

Состав

действующее вещество: тафлупрост, тимолол;

1 мл капль глазных содержит 0,015 мг тафлупросту и 5 мг тимолола, что соответствует 6,84 мг тимолола малеата;

вспомогательные вещества: глицерин натрия фосфат, додекагидрат; трилон Б, полисорбат 80, натрия гидроксид и/или кислота соляная концентрированная, вода для инъекций.

1 тубик-капельница (0,3 мл) капль глазных содержит 4,5 мкг тафлупросту и 1,5 мг тимолола.

1 капля очная (примерно 30 мкл) содержит около 0,45 мкг тафлупросту и 0,15 мг тимолола.

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный раствор. Практически свободное от видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Препараты против глаукомы и миотические средства. Код АТХ S01E D51.

Фармакодинамика

Механизм действия

Таптиком - это комбинированный препарат, содержащий два действующих вещества - тафлупрост и тимолол. Эти два действующих вещества снижают внутриглазное давление (ВГД) с помощью дополнительных механизмов действия, а комбинированное действие приводит в результате к дополнительному снижению ВОТ в сравнении с действием только одной из двух веществ.

Тафлупрост является фторированным аналогом простагландина F2 α . Тафлупростова кислота, биологически активный метаболит тафлупроста, является высокоактивным селективным антагонистом простаноидной FP рецептора человека.

Фармакодинамические исследования на животных показывают, что тафлупрост снижает внутриглазное давление, увеличивая увеосклеральном оттоке жидкости глаза.

Тимолола малеат является неселективным бета-адренорецептором. Точный механизм действия тимолола малеата по снижению внутриглазного давления еще до конца не установлен, хотя исследования по флуоресцеином и исследования методом тонографии свидетельствуют о том, что основное действие может быть связано с уменьшенным образованием жидкости. Однако в некоторых исследованиях также наблюдалось незначительное увеличение активации оттока.

Клиническая эффективность

В 6 месячном исследовании (n = 400) пациентов с открытоугольной глаукомой или офтальмогипертензии и средним нелеченным ВТО от 24 до 26 мм рт.ст. эффект снижения ВГД препаратом Тапстиком (один раз в день утром) сравнивали с совместным приемом 0,0015% тафлупроста (один раз в день утром) и 0,5% тимолола (два раза в день). Тапстиком по своему воздействию был не менее эффективный (не уступал), чем 0,0015% тафлупрост и 0,5% тимолол, что использовались совместно. Среднесуточное уменьшение ВТО относительно начальных значений составило 8 мм рт. ст. в обеих группах с первичной конечной точкой 6 месяцев (уменьшение колебалось в пределах от 7 до 9 мм рт. ст. в обеих группах в разные моменты времени в течение дня во время визитов исследования).

В противном 6 месячном исследовании (n = 564) Тапстиком сравнивали с соответствующими монотерапии пациентов с открытоугольной глаукомой или офтальмогипертензии и средним нелеченным ВТО от 26 до 27 мм рт. ст. Пациенты, недостаточно контролируемые 0,0015% тафлупростом (ВТО 20 мм рт. ст. Или более при лечении) или 0,5% тимололом (ВТО 22 мм рт. ст. или более при лечении), были рандомизированы для лечения Тапстиком или такой же монотерапии. Среднесуточное уменьшение ВТО при приеме препарата Тапстиком статистически превышало среднесуточное уменьшение ВТО при приеме тафлупроста, который пациенты получали один раз в день утром, или при приеме тимолола, который они получали два раза в день на визитах на 6 неделе, на 3 месяца (первичная конечная точка оценки эффективности) и на 6 месяцев. Среднесуточное уменьшение ВТО относительно начальных значений при приеме препарата Тапстиком составляло 9 мм рт. ст. по сравнению с 7 мм рт. ст., что наблюдалось при приеме обоих монотерапий. Уменьшение ВТО при приеме препарата Тапстиком в различные моменты времени в течение дня колебалось от 8 до 9 мм рт. ст. в группе сравнения, применяла тафлупрост качестве

монотерапии, и от 7 до 9 мм рт. ст. в группе сравнения, применяла тимолол в качестве монотерапии.

