

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тимолол-МЭЗ, 2,5 мг/мл, капли глазные.

Тимолол-МЭЗ, 5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тимолол.

Тимолол-МЭЗ, 2,5 мг/мл, капли глазные

Каждый мл раствора содержит 2,5 мг тимолола (в виде малеата).

Тимолол-МЭЗ, 5 мг/мл, капли глазные

Каждый мл раствора содержит 5 мг тимолола (в виде малеата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Тимолол-МЭЗ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- повышенное внутриглазное давление (офтальмогипертензия);
- открытоугольная глаукома;
- глаукома афакического глаза 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым назначают по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или обоих глаз) 1 раз в сутки.

Если внутриглазное давление при регулярном применении не нормализуется, возможно совместное применение с другими препаратами, снижающими внутриглазное давление. Не рекомендуется совместное применение с другими местными β -адреноблокаторами.

Как и при применении любых глазных капель с целью снижения возможного системного эффекта препарата, сразу после закапывания рекомендуется слегка надавить на нижнюю слезную точку, расположенную у внутреннего угла глаза на нижнем веке, в течение 2 минут, или закрыть веки на 2 минуты.

Если пациент носит контактные линзы, их необходимо снять перед закапыванием глазных капель. Воспользоваться контактными линзами можно спустя 15 минут после закапывания капель.

Переход с другой гипотензивной терапии

При переходе с терапии другим препаратом из группы β -адреноблокаторов на терапию тимололом рекомендуется завершить полный день терапии ранее применявшимся гипотензивным препаратом, а на следующий день начать инстилляцию тимолола в концентрации 2,5 мг/мл в каждый пораженный глаз по 1 капле 2 раза в день. При отсутствии достаточного гипотензивного эффекта режим дозирования может быть изменен на инстилляцию тимолола в концентрации 5 мг/мл по 1 капле в каждый пораженный глаз 2 раза в день.

При переходе на терапию гипотензивным препаратом другой группы (не на β -адреноблокаторы) продолжают инстилляцию ранее назначенного препарата с добавлением инстилляций тимолола в концентрации 2,5 мг/мл по 1 капле в каждый пораженный глаз 2 раза в день. На следующий день осуществляется отмена ранее применяемого лечения и терапия продолжается тимололом.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Накоплен большой опыт применения тимолола у пациентов пожилого возраста. Режим дозирования, приведенный выше, учитывает опыт применения препарата у лиц пожилого возраста.

Дети

Согласно ограниченным данным тимолол рекомендуется применять для снижения внутриглазного давления при инфантильной и ювенильной врожденной глаукоме в предоперационном периоде или, в случае неэффективности проведенного хирургического лечения, в период ожидания принятия других терапевтических мер.

Перед применением препарата необходимо тщательно оценить риски и преимущества применения тимолола у детей путем тщательного сбора анамнеза в отношении системных нарушений.

В связи с недостаточностью данных специальные рекомендации по применению отсутствуют (см. раздел 5.1.). Вместе с тем, если польза превышает риск, рекомендуется использовать тимолол в минимальной доступной концентрации по 1 капле 1 раз в день. При недостаточном контроле внутриглазного давления дозу осторожно повышают, при необходимости до 2 раз в день с интервалом между инстилляциями 12 часов (по возможности).

Более того, необходим строгий контроль глазных и системных нежелательных реакций в течение 1–2 часов после первой инстилляции, а также в течение всего предоперационного периода, особенно у новорожденных и детей до 3-х лет в связи с возможностью побочных явлений со стороны дыхательной системы. Перерыв в лечении или изменение дозировки препарата осуществляются только по предписанию лечащего врача.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

С целью ограничения потенциальных нежелательных реакций, следует инстиллировать только одну каплю препарата при каждом его применении.

Системную абсорбцию β -адреноблокаторов, применяемых местно, можно снизить, сдавливая носослезный канал и находясь с закрытыми глазами в течение как можно большего времени (например, 3–5 минут) после инстилляции (см. разделы 4.4. и 5.2.).

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к тимололу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- бронхиальная астма или другие тяжелые хронические обструктивные заболевания дыхательных путей (в том числе в анамнезе);
- синусовая брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада II–III степени без искусственного водителя ритма;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- кардиогенный шок;
- синдром слабости синусового узла;
- синоатриальная блокада.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У больных с легочной недостаточностью, тяжелой цереброваскулярной недостаточностью, хронической сердечной недостаточностью в стадии компенсации, артериальной гипотензией, сахарным диабетом, гипогликемией, тиреотоксикозом, миастенией, синдромом Рейно, при одновременном назначении других β -адреноблокаторов.

