

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.02.2016 № 130
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4314/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.07.2017 № 760

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОФТИМОЛ®
(ОРНТИМОЛ)

Склад:

діюча речовина: timolol;

1 мл препарату містить тимололу малеату у перерахуванні на тимолол 100 % речовину 2,5 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; натрію хлорид; натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби.

Блокатори β -адренорецепторів.

Код АТХ S01E D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Офтимол® – це неселективний (β_1 і β_2) β -блокатор, який не має істотної внутрішньої симпатоміметичної або мембраностабілізуючої активності, а також безпосередньої пригнічувальної дії на міокард.

Офтальмологічне застосування тимололу малеату ефективно знижує нормальний та підвищений внутрішньоочний тиск. Базуючись на результатах флюорометрії, тимололу малеат зменшує утворення внутрішньоочної рідини, не впливаючи значною мірою на відтік рідини. Клітинні механізми зниження продукування внутрішньоочної рідини у процесах, які відбуваються у циліарному тілі ока, поки що не зовсім зрозумілі.

На відміну від лікування міотичними засобами, тимолол зменшує внутрішньоочний тиск, не впливаючи на акомодацию або розмір зіниць, або гостроту зору; отже, нечіткість або затуманення зору чи погіршення зору при яскравому світлі не виникають. Крім того, у пацієнтів з катарактою вдається уникнути порушень зору при звуженій зіниці, спричиненого помутнінням кришталика.

Фармакокінетика.

Дія препарату починається через 20 хвилин після закапування. Зазвичай зниження внутрішньоочного тиску можна визначити через 30 хвилин після закапування. Максимальне зниження досягається протягом 1-2 годин. Зниження внутрішньоочного тиску зберігається протягом 24 годин після застосування однократної дози.

Клінічні характеристики.

Показання. Очна гіпертензія, хронічна відкритокутова глаукома і деякі випадки вторинної глаукоми.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тимололу малеату або до допоміжних речовин препарату.

Реактивні захворювання органів дихання, включаючи бронхіальну астму чи бронхіальну астму в анамнезі, тяжкі хронічні обструктивні захворювання легень.

Синусова брадикардія, синдром слабкості синусового вузла, синоатріальна блокада, атріовентрикулярна блокада II або III ступеня, що не контролюється кардіостимулятором.

Виражена серцева недостатність, кардіогенний шок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі β -блокаторів у вигляді очних крапель з пероральним прийомом блокаторів кальцієвих каналів, β -блокаторів, антиаритмічних препаратів (включаючи аміодарон), серцевих глікозидів, алкалоїдів раувольфії, парасимпатоміметиків, гуанетидину проявляється адитивний ефект у вигляді гіпотензії та/або брадикардії.

Одночасне застосування тимололу та адреналіну (епінефрину) може проявлятися мідріазом.

Наявні повідомлення про потенціювання ефектів β -блокаторів (зниження частоти серцевих скорочень, депресія) при комбінованому застосуванні з CYP2D6 інгібіторами (хінідин, флуоксетин, пароксетин).

Пероральні β -блокатори можуть посилити гіпертензію, спричинену відміною клонідину.

Належного спостереження потребують пацієнти, яким призначають разом з β -блокаторами препарати, що вивільняють катехоламін (наприклад, резерпін) через можливе посилення ефектів у вигляді гіпотензії та/або вираженої брадикардії, які проявляються запамороченням, непритомністю або постуральною гіпотензією.

Комбіноване пероральне застосування антагоністів кальцію і β -блокаторів припустимо при задовільній функції серця, однак таку комбінацію потрібно уникати пацієнтам зі зниженою серцевою функцією.

Виникнення гіпотонії, порушень AV-провідності і лівошлуночкової недостатності у пацієнтів, які отримують β -блокатори, можливе при введенні у схему лікування блокаторів кальцієвих каналів. Характер побічних ефектів з боку серця залежить від виду блокаторів кальцієвих каналів. Похідні дигідропіридину (ніфедипін) можуть призвести до гіпотонії, у той час як верапаміл чи дилтіазем має більшу схильність до порушення AV-провідності і розвитку лівошлуночкової недостатності.

