и упаковка

Препарат помещают по 5 мл и 10 мл в пластиковые флаконы–капельницы с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон–капельницу вместе инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную упаковку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

Период применения после вскрытия флакона 45 дней.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101

Тел./факс: + 91-11-6868878, +91-11-6868041

Электронная почта: information@sentisspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Тел: +91 11 26863503

факс: +91 11 26968517

Адрес электронной почты: information@sentisspharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),

Республика Казахстан, 050062,

г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3,

Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com