Особые указания

Как и другие офтальмологические лекарственные препараты, тимолол подвергается системной абсорбции.

При местном применении β -адреноблокаторов могут возникать те же нежелательные реакции, что и при их системном применении. Частота развития системных нежелательных реакций при применении β -адреноблокаторов для местного применения в офтальмологии ниже, чем при применении пероральных форм β -адреноблокаторов. Меры по снижению системной абсорбции см. разделе 4.2.

Нарушения со стороны сердца

Необходимость проведения терапии β -адреноблокаторами у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (сердечная недостаточность, стенокардия Принцметала) должна быть тщательно оценена с рассмотрением возможности применения препаратов других фармакотерапевтических групп. Необходимо осуществлять мониторинг состояния пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями для своевременного выявления симптомов ухудшения течения указанных сердечно-сосудистых заболеваний и развития нежелательных реакций. В связи с отрицательным влиянием на время проведения следует с осторожностью применять β -адреноблокаторы в терапии пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени. Течение сердечной недостаточности должно быть скомпенсировано до начала терапии тимололом. Пациенты с тяжелыми сердечными заболеваниями должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного выявления сердечной недостаточности с контролем частоты сердечных сокращений.

Нарушения со стороны сосудов

Следует соблюдать осторожность при назначении β -адреноблокаторов пациентам с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения (тяжелые формы болезни Рейно и синдрома Рейно).

Нарушения со стороны органов дыхания

Имеются сообщения о нарушениях со стороны органов дыхания, включая смерть от бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой, при применении некоторых β -адреноблокаторов для местного применения в офтальмологии.

Применение тимолола должно осуществляться с осторожностью пациентами с хронической обструктивной болезнью легких легкой и средней степени и только в том случае, если предполагаемая польза превышает возможный риск.

Гипогликемия/сахарный диабет

Следует с осторожностью назначать β -адреноблокаторы пациентам со склонностью к спонтанной гипогликемии или с лабильным течением сахарного диабета в связи со способностью β -адреноблокаторов маскировать симптомы острой гипогликемии. β -адреноблокаторы могут маскировать симптомы тиреотоксикоза.

Заболевания роговицы

β -адреноблокаторы для местного применения в офтальмологии могут провоцировать развитие сухости глаз. Следует с осторожностью назначать терапию препаратами этой группы пациентам с заболеваниями роговицы.

Другие β -адреноблокаторы

Влияние на внутриглазное давление и известные проявления блокады β -адренорецепторов могут усиливаться у пациентов, которые получают тимолол в дополнение к системной терапии β -адреноблокаторами. Ответ на гипотензивную терапию тимололом у таких пациентов должен тщательно контролироваться.

Не рекомендуется совместное назначение двух β -адреноблокаторов для местного применения в офтальмологии. Отмечалось развитие высыпаний и/или синдрома «сухого» глаза на фоне терапии β -адреноблокаторами. Сообщения об эпизодах развития указанных изменений единичны, в большинстве случаев наблюдалось обратное развитие симптомов при отмене терапии. Необходимо рассмотреть возможность прекращения применения препарата в случае отсутствия других причин для развития вышеупомянутых состояний. Отмена терапии β -адреноблокаторами осуществляется постепенно.

Отслойка сосудистой оболочки

Отмечались случаи развития отслойки сосудистой оболочки у пациентов, получающих гипотензивную терапию, направленную на снижение выработки внутриглазной жидкости (тимолол, ацетазоламид) в послеоперационном периоде фистулизирующих хирургических вмешательств.

Интраоперационная анестезия

β -адреноблокаторы для местного применения в офтальмологии могут блокировать эффекты β -адреномиметиков (например, адреналина). Анестезиолог должен быть проинформирован о том, что пациент принимает тимолол.

Тимолол хорошо переносился пациентами с глаукомой, которые применяют обычные жесткие контактные линзы. Изучения применения тимолола у пациентов, использующих контактные линзы из иного материала, кроме полиметилметакрилата, используемого для производства жестких контактных линз, не проводилось.

Основным патогенетическим аспектом лечения закрытоугольной глаукомы является открытие угла передней камеры. Этот эффект осуществляется при сужении зрачка с применением миотика. Тимолол не оказывает влияния на размер зрачка. В гипотензивной терапии закрытоугольной глаукомы применение тимолола возможно только в составе комбинированной терапии с миотиками.