З обережністю приймати блокатори кальцієвих каналів внутрішньовенно пацієнтам, які приймають β -блокатори.

Одночасне використання β -блокаторів і препаратів наперстянки може призвести до порушення AV-провідності.

У пацієнтів, які отримують інсулін, β -блокатори можуть посилити гіпоглікемічний ефект.

Якщо місцево застосовувати більш ніж один офтальмологічний лікарський препарат, необхідно дотримуватися інтервалу не менше 5 хвилин між їх закапуванням. Очні мазі слід застосовувати в останню чергу.

Особливості застосування.

Як і інші офтальмологічні засоби, тимололу малеат може абсорбуватися в системний кровотік, у зв'язку з чим можуть спостерігатися негативні ефекти з боку дихальної, серцево-судинної та інших систем. Частота небажаних реакцій при офтальмологічному прийомі значно нижча, ніж при системному введенні.

Кардіальні порушення. У пацієнтів із серцево-судинною патологією (наприклад, ішемічна хвороба серця, стенокардія Принцметала, серцева недостатність) супутню гіпотензивну терапію β -блокаторами слід критично оцінити і розглянути можливість використання інших лікарських

засобів. Пацієнти із серцево-судинною патологією повинні відслідковувати ознаки погіршення захворювання чи побічні реакції при застосуванні препарату.

У зв'язку з негативним впливом на проведення імпульсу, β -блокатори слід з обережністю призначати пацієнтам з АВ-блокадою I ступеня.

Необхідний адекватний контроль серцевої недостатності при застосуванні тимололу таким пацієнтам. Пацієнтів з тяжкими захворюваннями серця повинен спостерігати лікар, особливо стежити за прогресуванням серцевої недостатності та контролювати пульс.

Судинні порушення. Пацієнтам з тяжкими порушеннями/захворюваннями периферичних судин (наприклад, синдром Рейно чи хвороба Рейно) слід з обережністю приймати препарат.

Респіраторні порушення. Були повідомлення про респіраторні реакції, включаючи летальні наслідки, у зв'язку з бронхоспазмом у пацієнтів з астмою після офтальмологічного використання деяких β -блокаторів. Офтимола[®] можна призначати з обережністю пацієнтам з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) легкого та середнього ступеня важкості, якщо користь від застосування перевищує потенційний ризик.

Гіпоглікемія/діабет. β -блокатори з обережністю призначають пацієнтам з випадками спонтанної гіпоглікемії або лабільним діабетом, оскільки ці симптоми можуть маскувати симптоми гострої гіпоглікемії.

Захворювання щитовидної залози. β -блокатори можуть маскувати симптоми гіпертиреозидизму.

Захворювання рогівки. β -блокатори можуть спричинити сухість очей. Пацієнтам з захворюваннями рогівки слід з обережністю приймати даний лікарський засіб.

Застосування інших β -блокаторів. Вплив на внутрішньоочний тиск або відомі системні ефекти можуть посилюватися при застосуванні Офтимола[®] з іншими β -блокаторами, наприклад, якщо пацієнт приймає ці препарати системно у вигляді очних крапель. При використанні таких комбінацій необхідно ретельно спостерігати за пацієнтом. Не рекомендується приймати два β -блокатори одночасно.

Анафілактичні реакції. Під час прийому β -блокаторів пацієнти з atopією чи тяжкою анафілактичною реакцією в анамнезі на різні алергени можуть сильніше реагувати на повторне введення таких алергенів і не реагувати на звичайні дози адреналіну, що використовуються при лікуванні анафілактичних реакцій.

Відшарування сітківки. Були повідомлення щодо відшарування сітківки при застосуванні з препаратами, що пригнічують секрецію внутрішньоочної рідини (наприклад, тимолол і ацетазоламід) після хірургічного лікування глаукоми.