Сводные данные, полученные от пациентов, которые принимали Таптиком, и имели высокий начальный ВТО 26 мм рт. ст. (Среднесуточное) или выше в этих двух базовых исследованиях (n = 168), показали, что среднесуточное уменьшение ВТО составило 10 мм рт. ст. в первичной конечной точке (3 или 6 месяцев), колеблясь от 9 до 12 мм рт. ст. в разные моменты времени в течение дня.

Фармакокинетика

Абсорбция

Концентрации тафлупростовой кислоты и тимолола в плазме крови исследовались у здоровых добровольцев после однократного и повторного применения препарата Таптиком в течение восьми дней (один раз в день), 0,0015% тафлупроста (один раз в день) и 0,5% тимолола (два раза в день). Концентрация тафлупростовой кислоты в плазме крови достигла максимального значения через 10 минут после приема дозы и снизилась ниже нижнего предела обнаружения (10 пг/мл) через 30 минут после приема препарата Таптиком. Накопление тафлупростовой кислоты было незначительным, а средняя концентрация тафлупростовой кислоты в моче (mean AUC_{0-last}) (монотерапия: 4,45 + 2,57 пг • ч/мл Таптиком: 3,60 + 3,70 пг • ч/мл) и средняя максимальная концентрация (max) (монотерапия: 23,9 + 11,8 пг/мл Таптиком: 18,7 + 11,9 пг/мл) были несколько ниже при лечении препаратом Таптиком сравнению с монотерапией тафлупростом в день 8. концентрация тимолола в плазме крови достигла максимального значения при медиане T_{max} (медиана времени достижения максимальной концентрации препарата) 15 и 37,5 минута после приема препарата Таптиком в дни 1 и 8 день соответственно. В день 8 средняя концентрация тимолола в моче (mean AUC_{0-last}) (монотерапия 5750 + 2440 пг • ч/мл Таптиком: 4560 + 2980 пг • ч/мл) и средняя максимальная концентрация (max) (монотерапия 1100 + 550 пг/мл Таптиком 840 + 520 пг/мл) были несколько ниже при лечении препаратом Таптиком в сравнении с монотерапией тимолола. Низкое содержание тимолола в плазме крови при лечении препаратом Таптиком, вероятно, связан с приемом дозы Таптиком один раз в день по сравнению с приемом дозы тимолола в качестве монотерапии два раза в день.

Тафлупрост и тимолол абсорбируются через роговицу. У животных, после однократного закапывания, проникновение тафлупроста через роговицу при применении препарата Таптиком было подобным таковому при приложении тафлупроста в качестве монотерапии, в то время как проникновение тимолола

было несколько меньше при применении препарата Тапстиком по сравнению с таковым при применении тимолола качестве монотерапии. Что касается тафлупростовой кислоты, AUC_{4h} составляла 7,5 нг • ч/мл после приема препарата Тапстиком и 7,7 нг • ч/мл после приема тафлупроста как монопрепарата. По тимолола, AUC_{4h} составляла 585 нг • ч/мл и 737 нг • ч/мл после приема препарата Тапстиком и монопрепарата тимолол соответственно. T_{max} для тафлупростовой кислоты составлял 60 минут как при лечении препаратом Тапстиком, так и при лечении монопрепарата тафлупрост, тогда как T_{max} для тимолола равнялся 60 минут при лечении препаратом Тапстиком и 30 минут при монотерапии тимололом.

