

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ОФТИМОЛ
(OPHTIMOL)

Состав:

действующее вещество: timolol;

1 мл препарата содержит тимолола малеата в пересчёте на тимолол 100 % вещество 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 бета-адренорецепторов.

Код АТХ S01E D01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тимолол – 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, вызванных 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 действующему веществу или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

Заболевания, сопровождающиеся гиперреактивностью дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма или бронхиальная астма в анамнезе, тяжелое хроническое обструктивное заболевание легких.

Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II или III степени, которая не контролируется кардиостимулятором, выраженная сердечная недостаточность или кардиогенный шок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследований по взаимодействию тимолола с другими лекарственными препаратами не проводились. Сообщалось об усилении действия системных бета-блокаторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) во время комбинированного лечения ингибиторами CYP2D6 (например, хинидином, флуоксетином, пароксетином) и тимололом.

Возможное дополнительное влияние, в результате которого возникает гипотензия и/или выраженная брадикардия, когда бета-блокатор в виде глазных капель одновременно назначается с пероральными блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметиками, гуанетидином.

Редко сообщалось о мидриазе, вызванном одновременным применением бета-блокаторов в виде глазных капель и адреналина (эпинефрина).

Если местно применять более одного офтальмологического лекарственного препарата, необходимо соблюдать интервал не менее 5 минут между их закапыванием. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Особенности применения.

Только для офтальмологического применения.

Общие

Тимолол абсорбируется системно, как и другие офтальмологические препараты, применяемые местно.

Из-за наличия бета-адреноблокирующего компонента при применении тимолола в офтальмологической практике могут возникать побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной и других систем, похожие на те, что наблюдались при применении системных β -адреноблокаторов. Частота возникновения системных побочных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении. Для того чтобы уменьшить системную абсорбцию, см. информацию указанную в разделе «Способ применения и дозы».

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала и сердечная недостаточность) и артериальной гипотензии следует внимательно оценить лечение бета-блокаторами и рассмотреть лечение препаратами с другими действующими веществами. Необходимо наблюдать за пациентами с сердечно-сосудистыми заболеваниями на предмет выявления признаков ухудшения их состояния, а также возможного возникновения побочных реакций. Из-за негативного влияния на время проведения импульса бета-блокаторы следует назначать с большой осторожностью пациентам с блокадой сердца I степени.

Нарушения со стороны сосудов

С осторожностью следует назначать лечение пациентам с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения (например, тяжелая форма болезни Рейно или синдрома Рейно).

Нарушения со стороны дыхательной системы

После применения некоторых офтальмологических бета-блокаторов сообщалось о побочных

реакциях со стороны дыхательной системы, включая летальный исход вследствие бронхоспазма у пациентов с астмой.

Офтимол следует применять с осторожностью пациентам с хроническим обструктивным заболеванием легких легкой или средней степени тяжести и только в случае, если потенциальная польза превышает потенциальный риск.

Гипогликемия/диабет

Поскольку бета-блокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии, пациентам, склонным к спонтанной гипогликемии или лабильным диабетом, бета-блокаторы следует назначать с осторожностью.

Гипертиреоз

Бета-блокаторы могут маскировать признаки гипертиреоза.

Слабость мышц

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

Заболевания роговицы

Офтальмологические бета-блокаторы могут вызвать сухость глаз. Следует с осторожностью назначать лечение пациентам с заболеваниями роговицы.

Другие бета-блокаторы

Влияние на внутриглазное давление или известные эффекты системных бета-блокаторов могут усиливаться, когда тимолол назначать пациентам, которые уже получают системный бета-блокатор. Следует тщательно наблюдать за ответной реакцией таких пациентов. Не рекомендуется одновременное применение двух местных бета-адреноблокаторов (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Анафилактические реакции

Во время приема бета-блокаторов пациенты с атопией в анамнезе или тяжелой анафилактической реакцией на различные аллергены могут быть более чувствительными к повторному применению таких аллергенов и нечувствительны к обычным дозам адреналина, которыми обычно лечат анафилактические реакции.

Отслойка сосудистой оболочки

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

Анестезия во время хирургических вмешательств

Офтальмологические бета-блокаторы могут блокировать системное действие бета-агонистов, например, адреналина. Необходимо сообщить анестезиологу о том, что пациент получает тимолол.

Контактные линзы

Бензалкония хлорид может вызвать раздражение и, как известно, обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Пациентов следует предупредить, что необходимо снять контактные линзы перед закапыванием препарата Офтимол и подождать не менее 15 минут, после чего контактные линзы можно снова надеть.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Репродуктивная функция.

