

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тимолол-МЭЗ

Регистрационный номер: ЛС-002395

Торговое наименование препарата: Тимолол-МЭЗ.

Международное непатентованное наименование: тимолол.

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл 0,25 % раствора содержит:

Действующее вещество:

тимолола малеат 3,42 мг (в пересчете на тимолол - 2,5 мг).

Вспомогательные вещества:

натрия гидрофосфата додекагидрат - 4,0 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 6,0 мг, бензетония хлорид - 0,1 мг, натрия гидроксид - до pH 6,5 - 7,5, вода для инъекций - до 1 мл.

1 мл 0,5 % раствора содержит:

Действующее вещество:

тимолола малеат - 6,84 мг (в пересчете на тимолол - 5,0 мг).

Вспомогательные вещества:

натрия гидрофосфата додекагидрат - 4,0 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 6,0 мг, бензетония хлорид - 0,1 мг, натрия гидроксид - до pH 6,5 - 7,5, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

противоглаукомное средство - β -адреноблокатор.

Код АТХ: [S01ED01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Неселективный блокатор β -адренорецепторов без симпатомиметической активности. При местном применении понижает внутриглазное давление за счет уменьшения образования

водянистой влаги и небольшого увеличения ее оттока. Снижая внутриглазное давление, не влияет на аккомодацию и размер зрачка, поэтому не происходит ухудшения остроты зрения; не снижает качество ночного зрения. Действие проявляется через 20 мин после закапывания. Максимальный эффект наблюдается через 1-2 ч. Продолжительность действия 24 ч.

Фармакокинетика

Тимолол быстро проникает через роговицу в ткани глаза. После инстилляций во влаге передней камеры глаза максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1-2 ч. В незначительном количестве попадает в системный кровоток путем абсорбции через конъюнктиву, слизистые оболочки носа и слезного тракта.

C_{max} тимолола в плазме крови составляет около 0,824 нг/мл и сохраняется до порога обнаружения в течении 12 ч. У новорожденных и маленьких детей C_{max} тимолола существенно превышает его C_{max} в плазме крови взрослых. Период полувыведения ($T_{1/2}$) тимолола составляет 4,8 ч после местного применения. Метаболизм тимолола происходит двумя путями: с образованием этаноламинной боковой цепи на тиadiaзольном кольце с формированием этанольной боковой цепи у азота морфолина и аналогичной боковой цепи с карбонильной группой, соединенной с азотом. Метаболизм тимолола осуществляется изоферментом CYP2D6. Тимолол и образующиеся метаболиты в основном выводятся почками. Около 20 % тимолола выводится в неизменном виде, остальная часть почками.

Показания к применению

Открытоугольная глаукома, вторичная глаукома (увеальная, афакическая, посттравматическая), глазная гипертензия, закрытоугольная глаукома (в комбинации с миотиками).

Противопоказания

Дистрофические заболевания роговицы, ринит, бронхиальная астма, синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II и III степени, острая и хроническая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких, гиперчувствительность к компонентам препарата, период лактации, детский возраст до 1 года.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.**

С осторожностью

Цереброваскулярная недостаточность, артериальная гипотензия, сахарный диабет, гипогликемия, атрофический ринит, хроническая обструктивная болезнь легких тяжелого течения, легочная недостаточность, тиреотоксикоз, миастения, синоатриальная блокада, нарушение периферического кровообращения (в т.ч. синдром Рейно), феохромоцитома,

беременность, одновременное назначение других β -адреноблокаторов.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.**

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности препарат применяют, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Во время применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Продолжительность лечения зависит от показаний, индивидуальной чувствительности больного и рекомендаций врача.

Взрослым и детям старше 1 года закапывают в конъюнктивальный мешок по 1 капле 2 раза в день раствора с концентрацией 0,25 %, при недостаточной эффективности - по 1 капле раствора с концентрацией 0,5 % 2 раза в день. При нормализации внутриглазного давления поддерживающая доза - 1 капля раствора с концентрацией 0,25 % 1 раз в день.

Побочное действие

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

Системные реакции: парестезии, ринит, заложенность носа, носовое кровотечение, снижение артериального давления, брадикардия, брадиаритмия, атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность, остановка сердца; снижение сократимости миокарда, боль в груди, головокружение, головная боль, сонливость, галлюцинации, мышечная слабость, нарушение половых функций, снижение потенции, преходящие нарушения мозгового кровообращения, коллапс, депрессия; одышка, бронхоспазм, легочная недостаточность; тошнота, рвота, диарея, аллергические реакции (в т.ч. крапивница).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

При местном применении в рекомендуемой дозе симптомы передозировки не отмечались. При случайном приеме внутрь возможно развитие следующих симптомов: тошнота, рвота, головокружение, головная боль, снижение артериального давления, бронхоспазм, брадикардия. В случае развития симптомов передозировки лечение симптоматическое. Изопrenalin можно

вводить внутривенно для устранения выраженной брадикардии и бронхоспазма, добутамин для лечения артериальной гипотензии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С осторожностью назначать одновременно с гипотензивными лекарственными средствами, другими бета-адреноблокаторами, инсулином или пероральными гипогликемическими лекарственными средствами, глюкокортикостероидными, психоактивными лекарственными средствами, а также препаратами, действие которых связано с усилением выделения эпинефрина.

