

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ОФТИМОЛ (ОРНТИМОЛ)

Склад:

діюча речовина: timolol;

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

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

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Блокатори β -адренорецепторів. Код АТС S01E D01.

Клінічні характеристики.

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

Противоказання. Бронхіальна астма в анамнезі; хронічні обструктивні захворювання легень; синусова брадикардія; атріовентрикулярна блокада другого та третього ступеня; тяжка серцева недостатність; кардіогенний шок; індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози. Увага! До початку застосування ковпачок флакона щільно не загвинчувати! Перед першим застосуванням його максимально загвинчують. 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 відгвинчують, знімають і, злегка натискаючи на корпус флакона, розчин закачують в око. Після закапування ковпачок щільно загвинчують і зберігають препарат згідно з рекомендаціями, наведеними в інструкції. Очні краплі слід застосовувати при максимальному дотриманні правил гігієни. Не торкатися кінчиком крапельниці будь-якої поверхні. На початку лікування закачують по 1 краплі 0,25 % розчину 2 рази на добу в кон'юнктивальний мішок ураженого ока. Після стабілізації внутрішньоочного тиску можливе зниження дози до 1 краплі 1 раз на добу. У разі неефективності застосування 0,25 % розчину можливе призначення 0,5 % розчину по 1 краплі 1-2 рази на добу. Якщо внутрішньоочний тиск не контролюється адекватно, можна розпочати супутню терапію із застосуванням міотичних засобів, епінефрину, системних інгібіторів карбоангідрази. Термін лікування лікар встановлює індивідуально.

Побічні реакції.

При застосуванні Офтимолу можуть виникати побічні явища.

Побічні реакції, які зустрічаються при застосуванні препарату

- порушення загального характеру: головний біль, астенія, біль у грудях;
- порушення з боку серцево-судинної системи: брадикардія, аритмія, артеріальна гіпотензія, синкопе, серцева блокада, інсульт, ішемія головного мозку, застійна серцева недостатність, прискорене серцебиття, зупинка серця;
- порушення з боку шлунково-кишкового тракту: діарея, нудота;
- порушення з боку нервової системи та психічні розлади: запаморочення, посилення об'єктивної та суб'єктивної симптоматики міастенії *gravis*, парестезія, депресія;
- зміни з боку шкіри: підвищена чутливість, включаючи генералізовані та локалізовані висипи; кропив'янка, облісіння;
- порушення з боку дихальних шляхів, торакальні та медіастинальні порушення: бронхоспазм (особливо у пацієнтів з раніше існуючими захворюваннями легень), дихальна недостатність, диспное, закладення носа, кашель;

- *ендокринні порушення*: приховані симптоми гіпоглікемії у пацієнтів, хворих на інсулін-залежний цукровий діабет;
- *офтальмологічні порушення*: кон'юнктивіт, блефарит, кератит, блефароптоз, зниження чутливості рогівки, порушення зору, включаючи зміни рефракції (у деяких випадках через припинення терапії із застосуванням міотичних засобів), диплопія, птоз.

Побічні реакції, причинний взаємозв'язок яких із застосуванням препарату не встановлений:

- *порушення загального характеру*: втома;
- *порушення з боку серцево-судинної системи*: артеріальна гіпертензія, набряк легень, стенокардія;
- *порушення з боку шлунково-кишкового тракту*: диспепсія, анорексія, сухість у роті;
- *порушення з боку нервової системи та психічні розлади*: порушення поведінки, включаючи збентеження, галюцинації, тривогу, дезорієнтацію, збудження, сонливість та інші психічні розлади;
- *офтальмологічні порушення*: цистоїдний макулярний набряк рогівки;
- *порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів*: ретроперитонеальний фіброз, імпотенція.

Побічні реакції, які зустрічаються при пероральному застосуванні тимололу малеату та інших β -блокаторів і можуть виникнути при офтальмологічному застосуванні Офтимолу:

- *порушення загального характеру*: біль у кінцівках, зниження рівня фізичних навантажень, втрата маси тіла;
- *порушення з боку серцево-судинної системи*: набряки, погіршення судинної недостатності, хвороба Рейно, вазодилатація;
- *порушення з боку шлунково-кишкового тракту*: біль у ділянці шлунка або кишечника, гепатомегалія, блювання, мезентеріальний артеріальний тромбоз, ішемічний коліт;
- *порушення з боку нервової системи та психічні розлади*: слабкість, зниження лібідо, нічні кошмари, безсоння, погіршення концентрації, шум у вухах, реверсійна депресія, що прогресує у кататонію; гострий реверсійний синдром, який характеризується дезорієнтацією у часі та просторі короткострокова втрата пам'яті, емоційна лабільність, незначне порушення свідомості та знижені показники нейропсихометрії;
- *зміни з боку шкіри*: свербіж, подразнення шкіри, підвищена пігментація шкіри, пітливість, відчуття замерзання кінцівок;
- *порушення з боку дихальних шляхів, торакальні та медіастинальні порушення*: хрипи, бронхіальна обструкція;
- *ендокринні порушення*: гіперглікемія, гіпоглікемія;
- *офтальмологічні порушення*: сухість очей;
- *порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів*: затруднене сечовиділення, хвороба Пейроні;
- *порушення з боку крові та лімфатичної системи*: проста пурпура, агранулоцитоз, тромбоцитопенічна пурпура;
- *порушення з боку м'язово-скелетної системи та сполучних тканин*: артралгія, кульгавість;
- *порушення з боку імунної системи*: еритематозні висипи, пропасниця, що супроводжується болем та запаленням горла, ларингоспазм з дихальною недостатністю.