Відшарування судинної оболонки

Повідомлялося про відшарування судинної оболонки при застосуванні терапії, що пригнічує продукування внутрішньоочної рідини (наприклад, тимолол, ацетазоламід) після трабекулотомії.

Загальна анестезія. β -блокатори для офтальмологічного прийому можуть блокувати ефекти системних β -агоністів, наприклад, адреналіну. Анестезіолог повинен бути проінформований про те, що пацієнт приймає тимололу малеат.

Слабкість м'язів

Повідомлялося, що β -адреноблокатори посилюють слабкість м'язів, що пов'язано з певними симптомами міастенії (наприклад, диплопія, птоз та загальна слабкість).

Офтимола[®] містить бензалконію хлорид, який може відкладатися на м'яких контактних лінзах, тому перед закапуванням препарату м'які контактні лінзи необхідно зняти і надіти через 15 хвилин.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Через відсутність достатнього досвіду застосування у період вагітності тимолол можна застосовувати лише в тому випадку, коли очікуваний терапевтичний ефект для матері значно перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Епідеміологічні дослідження не виявили тератогенного впливу, але продемонстрували затримку внутрішньоутробного розвитку плода при застосуванні β -блокаторів. Також були виявлені ефекти β -блокаторів (брадикардія, гіпотонія, дихальна недостатність і гіпоглікемія) у

новонароджених, матері яких приймали β-блокатори до пологів. Новонароджені, матері яких до пологів приймали тимолол, повинні бути під ретельним наглядом протягом перших днів життя.

Годування груддю

β-блокатори проникають у грудне молоко і здатні спричинити серйозні небажані ефекти у немовляти, яке перебуває на грудному годуванні.

Після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик слід відмінити годування груддю або припинити застосування препарату Офтимол[®], зважаючи на користь від годування груддю для дитини та користь від терапії для жінки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Тимчасове затуманення зору або інші зорові розлади, включаючи рефракційні зміни, диплопію, птоз, часті випадки легкої та тимчасової нечіткості зору та рідко - випадки запаморочення або підвищеної втомлюваності можуть вплинути на здатність керувати транспортним засобом або використовувати різні механізми. Якщо виникають дані побічні явища, пацієнт повинен зачекати, поки зір не стане ясним, перш ніж керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Увага! До початку застосування ковпачок флакона щільно не загвинчувати! Перед першим застосуванням його максимально загвинтити. При цьому шип, що міститься на внутрішньому боці ковпачка, проколює отвір. Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон з препаратом у долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Ковпачок відгвинтити, зняти і, злегка натискаючи на корпус флакона, розчин закапати в око. Після закапування ковпачок щільно загвинтити і зберігати препарат згідно з рекомендаціями, наведеними в інструкції. Очні краплі слід застосовувати при максимальному дотриманні правил гігієни. Не торкатися краєм крапельниці будь-якої поверхні.

Дози

Дорослим закапувати по 1 краплі 0,25 % розчину тимололу (застосовувати препарат тимололу у відповідній концентрації) в уражене око (очі) двічі на добу. Якщо результат незадовільний, слід застосовувати 0,5 % розчин. Якщо внутрішньоочний тиск не контролюється належним чином, можна розпочати супутню терапію із застосуванням міотичних препаратів, епінефрину, системних інгібіторів карбоангідази. Якщо під час лікування спостерігається належне зниження внутрішньоочного тиску, необхідно продовжувати підтримуюче лікування, закапуючи 1 краплю препарату на добу.

Спосіб застосування

Краплі слід закапувати, відтягнувши нижню повіку донизу.

Флакон необхідно тримати закритим, коли пацієнт не користується препаратом.

Системна абсорбція знижується після носо-сльозової оклюзії або закривання повік протягом 2-х хвилин. У результаті це може призвести до зменшення системних побічних ефектів і збільшення місцевої активності.

Діти. Безпека та ефективність застосування препарату Офтимол[®] дітям не встановлені.

Передозування.

Є повідомлення про ненавмисне передозування тимололом, у результаті якого спостерігались ефекти, подібні до тих, що спостерігаються при системному використанні β-блокаторів.

