ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ФОТИЛ® ФОРТЕ

Регистрационный номер

Торговое название препарата

Фотил® форте

МНН или группировочное название

Пилокарпин + Тимолол

Лекарственная форма

Капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активные вещества:

Пилокарпина гидрохлорид 40 мг; тимолола малеат 6,84 мг (экв. тимололу 5 мг)

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид, кислота лимонная; натрия цитрат; гипромеллоза; вода для инъекций.

Описание

Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противоглаукомное средство комбинированное (м-холиномиметик и бета-адреноблокатор)

Код АТХ

[S01EB51]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Глазные капли Фотил® форте содержат два активных вещества. Пилокарпин является парасимпатомиметиком, который стимулирует м-холинергические рецепторы. При закапывании в глаз пилокарпин вызывает миоз, спазм аккомодации и снижает внутриглазное давление. Снижение внутриглазного давления обусловлено сокращением цилиарной мышцы и мышцы радужной оболочки глаза, которое приводит к расширению угла передней камеры глаза и изменяет физическую структуру трабекулярной сети, облегчая отток водянистой влаги. Этот эффект сохраняется от 4 до 14 час.

Тимолол, являясь бета-адреноблокатором, предотвращает связывание симпатомиметических нейромедиаторов с *бета*$_1$- и *бета*$_2$-адренорецепторами. Он снижает внутриглазное давление, уменьшая продукцию водянистой влаги. Мишени действия тимолола - *бета*$_2$-адренергические рецепторы в цилиарном теле. Гипотензивный эффект наступает через 20 минут после инстилляции, достигает максимума через 2 часа и продолжается около 24 часов.

Фармакокинетика

Пилокарпин хорошо проникает через роговицу. Концентрация в водянистой влаге достигает своего максимума через 30 мин. Пилокарпин связывается многими тканями глаза. Период его полувыведения из сред глаза составляет 1,5 – 2,5 часа. Пилокарпин

выводится в неизмененном виде с внутриглазной жидкостью. Комбинация его с тимололом, который уменьшает образование водянистой влаги, замедляет скорость выведения пилокарпина.
Пилокарпин быстро гидролизируется на неактивные формы в плазме крови и печени. Период полувыведения составляет менее 0,5 час.

Тимолол быстро проникает через роговицу в водянистую влагу передней камеры глаза. Около 80 % примененного местно тимолола проникает в системный кровоток. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови определяется примерно через 1 час после инстилляции глазных капель. Период полувыведения составляет 2-5 часов. Метаболизируется, в основном, в печени. Выводится преимущественно через почки.

Показания к применению
Глаукома или повышенное внутриглазное давление, когда необходима комбинация тимолола и пилокарпина:
- открытоугольная и закрытоугольная глаукома;
- вторичная глаукома;
- повышение внутриглазного давления после офтальмологических операций.

Противопоказания
- передний увеит;
- синусовая брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада II-III степени;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- кардиогенный шок;
- бронхиальная астма;
- хроническая обструктивная болезнь лёгких;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата у детей и подростков до 18 лет);
- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- состояние непосредственно после офтальмологических операций и др. заболевания глаз, при которых сужение зрачка нежелательно.

С осторожностью
При сердечной недостаточности, цереброваскулярных расстройствах, сахарном диабете, гипогликемии, отслойке сетчатки, у пациентов с близорукостью, тиреотоксикозе и перед хирургическими операциями под общей анестезией.

Беременность и лактация
Глазные капли Фотил® форте могут использоваться в течение беременности и в период грудного вскармливания, если только ожидаемый лечебный эффект для матери оправдывает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы
Обычная дозировка - по 1 капле в пораженный глаз 2 раза в сутки. У некоторых пациентов устойчивое снижение внутриглазного давления, вызываемого препаратом Фотил®, достигается только через несколько недель, поэтому оценка терапии должна включать измерение внутриглазного давления приблизительно через 4 недели после начала лечения. Если внутриглазное давление пациента остается повышенным при лечении глазными каплями Фотил®, рекомендуется продолжить лечение глазными каплями Фотил® форте, по 1 капле 2 раза в сутки.

Побочное действие
Со стороны глаза:
- затуманивание зрения;

- раздражение глаза;
- быстро проходящие чувство жжения и боль в глазу;
- усиление слезотечения;
- синдром «сухого глаза»;
- дерматит век;
- покраснение конъюнктивы;
- спазм цилиарной мышцы и индуцированная близорукость;
- снижение остроты зрения при недостаточном освещении (вследствие миоза);
- снижение чувствительности роговицы;
- точечный кератит;
- аллергический блефароконъюнктивит.

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.

Системные:

Тошнота, диарея, потливость, повышенное слюноотделение и снижение артериального давления, обострение бронхиальной астмы, сердечная недостаточность, брадикардия, аритмия, высыпания на коже, височные и супраорбитальные головные боли.

Тимолол проникает через гематоэнцефалический барьер и оказывает воздействие на центральную нервную систему.

У всех пациентов, страдающих сердечной недостаточностью, он может вызвать астенический синдром, тошноту, головокружение, беспокойство, галлюцинации, головную боль и депрессию.

Очень редко – заложенность носа, диплопию и птоз.

Передозировка

Наиболее общие симптомы, вызванные передозировкой парасимпатомиметических препаратов и бета-адреноблокаторов: брадикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм и острая сердечная недостаточность.

Лечение 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 и другие формы взаимодействия

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

Одновременное применение бета-адреноблокаторов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов системного действия приводит к усилению их фармакологического эффекта и повышает риск развития нарушений сердечной проводимости и артериальной гипотензии.

Ингибиторы CYP2D6, такие как хинидин и циметидин, могут увеличить концентрацию тимолола в плазме.

Особые указания

Глазные капли Фотил® форте не должны применяться одновременно с другими глазными каплями, содержащими бета-адреноблокаторы.

Использование других глазных капель должно быть прекращено прежде, чем начата терапия препаратами Фотил® форте: предыдущее антиглаукомное средство должно быть отменено, а терапия глазными каплями Фотил® форте должна быть начата на следующий день.

Оценку эффективности действия следует проводить через 4 недели после начала лечения

при регулярном контроле внутриглазного давления.

Дальнейшее лечение также следует проводить под регулярным контролем внутриглазного давления.

Глазные капли Фотил® форте содержат в качестве консерванта бензалкония 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.

Миотический эффект может вызвать преходящее ухудшение зрения (ощущение близорукости), поэтому в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта или эксплуатации любого сложного оборудования, требующего повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Тимолол, входящий в состав препарата, может скрыть симптомы гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом или симптомы гиперфункции щитовидной железы.
В случае предстоящего оперативного вмешательства под общей анестезией, необходимо отменить препарат за 48 часов до операции, так как усиливает действие миорелаксантов и общих анестетиков.

Форма выпуска
Фотил® форте, капли глазные 40 мг + 5 мг/мл
По 5 мл в полиэтиленовый флакон-капельницу, укупоренный пластиковой пробкой с навинчивающейся крышкой. Флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Срок годности
3 года. После вскрытия флакона – 1 мес.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения
Список Б. Хранить при температуре от 2 до 8°С.
Открытый флакон хранят при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска
По рецепту

Производитель
АО САНТЭН
Ниитпохаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия
Представительство в Москве
(для направления претензий потребителей)
АО САНТЭН
119049, г. Москва, ул. Мытная д.1, офис 13.
Тел.: (495) 230-02-88, факс: (495) 230-10-75.

И. О. директора ИЦ ЭЛС Васильев А.Н.

Представитель фирмы Сухомлинова В.А.