

## **Состав**

*действующие вещества:* пилокарпина гидрохлорид, тимолол;

1 мл капель глазных содержит пилокарпина гидрохлорида 20 мг; тимолола малеата в пересчете на тимолол 5 мг;

1 мл содержит 36 капель;

1 капля содержит тимолола 0,14 мг, пилокарпина гидрохлорида 0,56 мг;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, кислота лимонная моногидрат, натрия; гипромеллоза; вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный, бесцветный раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Лекарственные средства, применяемые в офтальмологии. Противоглаукомные и миотические средства. Пилокарпин, комбинации. Код АТХ S01E B51.

## **Фармакодинамика**

Пилокарпин является парасимпатомиметичным агентом, который, подобно ацетилхолина, стимулирует рецепторы мускарина. При местном применении в глаза пилокарпин вызывает снижение внутриглазного давления, сужение зрачка и спазм аккомодации. Считается, что снижение внутриглазного давления вызвано сокращением цилиарной мышцы и гладких мышц радужной оболочки, увеличивает угол передней камеры и меняет конфигурацию трабекулярной сети, способствуя таким образом оттока глазной жидкости. Долгое время пилокарпин применяли как миотиками для сокращения зрачка и снижение внутриглазного давления практически при всех видах глаукомы.

L-изомер тимолола в Фотил® является  $\beta$ -блокатором, который эффективно блокирует связывание симпатомиметических нейротрансмиттеров с  $\beta$ -1 и  $\beta$ -2 адренорецепторами рецепторами. Тимолол не оказывает значительного симпатомиметической действия или местного действия стабилизации клеточной мембраны. Тимолол также применяется для лечения повышенного артериального давления и стенокардии, но основным показанием для его

применения является глаукома. Снижение внутриглазного давления возникает вследствие уменьшения образования внутриглазной жидкости. В эти препарат местно проникает в целевую ткань, а именно - в вийчастье тело, где образуется внутриглазной жидкости. Неизвестно, влияет ли он еще каким-то образом на кровеносные сосуды передней части глаза, но есть свидетельства того, что со снижением внутриглазного давления кровообращение в сетчатке улучшается. Тимолол, подобно многим другим  $\beta$ -блокаторов, оказывает длительное пострецепторном действие; адренорецепторов не может опосредовать эффекта агониста, хотя тимолол в то время прошел период распада.

Капли глазные Фотил® не влекут зависимости. Благодаря малой дозе синдром отмены, который наблюдается при лечении системными  $\beta$ -блокаторами, не возникает после прекращения лечения каплями глазными Фотил®.

Повышенное внутриглазное давление является основным фактором риска в патогенезе глаукоматозного дефектов поля зрения. Если пилокарпин и тимолол сочетаются в одном препарате, ожидается усиленное действие по снижению внутриглазного давления, поскольку эти препараты имеют разный механизм действия и влияют на различные ткани. Тимолол продлевает время нахождения пилокарпина в глазу, задерживая его вывода. Капли глазные Фотил® снижают как повышенное, так и нормальное внутриглазное давление при различных видах глаукомы и глазной гипертензии. Они содержат соединение, которое вызывает миоз, поэтому также их можно использовать для снижения внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме.

#### Пациенты детского возраста.

Существуют только ограниченные данные по применению тимолола (0,25%, 0,5% 1 капля два раза в день) у детей для курса лечения до 12 недель. Было проведено одно небольшое двойное слепое рандомизированное опубликовано клиническое исследование на 105 детях ( $n = 71$  на тимолол) в возрасте от 12 дней до 5 лет, которое в определенной степени доказывает, что тимолол является эффективным при краткосрочном лечении первичной врожденной и первичной ювенильной глаукомы.

#### **Фармакокинетика**

При введении на поверхность глаза пилокарпин быстро проникает через роговицу. Аккомодационной спазм и сужение зрачка начинаются уже через 10 минут после закапывания препарата в глаза, а максимального действия достигают через час. Миоз и сниженный внутриглазное давление содержатся в течение нескольких часов, в то время как аккомодационный спазм обычно

исчезает в течение 2 часов. Пилокарпин гидролизуется в нескольких тканях, например, в крови и в печени, но в глазу - незначительно. Период полувыведения в плазме составляет менее получаса. Выводится с передней части глаза преимущественно с током внутриглазной жидкости.