Найбільш розповсюдженими симптомами передозування є запаморочення, головний біль, гіпотензія, задишка, брадикардія, бронхоспазм, серцева недостатність, зупинка серця.

Лікування: при прийомі препарату всередину, у випадку коли пройшло не більше 1 години з моменту передозування, провести промивання шлунка або як альтернатива - прийом активованого вугілля (50 г дорослому і 1 г/кг для дітей).

При появі брадикардії використовувати атропін внутрішньовенно 0,25 мг-2 мг. Якщо брадикардія продовжується, використовувати ізопреналін. При відсутності ефекту – встановлення кардіостимулятора.

При гіпотонії вводити допамін, добутамін чи норадреналін. При неефективності вводити глюкагон.

При розвитку бронхоспазму: ізопреналін, додаткова терапія амінофіліном.

Гостра серцева недостатність: згідно з алгоритмом надання невідкладної допомоги (кисень, діуретики, серцеві глікозиди). У випадку неефективності – внутрішньовенне введення амінофіліну, глюкагону.

Блокада серця: ізопреналін, встановлення водія ритму.

Гемодіаліз малоєфективний.

Побічні реакції.

Очні краплі Офтимол[®], як правило, добре переносяться пацієнтами.

Як і інші лікарські засоби, що застосовуються в офтальмології, тимололу малеат всмоктується в системний кровообіг. Це може спричинити небажані ефекти, такі як і при системному використанні препарату. Частота виникнення побічних ефектів при офтальмологічному використанні тимололу малеату нижча, ніж при системному введенні препарату. Зазначені побічні реакції включають реакції, які спостерігаються при офтальмологічному прийомі препарату.

З боку крові і лімфатичної системи: неспецифічна тромбоцитопенічна пурпура.

З боку імунної системи: підвищена чутливість, системні алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, локальний та генералізований висип, системний червоний вовчак, свербіж, анафілактичні реакції, набряк обличчя.

З боку харчування і метаболізму: гіпо- і гіперглікемія.

З боку психіки: безсоння, депресія, нічні кошмари, амнезія, сонливість.

З боку нервової системи: синкопе, інсульт, ішемія головного мозку, посилення симптомів міастенії, запаморочення, парестезії, головний біль, мігрень.

З боку органів зору: дискомфорт в очах, симптоми подразнення очей (печіння, різь, свербіж, почервоніння), поколювання очей, підвищена сльозотеча, точковий кератит, біль в очах, ірит, зниження гостроти зору, світлобоязнь, виділення з очей, утворення лусочок по краях повік, запалення передньої камери ока, набряк повік, кон'юнктивальна гіперемія, увеїт, астенія, екзема повік, еритема повік, свербіж повік, набряк кон'юнктиви, пігментація рогівки, блефарит, кон'юнктивіт, кератит, нечіткість зору, відшарування сітківки після хірургічного лікування глаукоми. Порушення зору, включаючи порушення рефракції (у зв'язку з відміною міотичних засобів), зниження чутливості рогівки, сухість очей, ерозії рогівки, птоз, диплопія.

З боку серця: брадикардія, біль у грудній клітці, прискорене серцевбиття, набряки, аритмія, застійна серцева недостатність, АВ-блокада (повна, неповна), зупинка серця, серцева недостатність, інфаркт міокарда, підвищення артеріального тиску.

З боку судин: гіпотензія, перемижна кульгавість, феномен Рейно, холодні руки і ноги, периферичні набряки.

З боку дихальної системи: бронхоспазм, переважно у пацієнтів із бронхоспастичною хворобою, диспное, кашель, дихальна недостатність, хрипи, астма, бронхіт, хронічне обструктивне захворювання легень, стридорозне дихання, закладеність носа.

З боку шлунково-кишкового тракту: дисгевзія, нудота, диспепсія, діарея, сухість слизової оболонки рота (ксеростомія), біль у животі, блювання, неприємні відчуття у ділянці живота.