Анафилактические реакции

Применение тимолола пациентами с атопией или тяжелыми патологическими реакциями на различные аллергены в анамнезе может спровоцировать более тяжелые реакции в ответ на введение различных аллергенов. Такие пациенты могут слабо реагировать на введение обычных доз эпинефрина для купирования анафилактических реакций.

Вспомогательные вещества

В состав лекарственного препарата входит консервант бензетония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и абсорбироваться мягкими контактными линзами. Контактные линзы необходимо снимать перед инстилляцией препарата и надевать снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляций.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензетония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

Дети

Необходимо предупредить родителей ребенка, получающего лечение тимололом, что препарат необходимо отменить в случае развития у ребенка побочных явлений, в частности кашля и чихания. В связи с возможностью развития у ребенка нарушений функции дыхания, в том числе апноэ, необходимо соблюдать исключительную осторожность при применении тимолола у новорожденных, младенцев и детей. При применении тимолола у новорожденных требуется применение портативного апноэ-монитора.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение тимолола с эпинефрином, пилокарпином, системными β -адреноблокаторами приводит к усилению гипотензивного действия последних. Одновременное применение с глазными каплями, содержащими эпинефрин, может привести к миозу.

Усиливает действие миорелаксантов и общих анестетиков (за 48 часов перед проведением общей анестезии, в т.ч. с применением периферических миорелаксантов, необходимо прекратить прием препарата).

β -адреноблокаторы

У пациентов, принимающих β -адреноблокаторы внутрь и тимолол в лекарственной форме капли глазные, следует контролировать системные и местные реакции, обусловленные блокадой β -адренорецепторов.

Производные дигидропиридина

Производные дигидропиридина, такие как нифедипин, могут приводить к развитию гипотензии, в то время как верапамил и дилтиазем способствуют нарушению атриовентрикулярного проведения и развития левожелудочковой сердечной недостаточности при совместном применении с β -блокаторами.

Блокаторы «медленных» кальциевых каналов

Ввиду потенциальных нарушений атриовентрикулярного проведения, левожелудочковой недостаточности и снижения АД одновременное применение β -адреноблокаторов, включая тимолол, и блокаторов медленных кальциевых каналов (для приема внутрь или внутривенного введения) следует осуществлять с осторожностью. У пациентов с нарушением функции сердца одновременное применение указанных групп препаратов не рекомендуется.

Симпатолитики

При одновременном применении β -адреноблокаторов и симпатолитиков, например, резерпина, за пациентами следует установить тщательный контроль ввиду взаимного усиления их эффектов, снижения АД и/или выраженной брадикардии, которые могут привести к вертиго, синкопальному состоянию и постуральной гипотензии.

Сердечные гликозиды

Одновременное применение β -адреноблокаторов и сердечных гликозидов может привести к нарушению атриовентрикулярного проведения.

Ингибиторы изофермента CYP2D6

Одновременное применение тимолола с ингибиторами изофермента CYP2D6 (например, хинидин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) может привести к усилению блокады β -адренорецепторов (в том числе урежению ритма сердца, депрессии).

Клонидин

β-адреноблокаторы для приема внутрь могут усугубить «рикошетную» гипертензию, которая может возникнуть после отмены клонидина. Сведения об усугублении «рикошетной» гипертензии на фоне применения тимолола в лекарственной форме «капли глазные» отсутствуют.

Нейромышечная блокада, вызванная тубокурарином, может быть усилена действием β-адреноблокаторов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Надлежащие и хорошо контролируемые исследования применения тимолола у беременных женщин не проводились. Тимолол следует применять в период беременности только при отсутствии альтернативных методов лечения. Сведения о способах снижения абсорбции см. раздел 4.2.

По результатам эпидемиологических исследований риск возникновения аномалий внутриутробного развития не обнаружен, однако β-адреноблокаторы при приеме внутрь могут замедлять внутриутробное развитие плода. Возможно применение препарата при беременности, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Если лечение препаратом проводилось непосредственно перед родами, то новорожденные должны находиться под тщательным наблюдением в течение нескольких дней после рождения.

Лактация

Тимолол проходит через плацентарный барьер и поступает в грудное молоко. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прервать грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Тимолол-МЭЗ может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

После применения препарата возможно головокружение, диплопия, птоз, а также временное снижение четкости зрительного восприятия, и до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возникшие после приема внутрь тимолола и других β-адреноблокаторов, могут расцениваться как потенциальные нежелательные реакции и для препаратов тимолола в лекарственной форме капли глазные.