Данные о влиянии препарата Офтимол на репродуктивную функцию отсутствуют.

Беременность

Нет соответствующих данных по применению препарата Офтимол беременным женщинам.

Эпидемиологические исследования не выявили тератогенного влияния, но продемонстрировали риск задержки внутриутробного развития при пероральном способе применения бета-блокаторов. Кроме того, наблюдались признаки и симптомы воздействия бета-блокаторов у новорожденного (например, брадикардия, гипотензия, затрудненное дыхание и гипогликемия) при применении бета-блокаторов до родов. Тимолол не следует применять в период беременности, кроме случаев, когда это безусловно необходимо. Однако, если Офтимол применять до родов, новорожденный должен находиться под тщательным контролем врача в течение первых дней жизни. Информация по снижению системной абсорбции приведена в разделе «Способ применения и дозы».

Кормление грудью

Бета-блокаторы проникают в грудное молоко и могут повлечь 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 усталости могут повлиять на способность управлять транспортным средством или использовать различные механизмы.

Если при закапывании возникает затуманивание зрения, 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 нужно подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. Колпачок отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, раствор закапать в глаза. После закапывания колпачок плотно завинтить и хранить препарат согласно рекомендациям, приведенным в инструкции. Глазные капли следует применять при максимальном соблюдении правил гигиены. Не касаться краем капельницы любой поверхности.

Дозы

Взрослым закапывают 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 носослезной окклюзии или закрывания век в течение 2-х минут. В результате это может привести к уменьшению системных побочных эффектов и увеличению местной активности.

Дети.

Безопасность и эффективность применения препарата Офтимол у детей не установлены.

Передозировка.

Данных о передозировке препарата нет. В случае передозировки препаратом Офтимол лечение должно быть поддерживающим и симптоматическим. При случайном проглатывании содержимого флакона могут возникать симптомы передозировки бета-блокаторами, включая брадикардию, гипотензию, сердечную недостаточность и бронхоспазм.

В случае передозировки необходимо принять следующие меры:

1. Если препарат попал в организм перорально – принять активированный уголь. Исследования показали, что тимолола малеат не удаляется путем гемодиализа.
2. Симптоматическая брадикардия: необходимо ввести атропина сульфат от 0,25 до 2 мг внутривенно, чтобы вызвать вагусную блокаду. Если сохраняется брадикардия, следует осторожно ввести внутривенно изопrenalина гидрохлорид. В устойчивых случаях следует

рассмотреть применение кардиостимулятора.

3. Гипотензия: следует применять симпатомиметики, такие как допамин, добутамин или норадrenalин. В устойчивых случаях целесообразно использование глюкагона.

4. Бронхоспазм: следует назначить изопrenalина гидрохлорид. Можно рассмотреть сопутствующую терапию аминофиллином.

5. Острая сердечная недостаточность: следует немедленно начать традиционную терапию гликозидами наперстянки, диуретиками и кислородом. В устойчивых случаях рекомендуется внутривенное введение аминофиллина.

При необходимости после этого можно применить глюкагон, который тоже является эффективным.

6. Блокада сердца: следует применить изопrenalина гидрохлорид или кардиостимулятор.

Побочные реакции.

Во время клинических исследований тимолола сообщалось о побочных реакциях, приведенных ниже, которые классифицируются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), единичные ($<1/10000$). В рамках каждой группы побочные реакции по частоте возникновения указанные в порядке уменьшения их тяжести.

<i>Системы органов</i>	<i>Побочные реакции (согласно MedDRA(версия 15.1))</i>
Нарушение психики	<i>Редко</i> : депрессия
Со стороны нервной системы	<i>Нечасто</i> : головная боль <i>Редко</i> : церебральная ишемия, головокружение, мигрень
Со стороны органов зрения	<i>Часто</i> : нечеткость зрения, боль в глазах, раздражение глаз, дискомфорт в глазах, покраснение глаз <i>Нечасто</i> : эрозия роговицы, точечный кератит, кератит, ирит, конъюнктивит, блефарит, снижение остроты зрения, светобоязнь, сухость глаз, повышенное слезотечение, выделения из глаз, зуд глаз, образование чешуек по краям век, воспаление передней камеры глаза, отек век, конъюнктивальная гиперемия. <i>Редко</i> : увеит, диплопия, астигматизм, экзема век, эритема век, зуд век, отек конъюнктивы, пигментация роговицы
Со стороны сердца	<i>Нечасто</i> : брадикардия <i>Редко</i> : инфаркт миокарда
Со стороны сосудов	<i>Нечасто</i> : артериальная гипотензия <i>Редко</i> : повышение артериального давления, периферические отеки, похолодание конечностей
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Нечасто</i> : астма, бронхит, диспноэ <i>Редко</i> : хроническое обструктивное заболевание легких, бронхоспазм, кашель, стридорозное дыхание, заложенность носа
Со стороны желудочно-кишечного тракта	<i>Нечасто</i> : изменение вкусовых ощущений <i>Редко</i> : расстройства пищеварения, неприятные ощущения в области живота, сухость во рту
Со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Редко</i> : отек лица, покраснение
Общие нарушения и реакции в месте введения	<i>Нечасто</i> : утомляемость <i>Редко</i> : общая слабость, дискомфорт в области грудной клетки