З боку шкіри: випадання волосся, псоріазоформний висип або загострення псоріазу, шкірний висип, пітливість, почервоніння, ексфолюативний дерматит.

З боку м'язів та сполучної тканини: міалгія, артралгія, артропатія.

З боку органів слуху: шум і дзвін у вухах (тинітус).

З боку статевої системи: статева дисфункція (імпотенція), зниження лібідо, хвороба Пейроні, затrudнене сечовипускання.

Загальні порушення: астенія, підвищена втомлюваність, біль у кінцівках, зниження толерантності до фізичного навантаження.

Термін придатності. 3 роки. Після відкриття флакона препарат придатний 28 діб.
Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у флаконі, вкладеному в пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 04.07.2017.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
24.02.2016 № 130
Регистрационное удостоверение
№ UA/4314/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.07.2017 № 760

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ОФТИМОЛ
(ОРНТИМОЛ)

Состав:

действующее вещество: timolol;

1 мл препарата содержит тимолола малеата в пересчёте на тимолол 100 % вещество 2,5 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; натрия хлорид; натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые в офтальмологии. Противоглаукомные препараты и миотические средства. Блокаторы β -адренорецепторов.

Код АТХ S01E D01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Офтимол – это неселективный (β_1 и β_2) β -блокатор, который не имеет существенной внутренней симпатомиметической или мембраностабилизирующей активности, а также непосредственного угнетающего действия на миокард.

Офтальмологическое применение тимолола малеата эффективно снижает нормальное и повышенное внутриглазное давление. Основываясь на результатах флюорометрии, тимолола малеат уменьшает образование внутриглазной жидкости, не влияя в значительной степени на отток жидкости. Клеточные механизмы снижения выработки внутриглазной жидкости в процессах, которые происходят в цилиарном теле глаза, пока не совсем понятны.

В отличие от лечения миотическими средствами, тимолол уменьшает внутриглазное давление, не влияя на аккомодацию или размер зрачков, или остроту зрения; следовательно, нечеткость или затуманивание зрения или ухудшение зрения при ярком свете не возникают. Кроме того, у пациентов с катарактой удается избежать нарушений зрения при суженном зрачке, вызванном помутнением хрусталика.

Фармакокинетика.

Действие препарата начинается через 20 минут после закапывания. Обычно снижение внутриглазного давления можно определить через 30 минут после закапывания. Максимальное

снижение достигается в течение 1-2 часов. Снижение внутриглазного давления сохраняется в течение 24 часов после применения однократной дозы.

Клинические характеристики.

Показания. Глазная гипертензия, хроническая открытоугольная глаукома и некоторые случаи вторичной глаукомы.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к тимололу малеату или к вспомогательным веществам препарата.

Реактивные заболевания органов дыхания, включая бронхиальную астму или бронхиальную астму в анамнезе, тяжелые хронические обструктивные заболевания легких.

Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II или III степени, которая не контролируется кардиостимулятором.

Выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном приеме β -блокаторов в виде глазных капель с пероральным приемом блокаторов кальциевых каналов, β -блокаторов, антиаритмических препаратов (включая амиодарон), сердечных гликозидов, алкалоидов раувольфии, парасимпатомиметиков, гуанетидина проявляется аддитивный эффект в виде гипотензии и/или брадикардии.

Одновременное применение тимолола и адреналина (эпинефрина) может проявляться мидриазом.

Имеющиеся сообщения о потенцировании эффектов β -блокаторов (снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) при комбинированном применении с CYP2D6 ингибиторами (хинидин, флуоксетин, пароксетин).

Пероральные β -блокаторы могут усилить гипертензию, вызванную отменой клонидина.

В надлежащем наблюдении нуждаются пациенты, которым назначают вместе с β -блокаторами препараты, которые высвобождают катехоламин (например, резерпин) из-за возможного усиления эффектов в виде гипотензии и/или выраженной брадикардии, которые проявляются головокружением, обмороками или постуральной гипотензией.

Комбинированное пероральное применение антагонистов кальция и β -блокаторов допустимо при удовлетворительной функции сердца, однако такой комбинации нужно избегать пациентам со сниженной сердечной функцией.

