ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
НИОЛОЛ®/NYOLOL®

Регистрационный номер:

Торговое название:

Ниолол®

Международное непатентованное название:

тимолол

Лекарственная форма:

Гель глазной

Состав:

1 г препарата содержит:

Действующие вещества:

Тимолол	1,00 мг
(в виде тимолола малеата)	1,37 мг)

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид	0,05 мг
Карбомер	3,00 мг
Лизин моногидрат	5,90 мг
Поливиниловый спирт	10,00 мг
Натрия ацетат тригидрат	0,20 мг
Сорбитол	45,00 мг
Вода для инъекций	до 1 г.

Описание

Бесцветный, опалесцирующий гель без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Бета-адреноблокатор.

Код АТХ

S01ED01

Фармакологические свойства

Тимолол является неселективным бета-адреноблокатором, снижающим повышенное внутриглазное давление за счет уменьшения продукции водянистой влаги. Подобно другим бета-адреноблокаторам, Тимолол оказывает незначительное действие на систему оттока внутриглазной жидкости. Обладает слабым анестезирующим действием и не влияет на величину зрачка и аккомодацию. Эффект снижения внутриглазного давления достигается при условии инстилляции 1 капли Ниолола в день.

Фармакокинетика

Максимальное снижение внутриглазного давления наступает через несколько часов после инстилляции и сохраняется в течение суток. Тимолол может подвергаться системной абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой носа и слезного тракта и, таким образом, достигать системного кровотока. Очень редко сывороточный уровень определяется в течение 90 минут после инстилляции. Тем не менее, минимальная концентрация тимолола присутствует в моче более длительное время. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Повышение внутриглазного давления (офтальмогипертензия), открытоугольная глаукома, вторичная глаукома (увеальная, афакическая посттравматическая).

Противопоказания

Дистрофические заболевания роговицы, острая и хроническая сердечная недостаточность, сердечная аритмия, в частности, атриовентрикулярная блокада II и III степени, брадикардия, кардиогенный шок, бронхиальная астма, хронический обструктивный бронхит с явлениями бронхоспазма.

Повышенная индивидуальная чувствительность к тимололу малеату или одному из компонентов препарата.

Поскольку опыта применения глазных капель Ниолол у детей младше 12 лет нет, препарат не рекомендуется применять у данной категории больных.

С осторожностью

Легочная недостаточность, тяжелая цереброваскулярная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, сахарный диабет, гипогликемия, тиреотоксикоз, миастения, одновременное назначение других бета-адреноблокаторов. С особой осторожностью назначать новорожденным и недоношенным детям.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет: 1 капля в день в пораженный глаз.

Побочное действие

При применении глазного геля Ниолол (так же как и других местных офтальмологических средств), возможно поступление препарата в системный кровоток. При поступлении тимолола в системный кровоток могут наблюдаться такие же нежелательные явления, как и при системном применении.

Со стороны органа зрения (местные реакции): слабая гиперемия конъюнктивы, ощущение инородного тела в глазу, жжение или боль сразу после инстилляции, в 1-3 % преходящее снижение зрения продолжительностью более 3 минут, слезотечение, светобоязнь, отек эпителия роговицы, гиперемия кожи век, блефарит, конъюнктивит, кератит, птоз, снижение чувствительности роговицы, нарушения зрения, включавшие изменения рефракции (возникавшие в ряде случаев в связи с отменой миотиков), диплопию; при длительном применении возможно развитие поверхностной точечной кератопатии. При применении бета-адреноблокаторов отмечались случаи развития синдрома «сухого глаза».

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, нарушение атриовентрикулярной проводимости (развитие атриовентрикулярной блокады впервые или прогрессирование уже существующей атриовентрикулярной блокады), артериальная гипотензия, сердечная недостаточность, аритмии, синкопальное состояние (обморок), нарушение мозгового кровообращения, ощущение сердцебиения, синдром Рейно, похолодание рук и ног, преходящая хромота, внезапная остановка сердца.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм (в большинстве случаев у больных с обструктивными бронхо-легочными заболеваниями), дыхательная недостаточность, одышка и кашель.

Со стороны организма в целом: повышенная утомляемость, астения, боль в грудной клетке.

Дерматологические реакции: реакции гиперчувствительности, местная или генерализованная эритема, крапивница, выпадение волос, псориазиформные поражения кожи или прогрессирование псориаза.

