МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

По применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТИМОЛОЛ-ЛЭНС ®

Торговое название препарата: Тимолол-ЛЭНС®

Международное непатентованное название (МНН) : тимолол

Лекарственная форма - капли глазные

Состав:

1 мл раствора содержит:

Активное вещество:

Тимолола малеат	2,5 мг или 5,0 мг
в пересчете на основание	

Вспомогательные вещества:

Натрия гидрофосфат додекагидрат	8,35 мг
Натрия дигидрофосфат дигидрат	1,56 мг
Натрия хлорид	3,75 мг
Динатрия эдетат (Трилон Б)	0,2 мг
Бензалкония хлорид	0,1 мг
Вода для инъекций	До 1 мл

Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость

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. Снижая внутриглазное давление, не влияет на

аккомодацию и размер зрачка, поэтому не происходит ухудшения остроты зрения; не снижает качество ночного зрения. 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), врожденная глаукома (при неэффективности др. терапевтических мероприятий).

Противопоказания

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

С осторожностью ХОБЛ тяжелого течения, артериальная гипотензия, цереброваскулярная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, сахарный диабет, гипогликемия, тиреотоксикоз, миастения, одновременное назначение других бета-адреноблокаторов, период лактации, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата у детей и подростков до 18 лет), нарушение периферического кровообращения (в т.ч. синдром Рейно), феохромоцитома, беременность.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 1 года закапывают в конъюнктивальный мешок по 1 капле 0,25% раствора 2 раза в день, при недостаточной эффективности - по 1 капле 0,5% раствора 2 раза в день. При нормализации внутриглазного давления поддерживающая доза - 1 капля 0,25% 1 раз в день.

Меры предосторожности при применении:

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. Не реже 1 раза в месяц измерять внутриглазное давление.

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 рефракциии.

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

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.

Лечение: немедленно промыть глаза водой или 0,9 % раствором натрия хлорида.

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, изредка - диплопия.

Системные реакции: парестезии, ринит, заложенность носа, носовое кровотечение, снижение артериального давления, брадикардия, брадиаритмия, AV блокада, сердечная недостаточность, остановка сердца; 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).

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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

По назначению лечащего врача, 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.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами

Соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций (в течении 30 минут после закапывания в глаз).

Форма выпуска

Капли глазные 0,25% и 0,5%.

По 5 мл или по 10 мл во флаконы из нейтрального стекла или импортные I или II гидролитического класса, герметически укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми. По 5 мл или по 10 мл во флаконы-капельницы из полимерных материалов.

1 стеклянный флакон или флакон-капельницу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 1 стеклянный флакон с инструкцией по применению в комплекте с крышкой-капельницей полиэтиленовой помещают в пачку из картона.

70 стеклянных флаконов или флаконов-капельниц с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку (для стационаров).

Срок годности

3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности после вскрытия флакона 30 суток.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Производитель: ООО «ЛЭНС-Фарм» дочерняя компания ОАО «Верофарм».

Юридический адрес: 143000, Московская область, Одинцовский район, пос. Горки-Х, д.30а.

Адрес производства и принятия претензий: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, корпус 95.

Телефон (49243) 7-17-53

Начальник Медицинского управления "ЛЭНС-Фарм" Т.И. Скоблик