

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТИМОЛОЛ-ПОС

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата ТИМОЛОЛ-ПОС

Международное непатентованное название (МНН): Тимолол

Химическое название (2S)-1-(трет-бутиламино)-3-[4-морфолино-1,2,5-тиадиазол-3-ил)окси]пропан-2-ола малеат

Лекарственная форма: капли глазные [без консерванта]

Состав:

1 мл раствора содержит:

ТИМОЛОЛ-ПОС 0.25%

Активный компонент: тимолола малеат 3.42 мг (в пересчете на тимолол - 2.5 мг)

Вспомогательные компоненты: натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат, вода для инъекций.

ТИМОЛОЛ-ПОС 0.5%

Активный компонент: тимолола малеат 6.84 мг (в пересчете на тимолол - 5.0 мг)

Вспомогательные компоненты: натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа - Противоглаукомное средство – бета-адреноблокатор.

ATX: S01ED01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Неселективный блокатор бета-адренорецепторов без симпатомиметической активности. 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 абсорб-

ции через конъюнктиву, слизистые носа и слезного тракта. Выведение метаболитов – почками. У новорожденных и маленьких детей концентрация активного вещества существенно превышает его максимальную концентрацию в плазме взрослых.

Показания к применению

- первичная открытоугольная глаукома;
- вторичная глаукома (увеальная, афакическая, посттравматическая);
- врожденная глаукома (при неэффективности других терапевтических мероприятий);
- острое повышение офтальмотонуса;
- первичная закрытоугольная глаукома (в комбинации с миотиками).

Противопоказания

- хроническая обструктивная болезнь легких тяжелого течения (ХОБЛ), в том числе - бронхиальная астма;
- синусовая брадикардия (замедленное сердцебиение);
- атриовентрикулярная блокада II и III степени;
- острая и хроническая сердечная недостаточность II и III степени;
- кардиогенный шок;
- дистрофические заболевания роговицы;
- тяжелый вазомоторный ринит;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение с осторожностью: синоатриальная блокада, артериальная гипотензия, детский возраст, особенно период новорожденности, цереброваскулярная 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

Новорожденным и детям до 10 лет закапывают по 1 капле 0.25% раствора 2 раза в день. Взрослым и детям старше 10 лет 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 необходимости доза может быть уменьшена до 1-2 капли 1 раз в день.

Перед каждым закапыванием нужно снимать защитный синий колпачок (см. рис.1).

Перед первым применением препарата переверните флакон капельницей вертикально вниз и надавите на его основание (дно) несколько раз, пока на кончике капельницы не появится первая капля (см. рис. 2). После этого флакон готов к дальнейшему использованию.

При закапывании препарата удерживайте флакон капельницей вниз, быстро и энергично надавливая на его основание (дно). Таким образом, при-

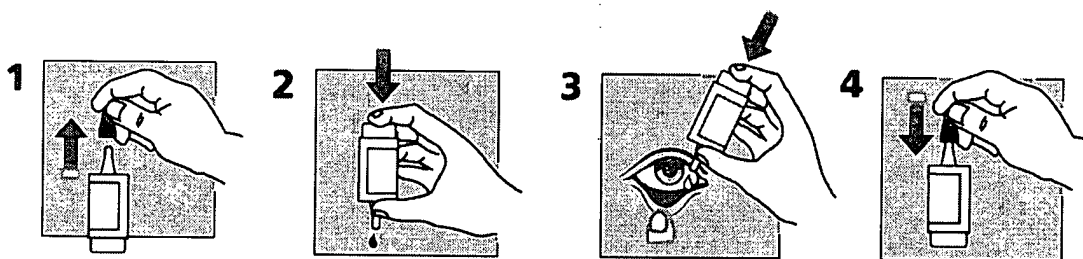
водится в действие механизм капельницы и извлекается только **одна** капля препарата. Особая конструкция системы клапанов капельницы обеспечивает всегда одинаковый размер извлекаемой капли и одинаковую скорость ее извлечения даже при очень сильном надавливании на основание флакона.