Возникновение гипотонии, нарушений AV-проводимости и левожелудочковой недостаточности у пациентов, получающих β -блокаторы, возможно при введении в схему лечения блокаторов кальциевых каналов. Характер побочных эффектов со стороны сердца зависит от вида блокаторов кальциевых каналов. Производные дигидропиридина (нифедипин) могут привести к гипотонии, в то время как верапамил или дилтиазем имеет большую склонность к нарушению AV-проводимости и развитию левожелудочковой недостаточности.

С осторожностью принимать блокаторы кальциевых каналов внутривенно пациентам, принимающим β -блокаторы.

Одновременное применение β -блокаторов и препаратов наперстянки может привести к нарушению AV-проводимости.

У пациентов, получающих инсулин, β -блокаторы могут усилить гипогликемический эффект.

Если местно применять более чем один офтальмологический лекарственный препарат, необходимо соблюдать интервал не менее 5 минут между их закапыванием. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Особенности применения.

Как и другие офтальмологические средства, тимололу малеат может абсорбироваться в системный кровоток, в связи с чем могут наблюдаться негативные эффекты со стороны

дыхательной, сердечно-сосудистой и других систем. Частота нежелательных реакций при офтальмологическом приеме значительно ниже, чем при системном введении.

Кардиальные нарушения. У пациентов с сердечно-сосудистой патологией (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) сопутствующая гипотензивная терапия β -блокаторами должна быть критически оценена и рассмотрена возможность использования других лекарственных средств. Пациенты с сердечно-сосудистой патологией должны отслеживать признаки ухудшения заболевания или побочные реакции при применении препарата.

В связи с негативным влиянием на проведение импульса, β -блокаторы следует с осторожностью назначать пациентам с АВ-блокадой I степени.

Необходим адекватный контроль сердечной недостаточности при применении тимолола таким пациентам. Пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца должен наблюдать врач, особенно следить за прогрессированием сердечной недостаточности и контролировать пульс.

Сосудистые нарушения. Пациентам с тяжелыми нарушениями/заболеваниями периферических сосудов (например, синдром Рейно или болезнь Рейно) следует с осторожностью принимать препарат.

Респираторные нарушения. Были сообщения о респираторных реакциях, включая летальный исход, в связи с бронхоспазмом у пациентов с астмой после офтальмологического использования некоторых β -блокаторов. Офтимола можно назначать с осторожностью пациентам с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой и средней степени тяжести, если польза от применения превышает потенциальный риск.

Гипогликемия/диабет. β -блокаторы с осторожностью назначают пациентам со случаями спонтанной гипогликемии или лабильным диабетом, так как эти симптомы могут маскировать симптомы острой гипогликемии.

Заболевания щитовидной железы. β -блокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

Заболевания роговицы. β -блокаторы могут вызывать сухость глаз. Пациентам с заболеваниями роговицы следует с осторожностью принимать данное лекарственное средство.

Применение других β -блокаторов. Влияние на внутриглазное давление или известные системные эффекты могут усиливаться при применении Офтимола с другими β -блокаторами, например, если пациент принимает эти препараты системно в виде глазных капель. При использовании таких комбинаций необходимо тщательно наблюдать за пациентом. Не рекомендуется принимать два β -блокатора одновременно.

Анафилактические реакции. Во время приема β -блокаторов пациенты с атопией или тяжелой анафилактической реакцией в анамнезе на различные аллергены могут сильнее реагировать на повторное введение таких аллергенов и не реагировать на обычные дозы адреналина, используемые при лечении анафилактических реакций.

Отслоение сетчатки. Были сообщения относительно отслойки сетчатки при применении с препаратами, которые угнетают секрецию внутриглазной жидкости (например, тимолол и ацетазоламид) после хирургического лечения глаукомы.

Отслойка сосудистой оболочки

Сообщалось об отслойке сосудистой оболочки при применении терапии, которая подавляет выработку внутриглазной жидкости (например, тимолол, ацетазоламид) после трабекулотомии.

