ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГЛАУТАМ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Глаутам

Международное непатентованное название (МНН): тимолол

Химическое название – (S)-1-,1-диметилэтиламино-3-[(4-морфолино-1,2,5-тиадиазол-3-ил)окси]-2-пропанол гидроген (Z)-бутенедиоат

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл раствора содержит:
Глаутам 2,5 мг/мл
Активное вещество: тимолола малеат 3,42 мг (тимолол в форме тимолола малеата 2,5 мг)
Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия дигидроген фосфат дигидрат, натрия гидроген фосфат безводный, вода для инъекций;

Глаутам 5 мг/мл
Активное вещество: тимолол малеат 6,82 мг (тимолол в форме тимолола малеата 5,0 мг)
Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия дигидроген фосфат дигидрат, натрия гидроген фосфат безводный, вода для инъекций

Описание:

Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

Противоглаукомное средство - бета-адреноблокатор.

Код АТХ: S01ED01

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Неселективный блокатор бета-адренорецепторов без СМА. При местном применении понижает внутриглазное давление за счет уменьшения образования водянистой влаги и небольшого увеличения ее оттока. Действие проявляется через 20 мин после закапывания, максимальный эффект - через 1-2 ч; продолжительность действия - 24 ч.

Фармакокинетика:

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:

Открытоугольная глаукома, вторичная глаукома (увеальная, афакическая, посттравматическая), острое повышение офтальмотонуса, закрытоугольная глаукома (в комбинации с миотиками).

Противопоказания:

Бронхиальная астма, синусовая брадикардия, AV блокада II-III ст., острая и хроническая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, дистрофические заболевания роговицы, ринит, повышенная чувствительность к препарату.

Применение с осторожностью - эмфизема легких, легочная недостаточность, цереброваскулярная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, сахарный диабет, гипогликемия, тиреотоксикоз, миастения, одновременное назначение других 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

Взрослым и детям старше 1 года закапывают в конъюнктивальный мешок по 1 капле 2,5 мг/мл раствора 2 раза в день, при недостаточной эффективности - по 1 капле 5 мг/мл раствора 2 раза в день. При нормализации внутриглазного давления поддерживающая доза - 1 капля 2,5 мг/мл раствора 1 раз в день.

Побочное действие:

Местные реакции: гиперемия кожи век, жжение и зуд в глазах, гиперемия конъюнктивы, слезотечение или уменьшение слезоотделения, светобоязнь, 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.

Системные реакции: парестезии, ринит, заложенность носа, носовое кровотече-ние, снижение артериального давления, брадикардия, брадиаритмия, AV блокада, сердечная недостаточ-ность, остановка сердца; снижение сократимости миокарда, боль в груди, 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

При местном применении в рекомендуемой дозе симптомы передозировки не отмечались. При случайном приеме внутрь возможно развитие следующих симптомов: тошнота, рвота, головокружение, головная боль, снижение артериального давления. бронхоспазм, брадикардия. В случае развития симптомов передозировки лечение симптоматическое. Изопреналин можно вводить внутривенно для устранения выраженной брадикардии или бронхоспазма, добутамин для лечения артериальной гипотензии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эпинефрин, пилокарпин, системные бета-адреноблокаторы усиливают действие. При применении с резерпином – возможно развитие выраженной брадикардии или гипотонии (эта комбинация требует тщательного врачебного контроля); с блокаторами кальциевых каналов или сердечными гликозидами – возможно нарушение AV проводимости, острая левожелудочковая недостаточность или артериальная гипотония. Усиливает действие миорелаксантов (тимолол следует отменить за 48 ч до предполагаемого проведения общей анестезии с использованием периферических миорелаксантов). Нельзя одновременно применять с антипсихотическими ЛС (нейролептиками) и анксиолитическими ЛС (транквилизаторами). Во время лечения не рекомендуется принимать этанол (возможно резкое снижение артериального давления.

Особые указания:

Контроль эффективности следует проводить примерно через 3-4 недели после начала терапии. В период лечения не реже 1 раза в 6 месяцев следует контролировать функцию слезоотделения, целостность роговицы, поля зрения.

Соблюдать осторожность при вождении автомобиля в ночное время.

Контактные линзы следует снимать перед закапыванием и надевать не ранее чем через 15 минут после него.

Не следует закапывать в глаза 2 бета-адреноблокатора одновременно.

При длительном применении тимолола возможно ослабление эффекта.

При переводе больных на лечение тимололом может понадобиться коррекция рефракции.

Перед предстоящим оперативным вмешательством с применением общей анестезии – за 48 часов препарат отменить.

Форма выпуска:

Капли глазные 2,5 мг/мл и 5 мг/мл.

По 5 мл раствора в прозрачный полиэтиленовый (LDPE, HDPE) флакон – капельницу с полиэтиленовой (HDPE) крышкой белого цвета. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

Срок хранения:

2 года. Срок годности после вскрытия флакона – 6 недель. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения:

Список Б. При температуре не выше 25°С, в плотно укупоренном флаконе, в защищенном от света, недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Производитель:
АО «Ядран» Галенский Лабораторий, Хорватия.
51000, Риека, Пулац б/н, Хорватия.

Российское представительство:
119330, Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, офис 3, 30.
Тел/факс: 970-18-82, 970-18-83

Директор ИДКЭЛС,
профессор В.В.Чельцов

Глава Представительства Белавич А.