Частота развития данных нежелательных явлений была низкой. В большинстве случаев дерматологические реакции исчезали после прекращения терапии препаратом.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, ухудшение течения миастении, парестезии, головная боль, астения, общая слабость.

Психические нарушения: депрессия, бессонница, ночной страх (кошмарные сновидения), снижения памяти.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, диспепсия, сухость во рту.

Иммунологические нарушения: системная красная волчанка.

Со стороны мочеиспускательной системы: снижение либидо, эректильная дисфункция, болезнь Пейрони.

При системном назначении тимолола отмечались следующие нежелательные явления (вне зависимости от наличия причинно-следственной связи с применением препарата): афакический кистозный отек макулы, сухость во рту, заложенность носа, анорексия, спутанность сознания, галлюцинации, повышенная возбудимость, тревога, дезориентация, сонливость и другие психические нарушения, артериальная гипертензия и ретроперитонеальный фиброз.

Беременность и лактация

В настоящее время данных о поведенных клинических исследованиях у беременных женщин нет. В период беременности Ниолол должен применятся только при условии, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов. Тимолол проникает в грудное молоко. Поскольку Тимолол может вызвать серьезные побочные эффекты у грудных детей, необходимо решить, следует ли прекратить грудное вскармливание или отменить препарат.

Передозировка

При местном применении в рекомендуемой дозе передозировка маловероятна. Возможные симптомы при случайной передозировке: симптоматическая брадикардия, артериальная гипотензия, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада сердца II и III степени.

В случае передозировки лечение симптоматическое. Лечение передозировки может включать (но не ограничивается):

Промывание желудка (если препарат был принят внутрь). Выведение тимолола из организма с помощью гемодиализа малоэффективно.

При симптоматической брадикардии: для получения вагусной блокады внутривенно вводят атропин сульфат в дозе 0,25-2,0 мг (0,25-1 мл 0,1% раствора). Если брадикардия сохраняется, внутривенно медленно вводят

изопреналин. В случае рефракторности может потребоваться установка искусственного водителя ритма.

При артериальной гипотензии: проводят лечение симпатомиметическими средствами, повышающими артериальное давление, например допамином, добутамином, или норадреналином. В случае неэффективности следует применять глюкагон.

При бронхоспазме: проводят лечение изопреналином, возможно в сочетании с аминофиллином.

Острая сердечная недостаточность: необходимо немедленно начать терапию с применением препаратов наперстянки, диуретика и кислорода. В случае неэффективности рекомендуется применять внутривенно аминофиллин, если необходимо, последующее применение глюкагона.

Атриовентрикулярная блокада сердца (II и III степени): применяют изопреналин или искусственные водители ритма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Хотя Ниолол оказывал незначительное влияние на размер зрачков, при применении препарата вместе с симпатомиметиками (такими как эпинефрин) отмечалось расширение зрачков (мидриаз).

При применение Ниолола вместе с системными бета-адреноблокаторами возможно более выраженное снижение внутриглазного давления, а также усиление системного действия бета-адреноблокаторов. Больные, получающие Ниолол вместе с системными бета-адреноблокаторами должны находиться под строгим врачебным контролем.

Больные, принимающие симпатолитики (например, резерпин) совместно с бета-адреноблокаторами, должны находиться под строгим врачебным контролем. При применении Ниолола вместе с препаратами, высвобождающими катехоламины, возможно развитие таких нежелательных явлений: артериальная гипотензия, выраженная брадикардия, головокружение, синкопальное состояние и ортостатическая гипотензия.

При применении бета-адреноблокаторов одновременно с блокаторами кальциевых каналов возможно развитие артериальной гипотензии, нарушений атриовентрикулярной проводимости или левожелудочковой недостаточности.

Следует с осторожностью применять бета-адреноблокаторы одновременно с блокаторами кальциевых каналов, вводимыми внутривенно.

Производные дигидропиридина, такие как нифедипин, могут вызвать артериальную гипотензию, тогда как верапамил и дилтиазем имеют склонность вызывать нарушения атриовентрикулярной проводимости или левожелудочковую недостаточность, если они комбинируются с бета-адреноблокаторами.

Одновременное применение бета-адреноблокаторов и препаратов наперстянки может привести к усилению нарушения атриовентрикулярной проводимости.

При применении бета-адреноблокаторов вместе с клонидином (антигипертензивный препарат центрального действия) возможно значительное повышение артериального давления (АД) после резкой отмены терапии клонидином.