Общая анестезия. β -блокаторы для офтальмологического применения могут блокировать эффекты системных β -агонистов, например, адреналина. Анестезиолог должен быть проинформирован о том, что пациент принимает тимолола малеат.

Слабость мышц

Сообщалось, что β -адреноблокаторы усиливают слабость мышц, что связано с определенными симптомами миастении (например, диплопия, птоз и общая слабость).

Офтимола содержит бензалкония хлорид, который может откладываться на мягких контактных линзах, поэтому перед закапыванием препарата мягкие контактные линзы необходимо снять и надеть через 15 минут.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Из-за отсутствия достаточного опыта применения в период беременности тимолол можно применять только в том случае, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери значительно превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Эпидемиологические исследования не выявили тератогенного влияния, но продемонстрировали задержку внутриутробного развития плода при применении β -блокаторов. Также были обнаружены эффекты β -блокаторов (брадикардия, гипотония, дыхательная недостаточность и гипогликемия) у новорожденных, матери которых принимали β -блокаторы до родов. Новорожденные, матери которых до родов принимали тимолол, должны находиться под тщательным наблюдением в течение первых дней жизни.

Кормление грудью

β -блокаторы проникают в грудное молоко и могут вызвать серьезные побочные эффекты у младенца, находящегося на грудном вскармливании.

После тщательной оценки соотношения польза/риск следует отменить кормление грудью или прекратить применение препарата Офтимол, учитывая пользу от кормления грудью для ребенка и пользу от терапии для женщины.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Временное помутнение зрения или другие зрительные расстройства, включая рефракционные изменения, диплопию, птоз, частые случаи легкой и временной нечеткости зрения и редко - случаи головокружения или повышенной усталости могут повлиять на способность управлять транспортным средством или использовать различные механизмы. Если возникают данные побочные явления, пациент должен подождать, пока зрение не станет ясным, прежде чем управлять автомобилем или работать с механизмами.

Способ применения и дозы.

Внимание! До начала применения колпачок флакона плотно не завинчивать! Перед первым применением его максимально завинтить. При этом шип, который находится на внутренней стороне колпачка, прокалывает отверстие. Непосредственно перед применением следует подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. Колпачок отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, раствор закапать в глаз. После закапывания колпачок плотно завинтить и хранить препарат согласно рекомендациям, приведенным в инструкции. Глазные капли следует применять при максимальном соблюдении правил гигиены. Не касаться кончиком капельницы любой поверхности.

Дозировка

Взрослым закапывать по 1 капле 0,25 % раствора тимолола (применять препарат тимолола в соответствующей концентрации) в пораженный глаз (глаза) дважды в сутки. Если результат неудовлетворительный, следует применять 0,5 % раствор. Если внутриглазное давление не контролируется должным образом, можно начать сопутствующую терапию с применением миотических препаратов, эпинефрина, системных ингибиторов карбоангидразы. Если во время лечения наблюдается должное снижение внутриглазного давления, необходимо продолжать поддерживающее лечение, закапывая 1 каплю препарата в сутки.

Способ применения

Капли следует закапывать, оттянув нижнее веко вниз.

Флакон необходимо держать закрытым, когда пациент не пользуется препаратом.

Системная абсорбция снижается после носо-слезной окклюзии или закрывания век в течение 2-х минут. В результате это может привести к уменьшению системных побочных эффектов и увеличения местной активности.

Дети. Безопасность и эффективность применения препарата Офтимол детям не установлены.

Передозировка.

Есть сообщения о непреднамеренной передозировке тимололом, в результате которой наблюдались эффекты, подобные тем, что наблюдаются при системном использовании β -блокаторов.

Наиболее распространенными симптомами передозировки является головокружение, головная боль, гипотензия, одышка, брадикардия, бронхоспазм, сердечная недостаточность, остановка сердца.

Лечение: при приеме препарата внутрь, в случае если прошло не более 1 часа с момента передозировки, провести промывание желудка или как альтернатива - прием активированного угля (50 г взрослому и 1 г/кг для детей).

