

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ОФТАН® ТИМОЛОЛ
OFTAN® TIMOLOL

Регистрационный номер

Торговое название препарата

ОФТАН® ТИМОЛОЛ

Международное непатентованное название

Тимолол

Лекарственная форма

Капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество

Тимолола малеат 3,42/6,84 мг (экв. тимололу 2,5 мг; 5,0 мг)

Вспомогательные вещества

бензалкония хлорид, натрия гидрофосфат, натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный, бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа

Противоглаукомное средство (бета-адреноблокатор)

Код АТХ

S01ED01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Тимолол является неселективным блокатором бета-адренорецепторов. Он не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью.

При местном применении в виде глазных капель тимолол снижает как нормальное, так и повышенное внутриглазное давление за счет уменьшения образования внутриглазной жидкости. Не оказывает влияния на размер зрачка и аккомодацию.

Действие препарата проявляется через 20 минут после закапывания в конъюнктивальную полость. Максимальное снижение внутриглазного давления наступает через 1-2 часа и сохраняется в течение 24 часов.

Фармакокинетика

При местном применении тимолола малеат быстро проникает через роговицу. После инстилляций глазных капель максимальная концентрация тимолола в водянистой влаге глаза достигается через 1-2 часа.



80 % тимолола, применяемого в виде глазных капель, попадает в системный кровоток путем абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой носа и слезного тракта. Выведение метаболитов тимолола осуществляется преимущественно почками.

У новорождённых и маленьких детей концентрация тимолола, как активного вещества, существенно превышает его максимальную концентрацию (C_{max}) в плазме крови взрослых.

Показания к применению

- повышенное внутриглазное давление (офтальмогипертензия);
- открытоугольная глаукома;
- глаукома на афакическом глазу и другие виды вторичной глаукомы;
- в качестве дополнительного средства для снижения внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме (в комбинации с миотиками);
- врожденная глаукома (при неэффективности других средств).

Противопоказания

- бронхиальная астма или другие тяжелые хронические обструктивные заболевания дыхательных путей;
- синусовая брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада II - III степени;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- дистрофические процессы в роговице;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата у детей и подростков до 18 лет);
- аллергические реакции на компоненты препарата.

С осторожностью

У больных с лёгочной недостаточностью, тяжёлой цереброваскулярной недостаточностью, сердечной недостаточностью в стадии компенсации, артериальной гипотензией, сахарным диабетом, гипогликемией, тиреотоксикозом, миастенией, синдромом Рейно, феохромоцитомой, атрофическим ринитом, а также при одновременном назначении других бета-адреноблокаторов и психоактивных лекарственных препаратов, которые усиливают выделение эпинефрина.

Беременность и лактация

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности, кормления грудью нет, однако установлено, что тимолол проходит плацентарный барьер и поступает в грудное молоко. По назначению лечащего врача Офтан® Тимолол можно использовать во время беременности и во время кормления грудью, если только ожидаемый лечебный эффект для матери оправдывает потенциальный риск для плода и ребенка.

Если препарат применялся непосредственно перед родами или во время кормления грудью, то новорожденные должны находиться под тщательным наблюдением в течение нескольких дней после рождения и в течение всего периода лечения кормящих матерей препаратом Офтан® Тимолол.

Способ применения и дозы

В начале лечения, по 1-2 капли препарата Офтан® Тимолол 2,5 мг/мл или 5,0 мг/мл в пораженный глаз 2 раза в день.

Если внутриглазное давление при регулярном применении нормализуется, следует снизить дозу до 1-й капли 1 раз в день утром.

Лечение Офтан® Тимололом проводится, как правило, в течение продолжительного времени. Перерыв в лечении или изменение дозировки препарата осуществляются только по предписанию лечащего врача.



Побочное действие**Местные реакции:**

Затуманивание зрения, раздражение и гиперемия конъюнктивы, жжение и зуд глаз, слезотечение, отек эпителия роговицы, точечная поверхностная кератопатия, гипостезия роговицы, синдром «сухого глаза», блефарит, конъюнктивит и кератит. При длительном применении возможно развитие птоза и изредка - диплопии. При проведении фистулизирующих (проникающих) антиглаукоматозных операций возможно развитие отслойки сосудистой оболочки в послеоперационном периоде.