Назначение бета-адреноблокаторов в комбинации с антиаритмическими препаратами класса I (хинидин, дисопирамид) и класса III (амиодарон) может приводить к выраженному замедлению проводимости в предсердиях и усилению отрицательного инотропного эффекта.

При совместном применении с инсулином и пероральными гипогликемическими средствами следует учитывать, что бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии (сердцебиение и тахикардию).

Не следует принимать бета-адреноблокаторы одновременно с антипсихотическими (нейролептиками) и анксиолитическими (транквилизаторами) препаратами. Поскольку прием этанола во время

терапии бета–адреноблокаторами может приводить к резкому снижению АД, в период лечения препаратом рекомендуется воздерживаться от приема этанола.

В случае проведения хирургических вмешательств с использованием общей анестезии лечение препаратом следует постепенно отменить и предупредить анестезиолога о предшествующей терапии Ниололом. Одновременное применение Ниолола вместе с общими анестетиками может приводить к развитию компенсаторной тахикардии и выраженной артериальной гипотензии.

При одновременном применении циметидина и тимолола возможно повышение концентрации последнего в плазме крови.

Следует соблюдать осторожность при назначении Ниолола вместе с лидокаином (внутривенное введение) и йодсодержащими рентгеноконтрастными препаратами.

Особые указания

При развитии дерматологических реакций, возможно связанных с применением препарата, лечение Ниололом следует немедленно прекратить. Бензалконий хлорид, входящий в состав глазного геля Ниолол, также может вызывать аллергические реакции у чувствительных пациентов.

Пациентам, страдающим сердечной недостаточностью необходимо пройти обследование перед началом лечения Ниололом. Больные с другими тяжелыми сердечными заболеваниями должны обследоваться на наличие возможных симптомов скрытой сердечной недостаточности и регулярно контролировать частоту пульса и артериальное давление.

Если Ниолол используется для снижения повышенного внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме, то препарат должен быть назначен в комбинации с миотиками. Как и в случае с другими антиглаукоматозными препаратами, после длительного лечения отмечаются случаи отсутствия реакции на тимолол малеат.

При применении Ниолола необходимо контролировать функцию слезовыделения, состояние роговицы и оценивать величину полей зрения не реже 1 раза в 6 мес.

При использовании других глазных капель, интервал должен быть не менее 5 минут для сохранения активности Ниолола. Любые глазные капли следует применять до инстилляции Ниолола. Необходим регулярный контроль за внутриглазным давлением каждые 3-4 недели.

Перед применением глазного геля необходимо снять контактные линзы и не использовать их в течение 15 минут после инстилляции препарата.

Влияние на способность управлять автотранспортом и/или работать с механизмами

Влияние Ниолола на способность управлять автотранспортом и/или работать с механизмами не изучалась. Такие побочные эффекты Ниолола, как кратковременное снижение остроты зрения, птоз, нарушения зрения, включавшие изменения рефракции и диплопию, головокружение и повышенная утомляемость, могут отрицательно влиять на способность управлять автотранспортом и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель глазной 0.1 % 5 г в полиэтиленовый флакон с капельницей с завинчивающейся крышкой из полиэтилена низкой плотности. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С. Не замораживать.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

После первого вскрытия хранить флакон, перевернув его вверх дном, в картонной пачке.

Срок годности

18 месяцев. Срок годности после вскрытия флакона 4 недели.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Список Б.

Производитель

НОВАРТИС ФАРМА АГ, ПРОИЗВЕДЕНО ЭКСЕЛЬВИЖН АГ, ШВЕЙЦАРИЯ/ NOVARTIS PHARMA AG, MANUFACTURED BY EXCELVISION AG, SWITZERLAND

АДРЕС:
ЛИХТШТРАССЕ 35, 4056 БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ/ LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND

ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ПО АДРЕСУ:

115035, Москва, Садовническая ул., 82/2
тел. (495) 967 12 70
факс (495) 967 12 68

NOVARTIS
NOVARTIS PHARMA
MARKET ACCESS
date 8 апреля
signature
RUSSIA

Государственное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Институт доклинической и клинической экспертизы лекарственных средств для выпуска, инструкций, предварительного рассмотрения. МОСКВА

И. о. Директора ИДКЭЛС
А.Н. Васильев

Менеджер по регистрации
ООО «Новартис Фарма»
Е.Ю. Федосова