Тимолол является жирорастворимым веществом и хорошо поглощается в глазу. Он также всасывается в кровь через конъюнктиву, слизистую оболочку носа и пищеварительного тракта. Максимального действия в глазу достигается через 3-4 часа после закапывания и может длиться до 24 часов. В эти тимолол связывается с поверхностью клеток многих тканей, особенно пигментных клеток эндотелия, радужной оболочки и ресничных выростов. Выводится из глаза с током внутриглазной жидкости. Период полувыведения из тканей глаза составляет около 8 часов. Тимолол метаболизируется в печени и превращается в неактивные метаболиты, которые выводятся преимущественно почками. После приема значительным является первый путь метаболизма в печени. Биодоступность составляет около 50%. Связывание с белками плазмы умеренное (60%). Объем распространения в среднем составляет 2,1 л/кг. Период полувыведения составляет около 4 часов.

Значительное снижение внутриглазного давления после однократного введения капель глазных Фотил® наблюдается в течение 1 часа. Максимальный эффект обычно содержится в течение 3 часов.

### Пациенты детского возраста

Как уже было подтверждено на исследованиях по применению взрослым пациентам, 80% препарата проходит через носослезный систему, где он может быстро всасываться в кровь через слизистую оболочку носа, конъюнктиву, носослезного протока, ротоглотку и кишки или через кожу от чрезмерного слезотечение.

Поскольку объем крови у детей меньше, чем у взрослых, надо принять во внимание большую концентрацию препарата Фотил®. Кроме того, у новорожденных недостаточно развитые метаболические пути ферментов и это может привести к увеличению периода полувыведения и количества побочных эффектов.

Ограниченные данные показывают, что уровень тимолола в плазме крови детей, особенно у младенцев, более 0,25% значительно превышает уровень взрослых более 0,5% и, как считается, увеличивает риск возникновения побочных эффектов, например, бронхоспазма и брадикардии.

### **Показания**

Лечение открытоугольной, закрытоугольной глаукомы, афакийной и вторичной глаукомы. В составе комплексного лечения для лечения глаукомы, для снижения внутриглазного давления после офтальмологических операций, для лечения глаукомы после удаления катаракты и для снижения повышенного внутриглазного давления у пациентов, для которых монотерапия недостаточно.

Рекомендуется для использования только по назначению врача.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активным веществам или к любому вспомогательного компонента препарата. Бета-блокаторы (тимолол) противопоказан пациентам с антриовентрикулярной блокадой II и III степени без сердечного стимулятора, с синусовой брадикардией, с синдромом слабости сына узла, синаурикулярной блокадой, выраженной сердечной недостаточностью, кардиогенным шоком, с реактивным заболеванием дыхательных путей, в том числе с тяжелой бронхиальной астмой или тяжелой бронхиальной астмой в анамнезе, с тяжелым хроническим обструктивным заболеванием легких.

Холинергические препараты (пилокарпин) противопоказаны при остром ирите и при состояниях когда следует избегать миоза.

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

Специальные исследования взаимодействия Фотил® с другими лекарствами не проводились.

Существует вероятность дополнительного воздействия, что приводит к гипотензии и/или выраженной брадикардии, когда офтальмологические капли с  $\beta$ -блокаторами применяют вместе с оральными формами блокаторов кальциевых каналов,  $\beta$ -адренорецепторов, антиаритмическими средствами (в том числе амиодарон), гликозидов дигиталиса, парасимпатомиметики или гуанетидином. Кроме того,  $\alpha$ -блокаторы системного применения или препараты, снижающие уровень катехоламинов, например, резерпин, могут вызвать дополнительные эффекты, а именно: гипотензия, брадикардия, нарушение AV проводимости, недостаточность функции левого желудочка, головокружение и обмороки. Особенно следует избегать введения. Из-за риска ухудшения побочных эффектов во время лечения следует особенно осторожно применять антиаритмические препараты I класса (например, лидокаин и хинидин) и клонидин. Неблагоприятное воздействие препарата на центральную нервную систему может усиливаться одновременным применением барбитуратов,

обезболивающих средств или алкалоидов спорыньи. Сообщалось о потенцированную системную  $\beta$ -блокаду (например, снижение частоты сердечного ритма, депрессия) во время комбинированного лечения ингибиторами CYP2D6 (например, хинидином, флуоксетином, пароксетином) и тимололом. Описанные редкие случаи развития мидриаза, возникший в результате совместного приема офтальмологических  $\beta$ -блокаторов и адреналина (эпинефрина).

## **Особенности применения**

Перед началом лечения нужно оценить состояние здоровья пациента (см. Раздел «Противопоказания»). Поскольку эффект от применения, особенно  $\beta$ -блокаторов, может изменяться, рекомендуется проверить внутриглазное давление пациента через 2-4 недели после начала лечения каплями Фотил®. Как и при применении других лекарств от глаукомы, эффект от лечения каплями может уменьшиться при длительном применении (в течение нескольких лет).