При появлении брадикардии использовать атропин внутривенно 0,25 мг-2 мг. Если брадикардия продолжается, использовать изопреналин. При отсутствии эффекта – постановка кардиостимулятора.

При гипотонии вводить допамин, добутамин или норадреналин. При неэффективности вводить глюкагон.

При развитии бронхоспазма: изопреналин, дополнительная терапия аминофиллином.

Острая сердечная недостаточность: согласно алгоритму оказания неотложной помощи (кислород, диуретики, сердечные гликозиды). В случае неэффективности – внутривенное введение аминофиллина, глюкагона.

Блокада сердца: изопреналин, постановка водителя ритма.

Гемодиализ малоэффективен.

Побочные реакции.

Глазные капли Офтимол, как правило, хорошо переносятся пациентами.

Как и другие лекарственные средства, применяемые в офтальмологии, тимолола малеат всасывается в системный кровоток. Это может вызвать побочные эффекты, такие как и при системном использовании препарата. Частота возникновения побочных эффектов при офтальмологическом использовании тимолола малеата ниже, чем при системном введении препарата. Перечисленные побочные реакции включают реакции, наблюдаемые при офтальмологическом приеме препарата.

Со стороны крови и лимфатической системы: неспецифическая тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность, системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, локальную и генерализованную сыпь, системную красную волчанку, зуд, анафилактические реакции, отёк лица.

Со стороны питания и метаболизма: гипо- и гипергликемия.

Со стороны психики: бессонница, депрессия, ночные кошмары, амнезия, сонливость.

Со стороны нервной системы: синкопе, инсульт, ишемия головного мозга, усиление симптомов миастении, головокружение, парестезии, головная боль, мигрень.

Со стороны органов зрения: дискомфорт в глазах, симптомы раздражения глаз (жжение, резь, зуд, покраснение), покалывание в глазах, повышенное слезотечение, точечный кератит, боль в глазах, ирит, снижение остроты зрения, светобоязнь, выделения из глаз, образование чешуек по краям век, воспаление передней камеры глаза, отек век, конъюнктивальная гиперемия, увеит, астигматизм, экзема век, эритема век, зуд век, отек конъюнктивы, пигментация роговицы, блефарит, конъюнктивит, кератит, нечеткость зрения, отслойка сетчатки после хирургического лечения глаукомы. Нарушение зрения, включая нарушения рефракции (в связи с отменой миотических средств), снижение чувствительности роговицы, сухость глаз, эрозии роговицы, птоз, диплопия.

Со стороны сердца: брадикардия, боль в грудной клетке, ускоренное сердцебиение, отеки, аритмия, застойная сердечная недостаточность, АВ-блокада (полная, неполная), остановка сердца, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, повышение артериального давления.

Со стороны сосудов: гипотензия, перемежающаяся хромота, феномен Рейно, холодные руки и ноги, периферические отёки.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью, диспноэ, кашель, дыхательная недостаточность, хрипы, астма,

бронхит, хроническое обструктивное заболевание легких, стридорозное дыхание, заложенность носа.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: дисгевзия, тошнота, диспепсия, диарея, сухость слизистой оболочки рта (ксеростомия), боль в животе, рвота, неприятные ощущения в области живота.

Со стороны кожи: выпадение волос, псориазоформная сыпь или обострение псориаза, кожная сыпь, потливость, покраснение, эксфолиативный дерматит.

Со стороны мышц и соединительной ткани: миалгия, артралгия, артропатия.

Со стороны органов слуха: шум и звон в ушах (тинитус).

Со стороны половой системы: половая дисфункция (импотенция), снижение либидо, болезнь Пейрони, затрудненное мочеиспускание.

Общие нарушения: астения, повышенная утомляемость, боль в конечностях, снижение толерантности к физической нагрузке.

Срок годности. 3 года. После вскрытия флакона препарат годен 28 суток.

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

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 мл или 10 мл во флаконе, вложенном в пачку.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 04.07.2017.