

## **Состав**

*действующее вещество:* тимолол;

1 мл тимолола малеата 6,83 мг, что эквивалентно тимолола 5 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия фосфат безводный, бензалкония хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные, раствор.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная жидкость, от бесцветного до светло-желтого цвета, с очень слабым характерным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоглаукомные препараты и миотические средства.  $\beta$ -адреноблокаторы. Код АТХ S01E D01.

## **Фармакодинамика**

Тимолол является неселективным блокатором  $\beta$ 1- и  $\beta$ 2-адренорецепторов. При местном применении он снижает как повышенное, так и нормальное внутриглазное давление. Снижение внутриглазного давления начинается через 30 минут после однократного закапывания. Максимальный эффект наблюдается через 1-2 часа, а продолжительность действия составляет 24 часа.

Механизм гипотензивного действия тимолола точно не установлен. Результаты исследований показывают, что прежде всего это действие обусловлено уменьшением образованием водянистой влаги. Однако в некоторых случаях наблюдалось небольшое улучшение оттока внутриглазной жидкости. В отличие от миотиков, тимолол снижает внутриглазное давление, практически не влияя на аккомодацию и размер зрачка. Таким образом, нарушение остроты зрения вследствие изменения аккомодации встречается редко, а нечеткость или затуманенность зрения и ночная слепота, вызванных миотиками, не развиваются. К тому же, у пациентов с катарактой не происходит ухудшения зрения вследствие сужения зрачка.

## **Фармакокинетика**

При местном применении тимолол быстро проникает через роговицу. В незначительном количестве попадает в системный кровоток путем абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой носа и слезного тракта. Выведение метаболитов тимолола осуществляется преимущественно почками.

## **Показания**

- повышенное внутриглазное давление различного происхождения (открытоугольная глаукома, афакическая глаукома, вторичная глаукома);
- глаукома в сочетании с миотическими средствами;
- глазная гипертензия.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Синусовая брадикардия.

Синдром слабости синусового узла.

Синоатриальная блокада.

Блокада II или III степени, не контролируется кардиостимулятором.

Выраженная сердечная недостаточность.

Кардиогенный шок.

Реактивное заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму или бронхиальной астмой в анамнезе.

Тяжелое хроническое обструктивное заболевание легких.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Никаких исследований специфического взаимодействия глазных капель тимолола с другими лекарственными средствами не проводили.

Тимолол в виде глазных капель можно применять с другими антиглаукомными препаратами.

Пероральные антагонисты кальция (блокаторы кальциевых каналов), бета-адреноблокаторы, антиаритмические средства (в том числе амиодарон),

гликозиды наперстянки, парасимпатомиметики, гуанетидин.

При одновременном применении тимолола с такими средствами повышается риск артериальной гипотензии и/или выраженной брадикардии.

Системные альфа-адреноблокаторы, резерпин, антиаритмические средства I группы (например, хинидин), клонидин.

При одновременном применении тимолола с такими средствами возможно обострение побочных реакций. В случае одновременного применения этих средств следует осуществлять мониторинг состояния пациентов.

Ингибиторы CYP 2D6 (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин).

При одновременном применении тимолола с такими средствами сообщалось о потенциальной системную бета-блокаду (например, снижение частоты сердечных сокращений, угнетение).

Барбитураты, обезболивающие средства, алкалоиды спорыньи.

При одновременном применении тимолола с такими средствами возможно усиление побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

Адреналин (эпинефрин).

При одновременном применении тимолола с адреналином (эпинефрином) сообщали о мидриаз.

## **Особенности применения**

Перед началом применения лекарственного средства следует оценить состояние здоровья пациента (см. Раздел «Противопоказания»).

Поскольку реакция на бета-блокаторы может меняться, рекомендуется измерить внутриглазное давление пациента через 2-4 недели после начала применения препарата. В дальнейшем следует регулярно проводить офтальмологическое обследование, поскольку в некоторых случаях реакция на тимолол может изменяться при длительном применении.

### *Риск системных побочных реакций*

Как и другие офтальмологические средства, применяемые местно, тимолол системно абсорбируется. Через бета-адренергический компонент могут возникать такие же сердечно-сосудистые, легочные и другие побочные реакции, как и при применении системных бета-адреноблокаторов. Частота

возникновения системных побочных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении.

### *Взаимодействие с другими бета-адреноблокаторами*

Влияние на внутриглазное давление или другие воздействия системных бета-адреноблокаторов могут усиливаться, когда тимолол применяется пациентами, которые уже получают пероральный бета-блокатор. В случае одновременного применения следует тщательно наблюдать за реакцией таких пациентов. Не рекомендуется применение 2 местных бета-адреноблокаторов (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### *Риск нарушений со стороны сердца*

Возможность применения бета-адреноблокаторов пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, вазоспастическая (спонтанная) стенокардия и сердечная недостаточность) и гипотонией нужно серьезно оценить, рассмотрев лечение другими действующими веществами. В случае применения лекарственного средства пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под наблюдением на предмет ухудшения их состояния и любых побочных реакций.