Краткий обзор профиля безопасности

Наиболее частыми побочными реакциями при клинических исследованиях тимолола были покраснение и раздражение глаз, возникавшие примерно у 5 % и 2 % пациентов соответственно.

Дополнительные побочные реакции, идентифицированы в период послерегистрационного наблюдения, были следующие. Исходя из существующих данных, нельзя оценить частоту их возникновения.

В рамках каждого класса систем-органов, побочные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести.

<i>Системы органов</i>	<i>Побочные реакции (согласно MedDRA(версия 15.1))</i>
Со стороны иммунной системы	ангионевротический отек, повышенная чувствительность
Со стороны обмена веществ и питания	гипогликемия
Нарушение психики	бессонница, потеря памяти, кошмарные сновидения
Со стороны нервной системы	инсульт, потеря сознания, парестезия
Со стороны органов зрения	отслойка сосудистой оболочки (после трабекулотомии), опущение век
Со стороны сердца	остановка сердца, атриовентрикулярная блокада (полная, неполная или ухудшение течения), застойная сердечная недостаточность (ухудшение течения), аритмия, ускоренное сердцебиение
Со стороны сосудов	болезнь Рейно
Со стороны желудочно-кишечного тракта	рвота, диарея, тошнота
Со стороны кожи и подкожных тканей	крапивница, псориаз, высыпания, выпадение волос
Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	артропатия
Со стороны половых органов и молочной железы	половая дисфункция

Описание определенных побочных реакций

Как и при применении других местных офтальмологических препаратов, тимолол абсорбируется в системный кровоток. Это может привести к таким же нежелательным эффектам, наблюдаемым при применении системных бета-блокаторов. Частота возникновения системных побочных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем после системного применения. К перечисленным побочным реакциям относятся реакции, наблюдаемые в пределах класса офтальмологических бета-блокаторов. Дополнительные побочные реакции наблюдаются при применении офтальмологических бета-блокаторов и могут, вероятно, возникать при применении препарата Офтимол:

Со стороны иммунной системы: системная красная волчанка, системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу; ограниченные и генерализованные высыпания, зуд, анафилактические реакции.

Со стороны обмена веществ и питания: гипогликемия.

Со стороны психики: бессонница, депрессия, кошмарные сновидения, потеря памяти.

Со стороны нервной системы: потеря сознания, инсульт, ишемия головного мозга, увеличение признаков и симптомов миастении *gravis*, головокружение, парестезия и головная боль.

Со стороны органов зрения: признаки и симптомы раздражения глаз (например, жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), блефарит, кератит, нечеткость зрения и отслойка сосудистой оболочки после трабекулотомии (см. раздел «Особенности применения»), снижение чувствительности роговицы, сухость глаз, эрозия роговицы, опущение век,

диплопия, нарушения зрения, включая изменения рефракции (у некоторых из-за прекращения терапии с применением миотических средств).

Со стороны органов слуха: шум в ушах.

Со стороны сердца: брадикардия, боль в груди, учащенное сердцебиение, отеки, аритмия, застойная сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность.

Со стороны сосудов: гипотензия, болезнь Рейно, похолодание конечностей.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм (особенно у пациентов с заболеваниями бронхов и легких в анамнезе), диспноэ, кашель, дыхательная недостаточность.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изменение вкусовых ощущений, тошнота, расстройства пищеварения, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: выпадение волос, псориазоподобные высыпания или обострение псориаза, кожные высыпания.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия, артралгия.

Со стороны половых органов и молочных желез: половая дисфункция (импотенция), снижение либидо.

Общие нарушения и реакции в месте введения: общая слабость/утомляемость.

Сообщалось о следующих побочных реакциях в случае системной терапии с применением тимолола: боли в конечностях, снижение уровня физических нагрузок, повышенная потливость, эксфолиативный дерматит, сонливость, затрудненное мочеиспускание, гипергликемия, неспецифическая тромбоцитопеническая пурпура, болезнь Пейрони.

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

Не применять препарат после окончания 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.