Системные реакции:

Сердечно-сосудистая система: брадикардия, брадиаритмия, снижение артериального давления, коллапс, блокада сердца, транзиторные нарушения мозгового кровообращения, обострение хронической сердечной недостаточности.

Дыхательная система: одышка, бронхоспазм, легочная недостаточность.

Центральная нервная система: головная боль, головокружение, слабость, спутанность сознания, галлюцинации, инсомния, ониродиния, тревога, изменение настроения.

Аллергические реакции: генерализованная или локальная сыпь, зуд.

Кожные покровы: алопеция, псориазоподобные высыпания и обострение псориаза.

Мочеполовая система: болезнь Пейрони

Другие системные реакции: парестезии, заложенность носа, миастения, снижение потенции, тошнота, диарея, боль в груди, звон в ушах.

В случае возникновения побочных эффектов, следует, как можно скорее, обратиться к своему лечащему врачу.

Передозировка

Возможно развитие системных эффектов, характерных для бета-адреноблокаторов: головокружение, головная боль, аритмия, брадикардия, бронхоспазм, тошнота и рвота.

Лечение: немедленно промыть глаза водой или физиологическим раствором, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Совместное использование Офтан® Тимолола с глазными каплями, содержащими адреналин, может вызвать расширение зрачка.

Специфическое действие препарата – снижение внутриглазного давления, которое может усиливаться при одновременном использовании глазных капель, содержащих эпинефрин и пилокарпин.

Два различных бета-адреноблокатора не следует закапывать в один и тот же глаз.

Артериальная гипотензия и брадикардия могут усиливаться при одновременном использовании Офтан® Тимолола с антагонистами кальция, резерпином и системными бета-адреноблокаторами.

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

Одновременное применение с инсулином или пероральными противодиабетическими средствами может привести к гипогликемии.

Тимолол усиливает действие миорелаксантов, поэтому необходима отмена препарата за 48 часов до планируемого хирургического вмешательства под общей анестезией.

Эти данные могут относиться и к лекарственным препаратам, которые были применены незадолго до этого.

Особые указания

Нарушение зрения, головокружение и утомляемость могут изредка наблюдаться при использовании глазных капель Офтан® Тимолол. В период лечения необходимо соблюдать



осторожность при управлении автотранспортом и во время проведения работ со сложным оборудованием, требующих повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения (в течение 0,5 ч после закапывания в глаз), так как препарат может снизить артериальное давление, вызывать усталость и головокружение. Контроль эффективности рекомендуется проводить примерно через 3-4 нед после начала терапии (не ранее, чем через 1-2 нед). При длительном применении тимолола возможно ослабление эффекта.

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

Офтан® Тимолол содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз, абсорбироваться мягкими контактными линзами, вызывая изменение их цвета и оказывать неблагоприятное воздействие на ткани глаза. Контактные линзы следует снять перед применением препарата и при необходимости одеть их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляций.

При переводе больных на лечение тимололом может потребоваться коррекция изменений рефракции, вызванных применявшимися ранее миотиками.

Офтан® Тимолол, подобно другим бета-адреноблокаторам, может скрыть возможные симптомы пониженного сахара в крови у больных сахарным диабетом.

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

Капли глазные 2,5 мг/мл; 5 мг/мл

По 5 мл в полиэтиленовый флакон, укупоренный пластиковой пробкой-капельницей с навинчивающейся крышечкой. Флакон с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона - 1 месяц.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Список Б.

Хранить при температуре от 15 до 25 °С, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель

Сантэн АО, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия.

Представительство в Москве

(для направления претензий потребителей)

119049, ул. Мытная, д. 1, офис 13.

Тел.: (495) 230-02-88, факс (495) 230-0-75.

И.о. директора ИДКЭЛС

Представитель фирмы

Васильев А.Н.

Сухомлинова В.А.