Эпинефрин и пилокарпин усиливают гипотензивное действие тимолола. Одновременное назначение глазных капель, содержащих эпинефрин, может вызвать расширение зрачка (мидриаз). Существует вероятность усиления гипотензивного эффекта и/или развитие выраженной брадикардии при одновременном применении тимолола с блокаторами кальциевых каналов для приема внутрь, гуанетидином, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами, сердечными гликозидами и парасимпатомиметиками. При применении с резерпином - возможно развитие выраженной брадикардии или снижение артериального давления (эта комбинация требует тщательного врачебного контроля); с блокаторами «медленных» кальциевых каналов или сердечными гликозидами - возможно нарушение атриовентрикулярной проводимости, острая левожелудочковая недостаточность или снижение артериального давления.

Развитие гипертензии после резкой отмены клонидина может усиливаться при одновременном приеме бета-адреноблокаторов.

Сопутствующее назначение с веществами - ингибиторами ферментной системы CYP2D6 (амиодарон, хинидин, галоперидол, пароксетин, флуоксетин, циталопрам, сертралин, тербинафин, кетоконазол, ритонавир, циметидин) может спровоцировать появление симптомов передозировки тимолола (снижение частоты сердечных сокращений).

Усиливает действие миорелаксантов и общих анестетиков (за несколько дней перед проведением общей анестезии хлороформом или эфиром или использованием периферических миорелаксантов необходимо прекратить приём препарата).

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

Не следует одновременно применять с антипсихотическими лекарственными средствами (нейролептиками) и анксиолитическими лекарственными средствами (транквилизаторами).

В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Не рекомендуется

одновременное применение с ингибиторами МАО вследствие значительного усиления гипотензивного действия, перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и тимолола должен составлять не менее 14 дней.

Во время лечения не рекомендуется принимать этанол (возможно резкое снижение артериального давления).

Особые указания

Контроль эффективности следует проводить примерно через 3-4 недели после начала терапии.

В период лечения не реже 1 раза в 6 месяцев следует контролировать функцию слезоотделения, целостность роговицы и оценивать величину полей зрения.

Не реже 1 раза в месяц измерять внутриглазное давление.

С осторожностью применяют при хронической обструктивной болезни легких, сердечной недостаточности, отслойки сетчатки, тиреотоксикозе, миастении, синоатриальной блокаде, нарушении периферического кровообращения (в т.ч. синдроме Рейно), феохромоцитоме.

Не рекомендуется в период лечения использовать мягкие контактные линзы. Жесткие контактные линзы следует снимать перед закапыванием и надевать не ранее чем через 15 мин после него.

Не следует закапывать в глаза два β -адреноблокатора одновременно.

При длительном применении тимолола возможно ослабление эффекта.

При переводе больных на лечение тимололом может понадобиться коррекция рефракции по прошествии эффектов применявшихся ранее миотиков.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения (в течение 0.5 ч после закапывания в глаз).

β -адреноблокаторы (в т.ч. при местном применении) могут усиливать гипогликемическое действие противодиабетических средств и маскировать симптомы гипогликемии.

Форма выпуска:

Капли глазные 0,25 % и 0,5 %.

1,5 мл или 5 мл в тубик-капельницы полимерные.

1, 2, 4, 5 или 10 тубик-капельниц с инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

На пачку наносят текст и графическое изображение (пиктограммы) инструкции по применению тубик-капельницы.

5 мл или 10 мл во флакон-капельницы полимерные.

1 или 2 флакон-капельницы с инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

На пачку наносят текст и графическое изображение (пиктограммы) инструкции по применению флакон-капельницы.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С для препарата в тубик-капельницах.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С для препарата во флакон-капельницах.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности.

3 года в тубик-капельницах.

2 года во флакон-капельницах.

Срок годности препарата после вскрытия - 1 месяц.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес производителя лекарственного препарата/организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: 8 (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Адрес места производства лекарственного препарата

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

Наименование и адрес организации, осуществляющей выпускающий контроль качества лекарственного препарата:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1