Капли глазные Фотил® содержат консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаза. Бензалкония хлорид может оседать на мягких контактных линзах и обесцвечивать их. Если необходимо использовать контактные линзы во время лечения каплями, перед закапыванием препарата линзы следует снять, а затем снова вставить через менее 15 минут после закапывания.

Как и при применении других местных глазных препаратов, действующие вещества препарата абсорбируются системно. Несмотря на то, что доза очень мала, местное применение в глаза может вызвать побочные реакции, сходные с теми, что возникают при системном применении  $\beta$ -блокаторов и парасимпатомиметики. Из-за содержания  $\beta$ -адренергической компонента, тимолола могут возникать такие же типы побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, легких и т.д., наблюдаемых при применении системных  $\beta$ -блокаторов. При местном применении системные побочные эффекты возникают реже, чем при системном применении. Чтобы уменьшить системную абсорбцию см. раздел «Способ применения и дозы».

### *Одновременное применение с другими $\beta$ -блокаторами*

Когда тимолол назначают пациенту, который уже принимает  $\beta$ -блокаторы, его действие на внутриглазное давление или известные эффекты системной  $\beta$ -блокады могут усиливаться. Результаты применения препарата у таких пациентов нужно тщательно наблюдать. Не рекомендуется использование двух  $\beta$ -адреноблокаторов местного применения (см. Раздел «Взаимодействие с другими

лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### *Сердечные заболевания*

Следует критически оценивать лечения  $\beta$ -блокаторами пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, с коронарным заболеванием сердца, стенокардией Принцметала и сердечной недостаточностью) и гипотонией - нужно рассматривать лечение другими действующими веществами. Стимуляция симпатической нервной системы может играть значительную роль в поддержании кровообращения у пациентов со сниженной сократимостью миокарда, а ее подавления путем блокады  $\beta$ -адренорецепторов может привести к некомпенсированную сердечную недостаточность. Нужно следить за пациентами с сердечно-сосудистыми заболеваниями относительно признаков ухудшения этих заболеваний и побочных реакций. При возникновении каких-либо признаков или симптомов сердечной недостаточности следует немедленно прекратить применение Фотил®.

Пациентам с блокадой сердца первой степени  $\beta$ -блокаторы следует назначать с осторожностью из-за их негативное влияние на время проведения возбуждения.

### *Сосудистые заболевания*

Пациентов с тяжелыми нарушениями/заболеваниями периферического кровообращения (то есть с тяжелыми формами болезни Рейно или синдрома Рейно) следует лечить с осторожностью.

При возникновении каких-либо признаков или симптомов ухудшения церебрального кровотока при лечении Фотил® необходимо рассматривать альтернативное лечение.

### *Респираторные заболевания*

У пациентов с астмой после применения некоторых офтальмологических  $\beta$ -блокаторов наблюдались респираторные реакции, включая летательный следствие через бронхоспазм.

Фотил® нужно с осторожностью применять пациентам с легким/умеренным хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ) и только тогда, когда потенциальная польза превышает потенциальный риск.

Тимолол может подавлять бронходилатацию, вызванную действием эндогенного или экзогенного катехоламинов.

### *Анафилактические реакции*

Во время приема  $\beta$ -блокаторов пациенты с атопией в анамнезе или тяжелыми анафилактическими реакциями к различным аллергенам в анамнезе могут сильнее реагировать на повторное введение таких аллергенов и не реагировать на обычную дозу адреналина, который применяется для лечения анафилактических реакций.

### *Хирургическая анестезия*

Лекарственное средство, содержащее  $\beta$ -блокатор, следует с осторожностью применять пациентам, у которых запланировано проведение операций под общей анестезией. Перед операцией рекомендуется постепенное прекращение приема препарата, чтобы избежать подавления сердечных рефлексов, регулируемых  $\beta$ -адренергической системой, и таким образом уменьшить риск гипотензии и остановки сердца во время анестезии. Офтальмологические  $\beta$ -блокаторы могут блокировать действие системных  $\beta$ -агонистов, например, адреналина. Необходимо сообщить анестезиолога, если пациент принимает тимолол.

### *Гипогликемия/диабет*

$\beta$ -блокаторы следует с осторожностью применять пациентам, склонным к спонтанной гипогликемии, или пациентам с лабильным диабетом, поскольку  $\beta$ -блокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

### *Гипертиреозидизм*

$\beta$ -блокаторы могут маскировать признаки гипертиреозидизма.

### *Миастения*

Следует с осторожностью назначать препараты, содержащие тимолол, пациентам с наличием в анамнезе миастении гравис.