Распределение

Тафлупрост

У животных не было специфического распределения меченого радиоактивным изотопом тафлупроста в иридий-цилиарной зоне или сосудистой оболочке (хориоид), а также пигментного эпителия сетчатки, что указывало на низкую аффинность пигмента меланина. В исследовании с общей актордиографией у животных высокая концентрация радиоактивности наблюдалась в роговице, а уже потом в веках, склере и радужной оболочке. Вне глаза радиоактивность распространялась на слезные органы, небо, пищевод и желудочно-кишечный тракт, почки, печень, желчный пузырь и мочевого пузырь. Связывание тафлупростовой кислоты с альбумином сыворотки человека *in vitro* составило 99% при концентрации тафлупростовой кислоты 500 нг/мл.

Тимолол

У животных максимальный уровень связанной с тимололом радиоактивности в жидкости глаза достигался через 30 минут после однократного закапывания тимолола, меченого радиоактивным изотопом ³H (0,5% раствор: 20 мкл/глаз), в оба глаза. Тимолол удаляется из жидкости глаза значительно быстрее, чем из тканей пигментированной радужной оболочки и цилиарного тела.

Метаболизм

Тафлупрост

Основным метаболическим путем тафлупроста у человека, был исследован *in vitro*, является гидролиз до фармакологически активного метаболита, тафлупростовой кислоты, которая в дальнейшем метаболизируется путем глюкуронизации или бета-окисления. Продукты бета-окисления 1,2-динор и 1,2,3,4-тетранор тафлупростовой кислоты, являются фармакологически неактивными, могут подлежать глюкуронизации или гидроксильяции.

Ферментная система цитохрома P450 (CYP) не задействована в метаболизме тафлупростовой кислоты. По результатам исследования ткани роговицы животных очищенными ферментами, основной эстераз, отвечающий за сложноэфирной гидролиз к тафлупростовой кислоты, является карбоксилэстеразы. Бутилхолинэстераза, но не ацетилхолинэстераза, может также способствовать гидролиза.

Тимолол

Тимолол метаболизируется в печени, главным образом, ферментом CYP2D6 до неактивных метаболитов, которые выводятся из организма преимущественно почками.

Выведение

Тафлупрост

После закапывания тафлупроста, меченого радиоактивным изотопом ³H (0,005% офтальмологический раствор, 5 мкл/глаз), один раз в день в течение 21 дня в оба глаза у животных, примерно 87% суммарной радиоактивной дозы выводилось из организма. Суммарное количество, что выводилась с мочой, составляла примерно 27-38% дозы и примерно 44-58% дозы выводилось с калом.

Тимолол

Установленный период полувыведения из плазмы крови человека составляет около 4 часов. Тимолол активно метаболизируется в печени, метаболиты выводятся из организма с мочой вместе с 20% в неизменном тимолола после перорального приема.

Показания

Снижение внутриглазного давления (ВГД) у взрослых пациентов с открытоугольной глаукомой или офтальмогипертензии, которые недостаточно реагируют на местную монотерапии бета-блокаторами или аналогами простагландинов и требуют комбинированной терапии и которым показано применение глазных капель, не содержащие консервантов.

Противопоказания

Аллергические реакции на действующие вещества или на любой из вспомогательных компонентов препарата.

Раздражение дыхательных путей, а также бронхиальная астма или бронхиальная астма в анамнезе, тяжелое хроническое обструктивное заболевание легких.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Никаких специальных исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

Возможное дополнительное влияние, в результате которого возникает гипотензия и/или выраженная брадикардия, когда офтальмологический раствор бета-блокатора применяют одновременно с пероральными блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметики, гуанетидином.

Пероральные бета-адреноблокаторы могут усиливать «рикошетную» гипертензию, которая возникла после отмены клофелина.

Сообщалось об усиленном действии системных бета-блокаторов (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) во время комбинированного лечения ингибиторами CYP2D6 (такими как хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимололом.

Редко сообщалось про мидриаз, вызванный сопутствующим применением офтальмологических бета-блокаторов и адреналина (эпинефрина).

