МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-015333/01-080921
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фотил® форте

наименование лекарственного препарата

капли глазные, 40 мг/мл + 5 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

АО Сантэн, Финляндия

наименование производителя, страна

Изменение № 9

080921

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Побочное действие** Препарат Фотил® форте обычно хорошо переносится. Большинство ожидаемых побочных эффектов препарата Фотил® форте связаны с его фармакологическим действием. Наиболее распространенными нежелательными эффектами глазных капель Фотил® форте являются жжение и покалывание в глазу при применении препарата. **<u>Тимолола малеат</u>** 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
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.	чем при системном применении. Перечисленные побочные эффекты характерны для всей группы бета-адреноблокаторов для офтальмологического применения. *Нарушения со стороны органа зрения* Нечасто (от ≥ 1/1 000 до < 1/100): снижение чувствительности роговицы, поверхностный точечный кератит. Редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000): синдром «сухого глаза», блефароконъюнктивит, нарушения зрения, диплопия, птоз. *Нарушения со стороны сердца* Нечасто (от ≥ 1/1 000 до < 1/100): брадикардия. Редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000): застойная сердечная недостаточность, аритмии. *Нарушения со стороны сосудов* Редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000): гипотензия, снижение периферического и церебрального кровотока. *Нарушения со стороны нервной системы* Часто (от ≥ 1/100 до < 1/10): головная боль. Редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000): головокружение. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Нечасто (от ≥ 1/1 000 до < 1/100): диспноэ. 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. *Нарушения психики* Нечасто (от ≥ 1/1 000 до < 1/100): депрессия. Редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000): тревога, ночные кошмары, спутанность сознания. Неизвестно (не может быть оценено на основе имеющихся данных): галлюцинации. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000): реакции гчувствительности: сыпь, крапивница, алопеция. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Нечасто (от ≥ 1/1 000 до < 1/100): слабость. Редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000): астения. 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® форте: *Нарушения со стороны иммунной системы:* системные аллергические реакции, включая ангионевротический отёк, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактические реакции. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* гипогликемия. *Нарушения психики:* бессонница, депрессия, кошмары, потеря памяти.

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

Старая редакция	Новая редакция
	кишечного тракта: извращение вкуса, тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боли в животе, рвота. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* алопеция, псориазоподобная сыпь, обострение псориаза, кожная сыпь. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* миалгия. *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* сексуальные дисфункции, снижение либидо. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* астения/слабость. **Пилокарпина гидрохлорид** *Нарушения со стороны органа зрения* Часто (от ≥ 1/100 до < 1/10): кратковременное покалывание или жжение, затуманенное зрение, увеличение слезотечения, 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 вследствие миоза, особенно у пациентов с катарактой, миопией или нарушения аккомодации. 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

Старая редакция	Новая редакция
	глубины передней камеры, обратимое потускнение хрусталика (при длительном применении пилокарпина). *Нарушения со стороны сосудов* Нечасто (от ≥ 1/1 000 до < 1/100): снижение артериального давления. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Нечасто (от ≥ 1/1 000 до < 1/100): тошнота. Редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000): рвота, повышенное слюноотделение, диарея. *Общие нарушения* Редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000): повышенное потоотделение. При длительном (в течении нескольких лет) применении при глаукоме возможно развитие толерантности к пилокарпину и тимололу **Сообщение о потенциальных побочных реакциях** 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

Общество с ограниченной ответственностью «Сантэн» ОГРН 1177746088210 Santen ИНН 7709987340 * МОСКВА *

С.В. Чубарева