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Ниже перечислены нежелательные реакции, сведения о которых были получены в ходе клинических исследований и при постмаркетинговом наблюдении лекарственных препаратов тимолола в лекарственной форме капли глазные.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – системная красная волчанка, системные аллергические реакции, включая анафилаксию, ангионевротический отек, крапивница, местная или генерализованная сыпь, зуд.

Эндокринные нарушения

частота неизвестна – субклиническое течение гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом (см. раздел 4.4.).

Психические нарушения

редко – депрессия;

частота неизвестна – бессонница, потеря памяти, кошмарные сновидения.

Нарушения со стороны нервной системы

нечасто – головная боль;

редко – ишемия головного мозга, головокружение, мигрень;

частота неизвестна – нарушение мозгового кровообращения, обморок, парестезии, головокружение, усугубление течения миастении gravis.

Нарушения со стороны органа зрения

часто – затуманивание зрения, боль в глазах, жжение и зуд в глазах, дискомфорт в глазу, конъюнктивальная инфекция;

нечасто – блефарит, точечный кератит, кератит, конъюнктивит, ирит, диплопия, эрозия роговицы, язва роговицы, слезотечение или уменьшение слезоотделения, светобоязнь, ощущение «песка» в глазах, отек век, отек конъюнктивы, птоз;

редко – увеит, двоение в глазах, пигментация роговицы, эритема век;

частота неизвестна – снижение чувствительности роговицы, отслойка сосудистой оболочки глаза в послеоперационном периоде операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

частота неизвестна – звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца

нечасто – брадикардия;

редко – инфаркт миокарда;

частота неизвестна – остановка сердца, атриовентрикулярный блок, аритмия, учащенное сердцебиение, застойная сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

нечасто – гипотония;

редко – снижение или повышение артериального давления, перемежающаяся хромота;

частота неизвестна – синдром Рейно.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

нечасто – дыхательная недостаточность, одышка, бронхит;

редко – бронхоспазм (преимущественно у пациентов с уже имеющимися бронхоспастическими состояниями), кашель, заложенность носа, инфекции верхних дыхательных путей.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

нечасто – дисгевзия (искажение вкуса);

редко – диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, боли в животе;

частота неизвестна – тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

редко – отек лица, эритема;

частота неизвестна – псориаз или ухудшение течения псориаза, локализованная сыпь, алопеция.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

частота неизвестна – артропатия, боль в мышцах.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна – ретроперитонеальный фиброз.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

частота неизвестна – сексуальная дисфункция (включая импотенцию), снижение либидо, болезнь Пейрони.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна – головная боль, астения/усталость, боль в груди.

Нежелательные лекарственные реакции, возникавшие после приема тимолола и других β -адреноблокаторов внутрь

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

нетромбоцитопеническая пурпура, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

эритематозная сыпь, лихорадка, сопровождающаяся болью в горле, ларингоспазм, сопровождающийся дистресс-синдромом.

Эндокринные нарушения

гипергликемия, гипогликемия.

Психические нарушения

снижение концентрации внимания, обратимое угнетение ментальных функций, прогрессирующее до кататонии; острый обратимый синдром, характеризующийся нарушением ориентации во времени и пространстве, эмоциональной лабильностью, некоторым затруднением восприятия и сниженной способностью выполнять нейропсихологические тесты.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

вертиго.

Нарушения со стороны сосудов

усугубление артериальной недостаточности, вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

хрипы, бронхиальная обструкция.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

желудочно-кишечная боль, гепатомегалия, рвота, тромбоз мезентериальных артерий, ишемический колит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

зуд, раздражение кожи, повышенная пигментация, потливость.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

затруднение мочеиспускания.

Общие нарушения и реакции в месте введения

боль в конечностях, снижение толерантности к физическим нагрузкам, снижение массы тела.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

«польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Имеются сообщения о непреднамеренной передозировке тимолола с развитием системных реакций, аналогичных таковым при системном применении β -адреноблокаторов: головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм, остановка сердца, острая сердечная недостаточность, артериальная гипотензия (см. раздел 4.8.).

