

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
05.05.2020 № 1040

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОФТИМОЛ®
(OPHTIMOL)

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 ATX 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. Офтимо[®] 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 Офтимо[®] 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 атопією 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).

Офтимо[®] 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 Офтимо[®], 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 серцебиття, 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, ексфолювативний 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. АТ «Фармак».

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

Дата останнього перегляду. 05.05.2020.