Особенности применения

Системное действие

Как и при применении других местных офтальмологических препаратов, тафлупрост и тимолол абсорбируются системно. Из-за наличия бета-адреноблокирующими компонента в тимолола могут возникать такие же сердечно-сосудистые, легочные и другие побочные реакции, как и при применении системных бета-адреноблокаторов. Частота возникновения системных побочных реакций (СПР) после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении. По снижению системной

абсорбции см. раздел «Способ применения и дозы».

Со стороны сердца

Для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (такими как ишемическая болезнь сердца/коронарная сердечная недостаточность, вазоспастическая стенокардия и сердечная недостаточность) и артериальной гипотензии следует серьезно оценить лечение бета-блокаторами и рассмотреть целесообразным лечение препаратами с другими действующими веществами. Необходимо наблюдать за пациентами с сердечно-сосудистыми заболеваниями по выявлению 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 первой степени.

Со стороны сосудов

Необходимо с осторожностью назначать лечение пациентам с тяжелыми расстройствами/нарушениями периферического кровообращения (в частности с тяжелыми формами болезни Рейно/вазоконстрикцией, ангиотрофоневрозы или синдромом Рейно/приступообразные нарушения артериального кровоснабжения конечностей).

Со стороны дыхательной системы

Про реакции со стороны дыхательной системы, включая смерть в результате бронхоспазма у пациентов с астмой, сообщалось после применения некоторых офтальмологических бета-блокаторов. Таптикам следует применять с осторожностью пациентам с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ) легкой/средней степени тяжести и только если потенциальная польза превышает потенциальный риск.

Гипогликемия/сахарный диабет

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

Бета-блокаторы могут также маскировать признаки гипертиреоза. Быстрая отмена лечения бета-блокаторами может ускорить ухудшение симптомов гипогликемии.

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 (компонент препарата Таптикам) назначают пациентам, которые уже получают системный бета-блокатор. Следует тщательно наблюдать за ответом на лечение таких пациентов. Не рекомендуется одновременное применение двух местных бета-адреноблокаторов.

Глаукома

У пациентов с закрытоугольной глаукомой главной целью лечения является восстановление угла. Это требует сужение зрачка глаза миотическим средством. Тимолол оказывает незначительное влияние или не влияет на зрачок глаза. При применении тимолола для снижения повышенного внутриглазного давления при имеющейся закрытоугольной глаукоме его следует применять с миотическими средствами, а не в качестве монотерапии.

Анафилактические реакции

Во время приема бета-блокаторов пациенты с атопией в анамнезе или тяжелой анафилактической реакцией на целый ряд аллергенов могут быть более чувствительными к повторному применению таких аллергенов и не отреагировать на обычные дозы адреналина, который обычно назначают в случае анафилактических реакций.

Хориоидальная отслойка

Сообщалось о хориоидальную отслоение при применении препаратов, подавляющих слезную жидкость (как, тимолол, ацетазоламид), после фильтрующих операций.

Хирургические вмешательства с анестезией

Офтальмологические бета-блокаторы могут блокировать системное действие бета-агонистов, таких как, например, адреналин. Необходимо сообщить анестезиолога о том, что пациент получает тимолол.

Перед началом лечения пациентов следует проинформировать о возможности роста ресниц, потемнение кожи век и усиленную пигментацию радужной оболочки, что связано с лечением тафлупростом. Некоторые из этих изменений могут быть постоянными, и могут привести к различного вида глаз, когда проводится лечение только одного глаза.

Изменение пигментации радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметной в течение нескольких месяцев. Изменение цвета глаз наблюдается, главным образом, у пациентов с радужными оболочками смешанных цветов, например сине-коричневой, серо-коричневой, желто-коричневой и зелено-коричневой. Риск необратимой гетерохромии глаз при применении препарата только в один глаз очевидно.

Существует потенциал роста волос в местах, где раствор тафлупрота неоднократно контактирует с поверхностью кожи.