Є повідомлення про виникнення синдрому, що включає у себе псоріазоподібні висипання на шкірі, сухий кон'юнктивіт, отит та склерозуючий серозит, пов'язані із застосуванням блокаторів β -адренорецепторів, практололу. Про виникнення цього синдрому при застосуванні тимололу малеату не повідомлялось.

Передозування. При застосуванні Офтимолу можуть виникати побічні ефекти, властиві для β -блокаторів (описані в розділі «Побічні реакції»).

Лікування симптоматичне.

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

Діти. Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені.

Особливості застосування.

β -блокатори, що застосовуються місцево, можуть системно абсорбуватись. Таким чином, при місцевому застосуванні препарату можуть виникати такі ж самі побічні реакції, як і при системному застосуванні блокаторів β -адренорецепторів, особливо це стосується пацієнтів з бронхіальною астмою та серцево-судинною недостатністю. Для зменшення системної абсорбції Офтимола необхідно після закапування закрити повіки і притиснути пальцем слезовий канал на дві хвилини.

Пацієнтам не слід застосовувати два місцевих офтальмологічних блокатори β -адренорецепторів одночасно. Слід проводити регулярний моніторинг пацієнтів, які додатково отримують блокатори β -адренорецепторів перорально або для яких показане обмежене застосування блокаторів β -адренорецепторів.

Необхідно обережно призначати препарат пацієнтам із порушеннями кровопостачання мозку. Якщо після застосування очних крапель Офтимола спостерігаються симптоми зниженого кровопостачання мозку, слід розглянути альтернативні методи лікування.

При застосуванні очних крапель Офтимола у пацієнтів із міастенією спостерігалися випадки підвищення м'язової слабкості, а саме: двоїння в очах, птоз і загальна слабкість.

Офтимол практично не впливає на зіницю. Якщо Офтимол застосовують для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску при закритокутовій глаукомі, його слід застосовувати разом з міотиком.

Як і при застосуванні інших протиглаукомних препаратів, у деяких пацієнтів спостерігалось зниження чутливості до Офтимола після довготривалої терапії.

Перед загальною анестезією слід поступово припинити застосування блокаторів β -адренорецепторів, оскільки вони знижують здатність серця реагувати на стимуляцію рецепторів симпатичної системи β -адреноміметиками.

Не рекомендується користуватися м'якими контактними лінзами, оскільки консервант, який входить до складу препарату, може зменшувати їх прозорість. Тверді контактні лінзи перед застосуванням Офтимола необхідно зняти і одягти через 15 хвилин після закапування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Після інстиляції препарату може виникнути затуманення зору, тому не слід керувати автотранспортом або механізмами, доки чіткість зору не відновиться.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій .

Супутнє застосування з епінефрином може спричинити розвиток мідріазу. Офтимол не спричиняє мідріаз при застосуванні в якості монотерапії.

Офтимол може посилювати дію системних β -блокаторів (див. розділ «Особливості застосування»).

Відомі взаємодії β -блокаторів при пероральному застосуванні можуть також траплятись при місцевому застосуванні тимололу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Офтимол – блокатор β_1 - β_2 -адренорецепторів. При інстиляції в око знижує внутрішньоочний тиск, в основному за рахунок зменшення продукції внутрішньоочної рідини. Ефект пов'язаний з інгібуванням аденілатциклазної системи циліарної тканини, яка здійснює активний транспорт натрію з крові у внутрішньоочну рідину, що призводить до зниження інтенсивності процесу вологоутворення. Не впливає на акомодацию, рефракцію і розмір зіниці. При закапуванні в око знижує як підвищений, так і нормальний внутрішньоочний тиск. Зниження тиску здійснюється без істотного впливу на акомодацию, що є перевагою порівняно з антиглаукомними препаратами міотичної дії.

Фармакокінетика. Дія препарату проявляється через 20 хвилин після закапування.

Максимальний ефект відзначається через 1-2 години і триває від 8 до 24 годин.

Концентрації тимололу у плазмі крові після місцевого застосування рекомендованих доз практично не виявляються (менше 2 нг/мл).

Тимололу малеат і його метаболіти екскретуються переважно нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

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

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.