Лекарственное средство можно с осторожностью применять только тем пациентам, которые имеют блокаду сердца первой степени.

### *Риск нарушений со стороны сосудов*

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с тяжелыми периферическими нарушениями/нарушениями кровообращения (то есть тяжелые формы болезни Рейно или синдром Рейно).

### *Риск нарушений со стороны дыхания*

Сообщалось о побочных реакциях со стороны дыхательной системы, включая летальный исход, через бронхоспазм у пациентов с астмой после применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов. Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с легким/умеренным хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ), и только если потенциальная польза превышает потенциальный риск.

### *Риск анафилактических реакций*

При применении бета-адреноблокаторов пациенты с атопией в анамнезе или в анамнезе тяжелой анафилактической реакции на целый ряд различных

аллергенов могут реагировать на повторные признаки аллергенов и не реагировать на обычную дозу эпинефрина (адреналина), который используется для лечения анафилактических реакций.

#### *Анестезия во время хирургических вмешательств*

Офтальмологические бета-адреноблокаторы могут блокировать системное действие бета-агонистов, например, адреналина. В случае применения лекарственного средства следует сообщить об этом анестезиологу.

#### *Применение пациентам с гипогликемией/сахарным диабетом*

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам, склонным к спонтанной гипогликемии или пациентам с лабильным диабетом, поскольку бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы острой гипогликемии.

#### *Риск гипертиреоза (гиперфункция щитовидной железы)*

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

#### *Применение пациентам с миастенией гравис*

При применении глазных капель тимолола сообщали об ухудшении общего состояния у таких пациентов.

#### *Применение пациентам с заболеваниями роговицы*

Офтальмологические бета-адреноблокаторы могут вызывать сухость глаз. Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с заболеваниями роговицы.

#### *Риск отслойки хориона (сосудистая оболочка глаза)*

Сообщалось про отслойку хориона при применении офтальмологических сдерживающих средств (например, тимолол, ацетазоламид) после фильтровальных процедур.

#### *Применение пациентам, которые используют контактные линзы*

Лекарственное средство содержит консервант бензалкония хлорид, который может оседать на мягких контактных линзах, следовательно его не следует применять при использовании контактных линз. Перед закапыванием капель линзы необходимо снять и снова надеть их не ранее чем через 15 минут после применения препарата.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно в случае сухости глаз или поражения роговицы. Если возникает атипичная чувствительность глаз, жжение или боль в глазах, следует обратиться к врачу.

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

При правильном режиме дозирования тимолол не вызывает ослабление или ухудшение зрения, а следовательно не оказывает негативного влияния на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Однако препарат может снизить артериальное давление, у некоторых пациентов может вызвать обморок или головокружение. В начале лечения об этом следует сообщить пациенту.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат не следует применять в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Если пациент пользуется контактными линзами, следует снять их перед применением лекарственного средства. Устанавливать их снова можно не раньше чем через 15 минут после закапывания.

#### *Способ применения*

Вернуть колпачок флакона-капельницы против часовой стрелки, отклонить голову назад, взгляд направить вверх и слегка оттянуть нижнее веко от глаза. Держа флакон-капельницу отверстием вниз, нажать на него и закапать капли на конъюнктиву нижнего века.

Для предотвращения загрязнения раствора отверстие флакона-капельницы не должен контактировать с глазом.

Сразу после закапывания надо слегка нажать на внутренний угол глаза (около носа), чтобы предотвратить попадание раствора в слезные каналы и таким образом уменьшить возможное системное побочное действие препарата.

После использования флакон-капельницу плотно закрыть колпачком.

#### *Дозировка*

Рекомендуемая доза составляет 1 капля 0,25% раствора тимолола (применять препарат тимолола в соответствующей концентрации) в пораженный глаз (глаза) 2 раза в сутки.

В случае неудовлетворительного результата рекомендуется доза 1 капля 0,5% раствора тимолола в пораженный глаз (глаза) 2 раза в сутки.

Если глазное давление при регулярном применении устанавливается на желаемом уровне, дозу можно уменьшить до 1 капли 0,25% раствора тимолола тимолола (применять препарат тимолола в соответствующей концентрации) или, соответственно, 0,5% раствора тимолола 1 раз в сутки.

Поскольку стабилизация внутриглазного давления после начала применения тимолола происходит в течение нескольких недель, оценка эффекта лечения проводится через 4 недели.