Отсутствует опыт лечения тафлупростом при неоваскулярной, закрытоугольной, узкоугольной или врожденной глаукомы. Существует только ограничен (незначительный) опыт лечения тафлупростом пациентов с афакическим зрением или с псевдоэксфолиативным глаукомой.

Следует соблюдать осторожность при назначении тафлупроста пациентам с афакическим зрением, псевдофакичным зрением, которые имеют разорванную заднюю мембрану (капсулу) хрусталика или передньокамерные линзы, или пациентам с известными факторами риска кистозного отека макулы или ирита (воспаление радужной оболочки глаза)/увеита (воспаление сосудистой оболочки глазного яблока).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Никакие исследования относительно влияния препарата Тапतिकом на способность управлять транспортным средством и использовать различные механизмы не проводились. Если после закапывания возникают побочные реакции, такие как транзиторная нечеткость зрения, пациент должен подождать, пока зрение, перед тем как управлять транспортным средством или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Нет соответствующих данных или имеются ограниченные данные по применению препарата Тапतिकом беременным.

Женщины репродуктивного возраста должны использовать эффективные контрацептивные средства во время лечения Тапतिकом.

Таптиком не следует применять во время беременности, кроме случаев, необходимости.

Тафлупрост

Нет соответствующих данных по применению тафлупроста беременным. Тафлупрост может обнаруживать вредоносный фармакологическое воздействие на беременность и/или плод/новорожденного. Исследования на животных токсическое действие на репродуктивную функцию. Возможный риск для человека неизвестен.

Тимолол

Нет соответствующих данных по применению тимолола беременным. Тимолол не следует применять во время беременности, кроме случаев, необходимости. Информацию о снижении системной абсорбции см. в разделе «Способ применения и дозы».

Эпидемиологические исследования не выявили мальформативного влияния, но продемонстрировали риск задержки внутриутробного развития при пероральном применении бета-блокаторов. Кроме того, у новорожденного наблюдались признаки и симптомы действия бета-блокаторов (например брадикардия, гипотензия, одышка/затрудненное дыхание и гипогликемия) при применении бета-блокаторов до родов. Однако, если Таптиком применяется до родов, новорожденный должен находиться под тщательным контролем врача в течение первых дней жизни.

Кормление грудью

Бета-блокаторы выделяются в грудное молоко. Однако при терапевтических дозах тимолола в глазных каплях маловероятно, что количество препарата, присутствует в грудном молоке, может вызвать клинические симптомы у младенца при приеме бета-блокатора. Информацию о снижении системной абсорбции см. в разделе «Способ применения и дозы».

Неизвестно, тафлупрост и/или его метаболиты выделяются в грудное молоко. Существующие токсикологические данные продемонстрировали выделение тафлупроста и/или его метаболитов в молоко животных. Однако при терапевтических дозах тафлупроста в глазных каплях маловероятно, что количество тафлупроста, присутствует в грудном молоке женщины, может вызвать клинические симптомы у младенца.

В качестве меры пресечения, не рекомендуется кормление грудью, если требуется лечения Таптиком.

Способность к оплодотворению

Отсутствуют данные о влиянии препарата Таптиком на способность человека к оплодотворению.

Способ применения и дозы

Дозы

Рекомендованной терапией является закапывание 1 капли глазной в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) один раз в день.

В случае пропуска дозы лечение следует продолжать следующей дозой, как запланировано. Доза не должна превышать одной капли в пораженный глаз (глаза) 1 раз в сутки.

Таптиком - это стерильный раствор, не содержащий консервантов. Предназначен только для однократного использования, одной тубик-капельницы достаточно для лечения обоих глаз. Любой неиспользованный раствор или его остатки необходимо немедленно утилизировать.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в изменении дозировки пациентам пожилого возраста.

Почечной и печеночной недостаточности

Применение глазных капель тафлупроста и тимолола пациентам с почечной/печеночной недостаточностью не исследовался, поэтому препарат Таптиком следует применять с осторожностью таким пациентам.

