ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПИЛОТИМОЛ®

Регистрационный номер

Торговое название: Пилотимол®

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл раствора содержит:

Активные вещества: тимолола малеат в пересчете на тимолол – 5 мг; пилокарпина гидрохлорид – 20 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия цитрат для инъекций, лимонная кислота, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), вода для инъекций.

Описание: Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакологическая группа: Противоглаукомное средство (м-холиномиметик + бета-адреноблокатор)

АТХ: [S01EB51]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Глазные капли Пилотимол® содержат два активных вещества. Пилокарпин является холинергическим средством, стимулирующим м-холинорецепторы. При закапывании в глаз пилокарпин вызывает миоз и спазм аккомодации, снижает внутриглазное давление. Уменьшение внутриглазного давления вызывается сокращением ресничной мышцы и мышцы радужной оболочки глаза, что приводит к расширению угла передней камеры глаза и изменяет физическую структуру трабекулярной ткани, облегчая таким образом отток водянистой влаги. Этот эффект сохраняется от 4 до 14 часов.

Тимолол является бета-адреноблокатором, предотвращающим связывание симпатомиметических нейромедиаторов с бета-1 и бета-2 адренорецепторами. Снижает внутриглазное давление, уменьшая продукцию водянистой влаги. Локализация действия тимолола – бета-2 адренорецепторы в ресничном теле.

Фармакокинетика

Пилокарпин хорошо проникает в роговицу. Концентрация в водянистой влаге достигает своего максимума через 30 минут. Пилокарпин связывается во многих глазных тканях. Это продлевает период полувыведения из глаза, который продолжается от 1,5 до 2,5 часов. Однако, эффект снижающегося внутриглазного давления продолжается несколько часов.

Пилокарпин не метаболизируется в водянистой влаге, а выделяется вместе с ней. Сопутствующее назначение тимолола, который уменьшает образование внутриглазной жидкости - ослабление скорости элиминации пилокарпина.

Тимолола малеат быстро проникает через роговицу в ткани глаза. В незначительном количестве попадает в системный кровоток путем абсорбции через конъюнктиву, слизистые носа и слезного тракта. Выведение метаболитов – почками. У новорожденных и маленьких детей концентрация активного вещества существенно превышает его C max в плазме взрослых.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Первичная открытоугольная глаукома, вторичная глаукома (увеальная, афакическая, посттравматическая), закрытоугольная глаукома (в комбинации с миотиками), повышение внутриглазного давления после офтальмохирургических вмешательствах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Бронхиальная астма, синусовая брадикардия (50 и менее ударов в минуту), AV блокада II-III ст., декомпенсированная сердечная недостаточность, кардиогенный шок, выраженная дистрофия роговицы, ирит, иридоциклит, ринит, повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата, хроническая обструктивная болезнь легких, детский возраст.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Отслойкой сетчатки, цереброваскулярные нарушения, сахарный диабет, тиреотоксикоз, перед операциями под общей анестезией, гипогликемия, пероральный прием бета-адреноблокаторов.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ:

При беременности препарат применяют, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Во время применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат закапывают в пораженный глаз по 1 капле – 2 раза в сутки. Оценка терапии должна включать в себя измерение внутриглазного давления приблизительно через 4 недели после начала лечения.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

При длительном применении – помутнение хрусталика, синдром "сухих глаз", повышенное потоотделение, астения, спутанность сознания.

Системные реакции: ригидность радужки, киста радужки, отслоение сетчатки, парестезии, ринит, заложенность носа, носовое кровотечение, снижение артериального давления, брадикардия, брадиаритмия, AV блокада, сердечная недостаточность, остановка сердца; головокружение, головная боль, сонливость, галлюцинации, мышечная слабость, нарушение половых функций, снижение потенции, преходящее нарушение мозгового кровообращения, коллапс, депрессия; одышка, бронхоспазм, легочная недостаточность; тошнота, рвота, диарея, аллергические реакции (в т.ч. крапивница).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Наиболее частые симптомы, вызванные передозировкой бета-дреноблокаторов - брадикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм и острая сердечная недостаточность.

Лечение передозировки главным образом симптоматическое. Атропин может использоваться как антидот пилокарпина. Изопреналин можно вводить внутривенно для устранения выраженной брадикардии или бронхоспазма; добутамин - для лечения артериальной гипотензии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При взаимодействии с блокаторами кальциевых каналов или сердечными гликозидами – возможно нарушение AV проводимости, острая левожелудочковая недостаточность или артериальная гипотензия.

Препараты, нарушающие депонирование катехоламинов (резерпин) способствует развитию артериальной гипотензии (в том числе ортостатической), брадикардии и головокружения.

Одновременное применение бета-адреноблокаторов системного действия приводит к усилению их фармакологического эффекта.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Пред началом лечения Пилотимол® накануне отменяют другие противоглаукомные лекарственные средства. Измерение внутриглазного давления проводят в разное время суток. При длительном назначении возможно развитие резистентности.

Глазные капли Пилотимол® содержат в качестве консервант бензалконий хлорид и их не рекомендуется использовать при ношении контактных линз. Перед применением препарата следует удалить контактные линзы и снова установить их не ранее, чем через 15 минут.

Следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем в темное время суток или при проведении работ при плохом освещении.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные.

5 мл во флаконах полимерных с пробками-капельницами и навинчиваемыми колпачками (флакон-капельница полимерная).

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В защищенном от света месте при температуре от +2 до + 15 ^{0}С.

Хранить в местах недоступных для детей.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:
Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)
640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции, 7, тел/факс (3522) 48-16-89,
http://www.kurgansintez.ru

И.о Директора ИДКЭЛС,
профессор А.Н. Васильев

Представитель фирмы В.И. Петухов