Как правило, лечение дает результаты после достаточно длительного периода применения. Прерывание курса или изменение дозировки допустимы только по рекомендации врача.

В случае пропуска своевременного приема лекарственного средства, следует закапать очередную дозу, как только вспомнили. Не следует удваивать следующую дозу.

## **Дети**

Препарат не применять детям.

## **Передозировка**

### *Симптомы*

Передозировки следует избегать. Количество тимолола, полученная в результате применения 30 капель этого лекарственного средства, равно сумме тимолола, которая абсорбируется при приеме 1 таблетки тимолола перорально. Но, поскольку лекарственное средство быстро всасывается через слизистую оболочку носа и глаза, даже несколько капель могут вызвать аритмию, преходящее замедление частоты пульса, снижение артериального давления и бронхоспазм.

### *Лечение*

В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию. Применяют адренергические агонисты (например изопреналин, добутамин и,

возможно, допамин).

## **Побочные реакции**

Тимолол обычно хорошо переносится. Как и другие офтальмологические лекарственные средства, применяемые местно, тимолол абсорбируется в системный кровоток. Это может вызвать побочные реакции, подобные тем, которые наблюдаются при применении системных бета-блокаторов.

Частота возникновения системных побочных реакций после местного офтальмологического применения ниже, чем при системном применении.

Следующие побочные реакции включают реакции, характерные для класса офтальмологических бета-адреноблокаторов.

Частота реакций определяется 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  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), неизвестно (частоту нельзя определить по имеющимся данным).

### *Со стороны органов зрения:*

нечасто - снижение чувствительности роговицы, поверхностный пятнистый кератит, редко - синдром сухого глаза, блефароконъюнктивит, нарушения зрения, включая рефракционные изменения (из-за отмены миотических средств в некоторых случаях), диплопия (двоение в глазах), птоз (опущение века); очень редко - кальцификация роговицы (в связи с использованием глазных капель, содержащих фосфаты, у некоторых пациентов со значительно пораженными роговицы).

### *Со стороны сердца:*

нечасто - брадикардия редко - сердечная недостаточность, аритмии.

### *Со стороны сосудов:*

редко - артериальная гипотензия, снижение периферической и церебральной перфузии крови.

### *Со стороны нервной системы:*

часто - головная боль; редко - головокружение.

### *Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*



нечасто - одышка редко - бронхоспазм (особенно у пациентов с бронхоспастическими заболеваниями, такими как астма или сердечная недостаточность), заложенность носа.

*Со стороны психики:*

нечасто - депрессия редко - галлюцинации, беспокойство, ночные кошмары, спутанность (затмение) сознания.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

редко - алопеция.

*Общие нарушения:*

нечасто - утомляемость; редко - астения (общая слабость).

Кроме указанного выше, при применении капель глазных тимолола могут возникать побочные реакции, которые вызывают бета-блокаторы при системного применения.

*Со стороны иммунной системы:*

системные аллергические реакции, включая ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции.

*Со стороны обмена веществ:*

гипогликемия.

*Со стороны психики:*

бессонница, потеря памяти.

*Со стороны нервной системы:*

потеря сознания, инсульт, ишемия головного мозга, увеличение признаков и симптомов миастении гравис, парестезии.

*Со стороны органов зрения:*

признаки и симптомы раздражения глаз (например, жжение, острую боль, зуд, слезотечение, покраснение), кератит, нечеткость зрения, отслойка хориона после фильтровальной операции (см. «Особенности применения»), эрозия роговицы.

*Со стороны сердца:*

боль в груди, учащенное сердцебиение, отек, застойная сердечная недостаточность, АВ блокада, остановка сердца.

*Со стороны сосудов:*

феномен Рейно.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

кашель.

*Со стороны пищеварительного тракта:*

дисгевзия (расстройство вкуса), тошнота, диспепсия (нарушение пищеварения), диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:*

псориазоподобные сыпь или обострение псориаза.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:*

миалгия (боль в мышцах).

*Со стороны половых органов и молочной железы:*

половая дисфункция, пониженное либидо.

*Сообщение о подозреваемых побочных реакции.*

Сообщение о подозреваемых побочных реакции, возникшие после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за соотношением польза/риск применения лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему фармаконадзора.

### **Срок годности**

2 года.

После вскрытия флакона препарат можно применять только в течение 1 месяца.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

5 мл раствора в пластиковом флаконе-капельнице с колпачком с винтовой резьбой.

1 флакон-капельница в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

«Е.И.П.И.Ко.».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Тэнсё ов Рамадан Сити, Первая Промышленная Зона, В1, а/я 149 Тэнсё, Египет.

**Источник инструкции**

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