Способ применения

Офтальмологическое использования

Чтобы снизить риск потемнение кожи век, пациенты должны вытереть избыточную жидкость из кожи.

При слезно-носовой окклюзии или закрывании век в течение 2-х минут системная абсорбция снижается. Это может привести в результате к уменьшению системных побочных эффектов и увеличения местной активности.

Если назначено более одного офтальмологического препарата, интервал между закапываниями каждого из этих препаратов должен составлять не менее 5 минут.

Контактные линзы необходимо снять перед закапыванием глазных капель и подождать не менее 15 минут, после чего их можно снова надеть.

Пациентам следует сообщить о том, чтобы они избегали непосредственного контакта глаз с флаконом, поскольку это может привести к травме глаза.

Пациентов следует также проинформировать о том, что офтальмологические растворы при ненадлежащем обращении с ними, могут подвергаться заражению обычными бактериями, которые, как известно, вызывают глазные инфекции. Использование зараженных растворов может привести в результате к серьезному поражению глаза и последующей потере зрения.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Таптиком для детей (в возрасте до 18 лет) не установлены. Данные отсутствуют. Таптиком детям не применяют.

Передозировка

Передозировка при местном применении тафлупроста вряд ли может возникнуть или быть связано с токсичностью.

Были сообщения о случайной передозировке тимололом, что привело в итоге к симптомам общего отравления, подобных тем, которые наблюдались при использовании системных бета-адреноблокаторов, таких как головокружение, головная боль, затрудненное дыхание (одышка), брадикардия, бронхоспазм и остановка сердца (см. также раздел «Побочные реакции»).

Если возникает передозировка препаратом Таптиком, лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Тимолол не удаляется путем гемодиализа активно.

Побочные реакции

В клинических исследованиях более 484 пациенты проходили лечение препаратом Таптиком. Наиболее частой побочной реакцией, связанной с лечением, о которой сообщалось, была конъюнктивальная/глазная гиперемия. Она возникала примерно у 7% пациентов, участвовавших в клинических исследованиях; в большинстве случаев она была легкой, и у 1,2% пациентов была связана с прекращением лечения.

Побочные реакции, о которых сообщалось в клинических исследованиях с использованием препарата Таптиком, ограничивались теми побочными

реакциями, о которых сообщалось ранее при применении одной из действующих веществ - тафлупроста или тимолола. Никаких новых побочных реакций, характерных для препарата Таптиком, не наблюдалось в клинических исследованиях. Большинство побочных реакций, о которых сообщалось, были глазными, легкой или умеренной степени тяжести и не являлись серьезными.

Как и другие офтальмологические препараты местного применения, тафлупрост и тимолол абсорбируются системно. Это может вызвать подобные побочные реакции, наблюдающиеся при приеме системных бета-блокаторов. Частота возникновения системных побочных реакций после местного применения офтальмологических препаратов ниже, чем при системном применении. Нижеприведенные побочные реакции включают те реакции, которые наблюдались в пределах класса офтальмологических бета-блокаторов.

Про эти побочные реакции сообщалось при приеме препарата Таптиком во время клинических исследований (в пределах каждой, приведенной ниже группы по частоте возникновения побочные реакции представлены в порядке уменьшения их частоты).

Частота возможных побочных реакций, приведенных ниже, определялась с использованием таких условных обозначений: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); редкие ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); единичные ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); редкие ($< 1/10000$); неизвестные (частоту нельзя определить, исходя из существующих данных).

Таптиком (комбинация тафлупроста/тимолола)

Со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль

Со стороны органов зрения

Часто: конъюнктивы/гиперемия, зуд в глазах, боль в глазах, изменения ресниц (увеличение длины, толщины и количества ресниц), обесцвечивание ресниц, раздражение глаз, ощущение инородного тела в глазах, нечеткость зрения, фотофобия (светобоязнь).

