МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N015324/01-100921
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Фотил®**

наименование лекарственного препарата

**капли глазные, 20 мг/мл + 5 мг/мл**

лекарственная форма, дозировка

**АО Сантэн, Финляндия**

наименование производителя, страна

Изменение № 9

Дата внесения Изменения «____» 100921 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Побочное действие**<br>*Со стороны глаза:*<br>- затуманивание зрения;<br>- раздражение глаза;<br>- быстро проходящие чувство жжения и боль в глазу;<br>- усиление слезотечения;<br>- синдром «сухого глаза»;<br>- дерматит век;<br>- покраснение конъюнктивы;<br>- спазм цилиарной мышцы и индуцированная близорукость;<br>- снижение остроты зрения при недостаточном освещении (вследствие миоза);<br>- снижение чувствительности роговицы;<br>- точечный кератит; | **Побочное действие**<br>Препарат Фотил® обычно хорошо переносится. Большинство ожидаемых побочных эффектов препарата Фотил® связаны с его фармакологическим действием. Наиболее распространенными нежелательными эффектами глазных капель Фотил® являются жжение и покалывание в глазу при применении препарата.<br>**Тимолола малеат**<br>Как и другие офтальмологические препараты для местного применения тимолол абсорбируется в системный кровоток, что может привести к развитию нежелательных побочных эффектов, подобным тем, что наблюдаются при их системном применении. Риск развития системных побочных реакций при местном офтальмологическом применении ниже, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| - аллергический блефароконъюнктивит.<br>Несколько случаев отслойки сетчатки, ригидность радужки или формирование кисты в радужной оболочке глаза были отмечены в связи с использованием миотических средств. При длительном использовании пилокарпина наблюдалось обратимое помутнение хрусталика.<br>*Системные:*<br>Тошнота, диарея, потливость, повышенное слюноотделение и снижение артериального давления, обострение бронхиальной астмы, сердечная недостаточность, брадикардия и аритмия, височные и супраорбитальные головные боли, высыпания на коже, крапивница.<br>Тимолол проникает через гематоэнцефалический барьер и оказывает воздействие на центральную нервную систему.<br>У всех пациентов, страдающих сердечной недостаточностью, он может вызвать астенический синдром, тошноту, головокружение, беспокойство, галлюцинации, головную боль и депрессию.<br>Очень редко – заложенность носа, диплопию и птоз. | чем при системном применении. Перечисленные побочные эффекты характерны для всей группы бета-адреноблокаторов для офтальмологического применения.<br>*Нарушения со стороны органа зрения*<br>Нечасто (от ≥ 1/1 000 до <1/100): снижение чувствительности роговицы, поверхностный точечный кератит.<br>Редко (от ≥ 1/10 000 до <1/1 000): синдром «сухого глаза», блефароконъюнктивит, нарушения зрения, диплопия, птоз.<br>*Нарушения со стороны сердца*<br>Нечасто (от ≥ 1/1 000 до <1/100): брадикардия.<br>Редко (от ≥ 1/10 000 до <1/1 000): застойная сердечная недостаточность, аритмии.<br>*Нарушения со стороны сосудов*<br>Редко (от ≥ 1/10 000 до <1/1 000): гипотензия, снижение периферического и церебрального кровотока.<br>*Нарушения со стороны нервной системы*<br>Часто (от ≥ 1/100 до <1/10): головная боль.<br>Редко (от ≥ 1/10 000 до <1/1 000): головокружение.<br>*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*<br>Нечасто (от ≥ 1/1 000 до <1/100): диспноэ.<br>Редко (от ≥ 1/10 000 до <1/1 000): бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастическими заболеваниями в анамнезе, такими как |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | астма или сердечной недостаточность), заложенность носа.<br>*Нарушения психики*<br>Нечасто (от ≥ 1/1 000 до <1/100): депрессия.<br>Редко (от ≥ 1/10 000 до <1/1 000): тревога, ночные кошмары, спутанность сознания.<br>Неизвестно (не может быть оценено на основе имеющихся данных): галлюцинации.<br>*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*<br>Редко (от ≥ 1/10 000 до <1/1 000): реакции гиперчувствительности: сыпь, крапивница, алопеция.<br>*Общие расстройства и нарушения в месте введения*<br>Нечасто (от ≥ 1/1 000 до <1/100): слабость.<br>Редко (от ≥ 1/10 000 до <1/1 000): астения.<br>Так же сообщалось, что офтальмологические бета-блокирующие агенты, могут вызвать следующие побочные реакции, которые так же могут возникнуть и во время использования глазных капель Фотил®:<br>*Нарушения со стороны иммунной системы:* системные аллергические реакции, включая ангионевротический отёк, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактические реакции.<br>*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* гипогликемия.<br>*Нарушения психики:* бессонница, депрессия, кошмары, потеря памяти.<br>*Нарушения со стороны нервной системы:* |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | обморок, нарушение мозгового кровообращения, ишемия головного мозга, усиление проявления признаков и симптомов миастении гравис, головокружение, парестезия, головная боль.<br>*Нарушения со стороны органа зрения:* признаки и симптомы раздражения глаза (например, жжение, покалывание, зуд, слезотечение, конъюктивальная инъекция и гиперемия век), блефарит, кератит, затуманенное зрение, отслойка сосудистой оболочки глаза после операции по восстановлению оттока внутриглазной жидкости(см. раздел «Особые указания»), снижение чувствительности роговицы, сухость глаза, эрозия роговицы, птоз, диплопия.<br>*Нарушения со стороны сердца:* брадикардия, боль в груди, учащенное сердцебиение, отеки, аритмии, застойная сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность.<br>*Нарушения со стороны сосудов:* гипотония, синдром Рейно, похолодание рук и ног.<br>*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* бронхоспазм, (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе), одышка, кашель.<br>*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* извращение вкуса, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боли в животе, рвота.<br>*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* алопеция, псориазоподобная сыпь, обострение псориаза, кожная сыпь.<br>*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия.*<br>*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* сексуальные дисфункции, снижение либидо.<br>*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* астения/слабость.<br>**Пилокарпина гидрохлорид**<br>*Нарушения со стороны органа зрения*<br>Часто (от ≥1/100 до <1/10): кратковременное покалывание или жжение, затуманенное зрение, слезотечение, спазм цилиарной мышцы, застой в сосудах сетчатки, гиперемия конъюнктивы, боль в глазах, зуд, раздражение, головная боль в височной и супраорбитальной областях, снижение остроты зрения при плохом освещении вследствии миоза, особенно у пациентов с катарактой, миопией или нарушением аккомодации.<br>Редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000): отслойка сетчатки, кровоизлияние в стекловидное тело, ригидность радужки, кисты радужной оболочки, расширение сосудов радужной оболочки, ретракция век, уменьшение глубины передней камеры, обратимое потускнение хрусталика (при длительном применении пилокарпина). |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | *Нарушения со стороны сосудов*<br>Нечасто (от ≥1/1 000 до <1/100): снижение артериального давления.<br>*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*<br>Нечасто (от ≥1/1 000 до <1/100): тошнота.<br>Редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000): рвота, повышенное слюноотделение, диарея.<br>*Общие нарушения*<br>Редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000): повышенное потоотделение.<br>При длительном (в течении нескольких лет) применении при глаукоме возможно развитие толерантности к пилокарпину и тимололу<br>**Сообщение о потенциальных побочных реакциях**<br>Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после применения лекарственного препарата. Это позволяет продолжить мониторинг соотношения «пользы-риска» лекарственного препарата. Специалисты здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений о побочных реакциях. |

Менеджер по регуляторным отношениям С.В. Чубарева