Лечение

При передозировке необходимо проведение следующих мероприятий:

1. При случайном проглатывании – промывание желудка. Известно, что тимолол плохо выводится при диализе.
2. При развитии брадикардии рекомендовано внутривенное введение атропина сульфата в дозе от 0,25 до 2 мг для индукции блокады блуждающего нерва. При стойкой брадикардии показано введение изопrenalина гидрохлорида с соблюдением осторожности. При рефрактерной брадикардии следует рассмотреть вопрос об установке искусственного водителя ритма.
3. При артериальной гипотензии рекомендуется введение симпатомиметиков, таких как допамин, добутамин, норэпинефрин, при отсутствии эффекта – введение глюкагона.
4. При бронхоспазме используют изопrenalина гидрохлорида, возможно введение аминофиллина.
5. При развитии острой сердечной недостаточности рекомендовано незамедлительное введение препаратов наперстянки и диуретиков, а также кислородотерапия, при неэффективности – внутривенное введение аминофиллина. Затем, при необходимости, возможно введение глюкагона.
6. При развитии атриовентрикулярной блокады второй или третьей степени показано введение изопrenalина гидрохлорида или установка искусственного водителя ритма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы.
Код АТХ: S01ED01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тимолол является неселективным β_1 - и β_2 -адреноблокатором. Не обладает значимой внутренней симпатомиметической, прямо угнетающей миокард и местной анестезирующей (мембраностабилизирующей) активностью.

При местном применении тимолола в лекарственной форме капли глазные снижается как повышенное, так и нормальное внутриглазное давление за счет уменьшения образования внутриглазной жидкости. Действие тимолола малеата реализуется за счет обратимого связывания с β -адренорецептором, что приводит к ингибированию его рецепторной функции и блокаде биологической стимуляции рецепторов. В соответствии с указанным механизмом конкурентного антагонизма происходит блокада эндогенных и экзогенных стимулов, воздействующих на β -адренорецепторы. Блокада β -адренорецепторов может быть купирована посредством повышения концентрации агонистов β -адренорецепторов, что приведет к восстановлению функции рецепторного аппарата.

Действие препарата проявляется через 20 минут после закапывания в конъюнктивальный мешок. Максимальное снижение внутриглазного давления наступает через 1–2 часа и сохраняется в течение 24 часов.

Клиническая эффективность и безопасность

В отличие от миотиков, тимолол снижает внутриглазное давление, не оказывая влияния на величину зрачка и аккомодацию. При применении тимолола пациентами с катарактой не происходит снижения зрения, обусловленного сужением зрачка и попаданием световых лучей на участки помутнения хрусталика. При переводе пациентов с гипотензивной терапии миотиками на терапию тимололом может возникнуть необходимость коррекции рефракции, так как в отсутствие терапии миотиками происходит купирование симптомов стимуляции периферических м-холинорецепторов. При длительной терапии тимололом у некоторых пациентов отмечено снижение гипотензивного эффекта.

Дети

Доступны ограниченные сведения об опыте применения тимолола в концентрации 2,5 мг/мл и 5 мг/мл в режиме по 1 капле 2 раза в день у детей.

В двойном слепом рандомизированном клиническом исследовании была продемонстрирована эффективность тимолола при его применении коротким курсом в гипотензивной терапии инфантильной и ювенильной форм врожденной глаукомы.

Возраст детей, участвовавших в исследовании, составил от 12 дней до 5 лет, терапию тимололом в рамках исследования получил 71 пациент из 105 включенных в исследование, длительность терапии составила 12 месяцев.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

80 % тимолола, применяемого в виде глазных капель, попадает в системный кровоток путем абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой оболочки носа и слезного тракта.

Элиминация

Выведение метаболитов тимолола осуществляется преимущественно почками.

Дети

Согласно ограниченным данным, концентрация тимолола в плазме у детей, особенно у младенцев, после инстилляций 2,5 мг/мл раствора препарата значительно превышает таковые у взрослых после инстилляций 5 мг/мл раствора препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Бензетония хлорид

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года в тубик-капельницах.

2 года во флакон-капельницах.

Срок годности препарата после вскрытия – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 15 °С для препарата в тубик-капельницах.

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С для препарата во флакон-капельницах.

Условия хранения после вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1,5 мл или 5 мл в тубик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1, 2, 4, 5 или 10 тубик-капельниц с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

5 мл или 10 мл препарата во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления, с навинчиваемыми крышками или колпачками полимерными.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 или 2 флакон-капельницы с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Кыргызская Республика
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +996 555262680; +996 559 552 566
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тимолол-МЭЗ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://eec.eaeunion.org/>.