Нечасто: необычное ощущение в глазах, сухость глаз, дискомфорт в глазах, конъюнктивит, эритема веки, аллергия глаз, отек век, поверхностный точечный кератит, повышенное слезотечение, воспаление передней камеры глаза, астигматизм (быстрая утомляемость глаз), блефарит (воспаление век).

Дополнительные побочные реакции, которые наблюдались при применении одной из действующих веществ (тафлупроста или тимолола), и могут возникать также при применении препарата Таптиком, перечисленные ниже.

Тафлупрост

Со стороны органа зрения: пониженная острота зрения, усиленная пигментация радужной оболочки, пигментация век, отек конъюнктивы, выделения из глаз, клеточная реакция влаги передней камеры, клеточная опалесценция в передней камере глаза, аллергический конъюнктивит, пигментация конъюнктивы, фолликулы конъюнктивы, углубления борозды века, ирит (воспаление радужной оболочки глаза)/увеит (воспаление сосудистой оболочки глазного яблока), макулярный отек/цистозный макулярный отек.

Со стороны кожи и ее производных: гипертрихоз век.

Со стороны дыхательной системы: обострение бронхиальной астмы, одышка (одышка/затрудненное дыхание).

Тимолол

Со стороны иммунной системы: признаки и симптомы аллергических реакций, включающих ангионевротический отек, крапивницу, одиночные и множественные высыпания, анафилактические реакции, зуд.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия.

Со стороны психики: депрессия, нарушение сна (бессонница), кошмарные сновидения, потеря памяти, нервозность, галлюцинации.

Со стороны нервной системы: головокружение, обморок, парестезии, усиление миастении гравис, геморрагический инсульт, ишемия головного мозга.

Со стороны органа зрения: кератит, снижена чувствительность роговицы, нарушения и расстройства зрения, включающие изменения преломления (из-за отмены миотических средств в некоторых случаях), птоз (опущение века), диплопия (двоение в глазах), хориоидальном отслойка после фильтрующей операции, слезотечение, эрозия роговицы.

Со стороны органов слуха и равновесия: звон/шум в ушах.

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

Со стороны сосудов: гипотензия, хромота, болезнь Рейно, холодные конечности (кисти рук и стопы).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка (одышка/затрудненное дыхание), бронхоспазм (особенно у пациентов с ранее существующим бронхоспастическим заболеванием), нарушение дыхания, кашель.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диспепсия (нарушение пищеварения), диарея, сухость во рту, дисгевзия (расстройство вкусовых ощущений), боль в животе, рвота.

Со стороны кожи и ее производных: алопеция (облысение), псориазоподобные высыпания или обострение псориаза, кожная сыпь.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: системная красная волчанка, миалгия (мышечная боль), артропатия (болезнь суставов).

Со стороны половых органов и молочных желез: болезнь Пейрони (фибропластическая индурация полового члена), снижение полового влечения (либидо), половая дисфункция.

Общие нарушения и реакции в месте введения: астения (общая слабость)/усталость, жажда.

Про случаи кальцификации роговицы сообщения были редки в связи с использованием глазных капель, содержащих фосфат, у некоторых пациентов со значительным поражением роговиц.

Сообщение про подозреваемые побочные реакции

Сообщение про подозреваемые побочные реакции после регистрации лекарственного средства является важным. Это позволяет продолжить мониторинг баланса пользы и риска лекарственного средства. Врачей просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

3 года. После открытия пакета из фольги хранить 28 суток.

После однократного использования тубик-капельницу следует выбросить вместе с остатком капель глазных.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С (в холодильнике) в оригинальной упаковке.

После открытия пакета из фольги хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 0,3 мл в тубике-капельнице. По 10 тубиков-капельниц в пакете. По 3 пакета (по 10 тубиков-капельниц) в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лаборатуар Юнитер.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

С де ла Гири, 50211 Кутанса Седекс, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).