Откиньте голову немного назад, слегка отведите пальцем нижнее веко и закапайте одну каплю в конъюнктивальный мешок, как описано выше (см. рис. 3). Медленно закройте глаза.

После окончания процедуры сразу же герметично наденьте на капельницу защитный синий колпачок (см. рис. 4).

При закапывании следует избегать контактов кончика капельницы с поверхностью глаза и кожей.

Пояснительные рисунки к разделу «Способ применения и дозы»



Побочное действие

Местные реакции:

Раздражение глаз, проявляющееся в виде конъюнктивита, блефарита, кератита (гиперемия кожи век, жжение и зуд в глазах, гиперемия конъюнктивы, слезотечение или уменьшение слезоотделения, светобоязнь, отек эпителия роговицы, кратковременное нарушение остроты зрения, при длительном применении возможно развитие поверхностной точечной кератопатии (уменьшение прозрачности роговицы) и снижение чувствительности роговицы), птоз, диплопия;

Системные реакции:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, брадиаритмия, атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность, остановка сердца, снижение сократимости миокарда, боль в груди, преходящее нарушение мозгового кровообращения, коллапс;

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм, легочная недостаточность;

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, галлюцинации, замедление скорости психомоторных реакций;

Другие побочные эффекты: аллергические реакции (в т.ч. крапивница), ринит, заложенность носа, носовое кровотечение, тошнота, рвота, диарея, парестезии, мышечная слабость, нарушение половых функций, депрессия.

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. Изопrenalin можно вводить внутривенно для устранения выраженной брадикардии или бронхоспазма, добуtамин 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 атриовентрикулярной 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 лекарственными средствами (нейролептиками) и анксиолитическими лекарственными средствами (транквилизаторами). Во время лечения не рекомендуется принимать этанол (возможно резкое снижение артериального давления). С осторожностью назначать одновременно с гипотензивными лекарственными средствами, другими бета-адреноблокаторами, инсулином или пероральными гипогликемическими лекарственными средствами, глюкокортикостероидами, психоактивными лекарственными средствами.

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. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими, потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения (в течение 0,5 часов после закапывания в глаз).

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

При длительном применении тимолола возможно ослабление эффекта.

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

Оригинальная конструкция флакон-капельницы, работающей по принципу безвоздушного насоса, не позволяет воздуху извне проникать внутрь флакона и обеспечивает тем самым стерильность глазных капель при отсутствии в их составе консерванта.

Применение «Тимолол-ПОС капли глазные [без консерванта] позволяет избежать нежелательного воздействия консерванта на внешние ткани гла-

за, конъюнктивы и роговицы, а также – исключает риск развития аллергических реакций на консервант.

После вскрытия флакона и первого закапывания Тимолол-ПОС капли глазные [без консерванта] препарат можно использовать в течение 12 недель. Для этого отметьте на флаконе и/или на картонной пачке дату, когда Вы в первый раз закапали препарат. На этикетке флакона и на картонной пачке предусмотрена специальная графа для заполнения пациентом: «Дата первого применения».

После использования содержимого флакона следует приобрести новый флакон с препаратом; использованный флакон не предусмотрен для повторного использования и подлежит утилизации (выбросьте использованный флакон в мусорное ведро)

Форма выпуска

Капли глазные [без консерванта] 0.25%, 0.5%.

По 10 мл в мультидозовых флакон-капельницах пластиковых. Флакон вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б. При температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности

В закрытой оригинальной упаковке: 3 года.

После вскрытия флакона 12 недель.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ и Ко. КГ

Индустриштрассе, Д-66129 Саарбрюкен, Германия

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представительство в Москве:

127473, г. Москва, ул. Краснопролетарская, д.16, к.1

Тел/факс: (495) 739-07-51

e-mail: ursapharm@ursapharm.ru

Директор ИДК



Буданов С.В.

Представитель фирмы



Чернышева Т.В.