ЛП 000917-181011

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТИМОЛОЛЛОНГ®

Регистрационный номер

Торговое название препарата

Тимололлонг®

Международное непатентованное название

Тимолол

Лекарственная форма

Капли глазные

Состав

В 1 мл препарата:

Активное вещество

Тимолола малеата (в пересчете на тимолол основание) – 2,5 мг и 5,0 мг.

Вспомогательные вещества

Гипромеллозы 3 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат 11,9 мг, калия дигидрофосфата 4,5 мг, натрия хлорида 3,0 мг, бензалкония хлорида 0,12 мг, воды очищенной до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Противоглаукомное средство – бета-адреноблокатор.

Код АТХ

S01ED01.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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

При местном применении в виде глазных капель 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. Максимальное снижение внутриглазного давления наступает через 1-2 часа и сохраняется в течение 24 часов.

Фармакокинетика

При местном применении тимолол быстро проникает через роговицу. После инстилляции глазных капель максимальная концентрация тимолола в водянистой влаге передней камеры глаза достигается через 1-2 часа.

В незначительном количестве попадает в системный кровоток путем абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой носа и слезного тракта. Биотрансформируется в печени. Выведение метаболитов тимолола осуществляется преимущественно почками.

Показания к применению

- повышенное внутриглазное давление (офтальмогипертензия);
- открытоугольная глаукома;
- вторичная глаукома (увеальная, афакическая, посттравматическая);
- 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 (в т.ч в анамнезе);
- синусовая брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада II или III степени;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность II-III степени;
- кардиогенный шок;
- дистрофия роговицы;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата у детей и подростков до 18 лет);
- период лактации;

- гиперчувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

Лёгочная недостаточность, тяжёлая цереброваскулярная недостаточность, сердечная недостаточность, атрофический ринит, артериальная гипотензия, синоатриальная блокада, сахарный диабет, гипогликемия, тиреотоксикоз, миастения, а также одновременное назначение других бета-адреноблокаторов, нарушение периферического кровообращения (в т.ч. синдром Рейно), феохромоцитома, беременность.

Применение при беременности

Возможно применение препарата «Тимололлонг®» при беременности, если ожидаемый лечебный эффект для матери оправдывает риск для плода.

Если лечение препаратом «Тимололлонг®» проводилось непосредственно перед родами, то новорожденные должны находиться под тщательным наблюдением в течение нескольких дней после рождения.

Способ применения и дозы

В начале лечения закапывают препарат «Тимололлонг®» 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 необходимо снизить дозу до 1-й капли 0,25 % раствора препарата 1 раз в день. Разница выраженности действия 2 концентраций составляет 10 – 15 %.

Побочное действие

Местные реакции:

Раздражение конъюнктивы - гиперемия конъюнктивы, гиперемия кожи век, жжение и зуд в глазах, слезотечение или уменьшение слезоотделения, светобоязнь, отёк эпителия роговицы, блефарит, конъюнктивит, кератит, при длительном применении возможно развитие поверхностной точечной кератопатии (уменьшение прозрачности роговицы) и снижение чувствительности роговицы, возможен птоз, редко – диплопия, кратковременное нарушение остроты зрения.

Системные реакции:

Парестезии, ринит, заложенность носа, носовое кровотечение, снижение артериального давления, коллапс, брадикардия, брадиаритмия, атриовентрикулярная блокада, снижение сократимости миокарда, усугубление проявлений хронической сердечной недостаточности; головная боль, головокружение,

сонливость, галлюцинации, депрессия, миастения, снижение потенции; одышка, бронхоспазм, легочная недостаточность; тошнота, рвота, диарея, боль в груди, звон в ушах. Замедление скорости психомоторной реакции.

Аллергические реакции (вт.ч. крапивница).

В случае возникновения побочных эффектов, следует прекратить применение препарата и как можно скорее обратиться к лечащему врачу (офтальмологу).

Передозировка

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

Лечение: немедленно промыть глаза водой или 0.9 % раствором натрия хлорида, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместное назначение препарата «Тимололлонг®» с глазными каплями, содержащими эпинефрин, может вызвать расширение зрачка.

Снижение внутриглазного давления усиливается при одновременном использовании глазных капель, содержащих эпинефрин и пилокарпин. Не рекомендуется одновременное закапывание двух различных бета-адреноблокаторов.

Снижение артериального давления и брадикардия могут усиливаться при совместном применении препарата с блокаторами медленных кальциевых каналов, резерпином и системными бета-адреноблокаторами.

На фоне лечения препаратом следует избегать внутривенного введения верапамила, дилтиазема (возможно угнетение атриовентрикулярной проводимости, развитие брадикардии и снижение артериального давления).

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

Ингибиторы CYP2D6 (в т.ч. хинидин, циметидин) могут увеличить концентрацию тимолола в плазме.

Тимолол усиливает действие периферических миорелаксантов и общих анестетиков. В случае предстоящего оперативного вмешательства с применением общей анестезии, необходимо отменить препарат за 48 часов до начала операции.

Особые указания

Контроль эффективности рекомендуется проводить примерно через 3-4 недели после начала терапии (не ранее чем через 1-2 недели). При длительном применении тимолола возможно ослабление эффекта. При применении необходимо контролировать функцию слезовыделения, целостность роговой оболочки и оценивать величину полей зрения не реже 1 раза в 6 месяцев. Не реже 1 раза в месяц измерять внутриглазное давление.

Если пациент носит мягкие контактные линзы, то ему не следует применять глазные капли «Тимололлонг®» 0,25 % и 0,5 %, так как консервант может абсорбироваться мягкими контактными линзами и оказать неблагоприятное воздействие на ткани глаза.

Следует снимать жесткие контактные линзы перед закапыванием препарата и надевать их вновь лишь спустя 15 минут после него.

При переводе больных на лечение тимололом может понадобиться коррекция рефракции после эффектов, вызванных применявшимися ранее миотиками.

«Тимололлонг®», подобно другим бета-адреноблокаторам, может скрыть возможные симптомы гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом, принимающих инсулин или пероральные гипогликемические лекарственные средства.

В течение 30 минут после закапывания препарата возможно снижение чёткости зрения и замедление психических реакций, что может сказаться на способности к управлению автотранспортом и занятием др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

В случае предстоящего оперативного вмешательства с применением общей анестезии, необходимо отменить препарат за 48 часов до начала операции, т.к. тимолол усиливает действие миорелаксантов и общих анестетиков.

Форма выпуска

Капли глазные 0,25% и 0,5% раствор. По 5 и 10 мл в пластиковых флаконах с дозатором - капельницей.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Вскрытый флакон хранить не более 30 дней.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: ЗАО «ФИРН М»,143390, М.О. Наро-Фоминский район, п. Кокошкино, ул. Дзержинского, д.4.

Адрес для направления претензий: 127055, Москва, пл. Борьбы, 15/1, подъезд «В». Тел./факс (495) 956-1543

Генеральный директор
ЗАО «ФИРН М»



Н.Е.Кириллов