### *Повреждения сетчатки.*

Миотиками не рекомендуется закапывать в глаза, если нарушена целостность сетчатки.

### *Заболевания роговицы*

Офтальмологические бета-блокаторы могут вызывать сухость глаз. Пациентам с заболеванием роговицы следует назначать лечение с осторожностью.

### *Хориоидальное отслоение (сосудистой оболочки глаза)*

Сообщалось о хориоидальном отслоении при применении препаратов для подавления слезной жидкости (например, тимолол, ацетазоламид) после

фильтрующих операций.

### Пациенты детского возраста

Растворы тимолола следует вообще использовать с осторожностью молодым пациентам с глаукомой (см. Также раздел «Фармакологические свойства»). Важно сообщать родителям о возможных побочных эффектах для того, чтобы они могли немедленно прекратить лечение препаратом. Признаки, которые можно заметить, это, например, кашель и свистящее дыхание. Из-за возможной одышку (затрудненное дыхание) и дыхания Чейна-Стокса, препарат следует с большой осторожностью применять у новорожденных, детей грудного и раннего возраста. Переносной контролирующий одышку Устройство также может быть полезным для новорожденных, получающих тимолол.

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

Миоз обычно затрудняет адаптацию в темное время суток. Следует предостерегать пациентов по управлению автомобилем в темноте. Тимолол может снижать артериальное давление, у некоторых пациентов может вызвать временную слабость и головокружение. Необходимо предупредить пациента об этом перед началом лечения.

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

#### *Беременность*

Беременным женщинам нельзя применять Фотил®, кроме случаев, когда это абсолютно необходимо. Для снижения системной абсорбции см. раздел «Способ применения и дозы». Тимолол проникает через плаценту.

Нет надлежащих данных по применению тимолола беременным женщинам. Эпидемиологические исследования не выявили влияния на возникновение пороков развития плода, но показали риск задержки внутриутробного роста при пероральном приеме  $\beta$ -блокаторов. Кроме того наблюдались признаки и симптомы  $\beta$ -блокады (например, Брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс и гипогликемия) у новорожденного, если перед рождением применяли  $\beta$ -блокаторы. Если перед рождением применяли Фотил®, то новорожденный первые дни жизни должен находиться под пристальным наблюдением врачей.

#### *Кормление грудью*



$\beta$ -блокаторы проникает в грудное молоко. Однако маловероятно, что в терапевтических дозах Фотил® будет достаточно тимолола для проникновения в грудное молоко, чтобы у младенца возникли клинические симптомы  $\beta$ -блокады. Системная абсорбция может быть уменьшена (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

## **Способ применения и дозы**

### Дозировка

Рекомендуется начинать лечение по 1 капле в пораженный глаз 2 раза в сутки. Если это не удастся, следует перейти на Фотил® форте по 1 капле в пораженный глаз 2 раза в сутки. Дальнейшее повышение дозы обычно больше не снижает внутриглазное давление.

Если внутриглазное давление не удерживается на удовлетворительном уровне при применении указанной дозы Фотил®, можно попробовать начать комбинированное лечение дипивефрином и/или ингибитором карбоангидразы.

### Способ применения

Начав лечение Фотил®, следует прекратить применение других препаратов против глаукомы, или закапывать капли глазные Фотил® следующий день.

Системная абсорбция уменьшается при окклюзии носослезного канала или закрывания век на 2 минуты. Это может привести к снижению системных побочных эффектов и улучшения местной активности.

## **Дети**

Безопасность и эффективность применения у детей капель глазных Фотил® не была доведена в надлежащих и хорошо контролируемых исследованиях.

Из-за недостаточного количества данных, применения тимолола детям может быть рекомендовано только при первичной врожденной и первичной ювенильной глаукоме во время переходного периода, когда принято решение о хирургическом лечении и в случае неудачной операции, когда пациент ждет дальнейшее лечение.

Рассматривая лечения пациентов детского возраста тимололом, врачи должны серьезно оценить риски и пользу этого лечения. Перед применением тимолола необходимо собрать подробный анамнез ребенка и провести медосмотр для определения имеющихся системных нарушений.

Невозможно рекомендовать конкретную дозировку, так как существует ограниченное количество клинических данных (см. Раздел «Фармакологические»). Но если польза превышает риск, рекомендуется применять по лучшей концентрации действующего вещества 1 раз в сутки. Если не удастся эффективно контролировать внутриглазное давление, следует рассмотреть осторожное повышение дозы до 2 капель 1 раз в сутки в пораженный глаз. При двукратном закапывании предпочтение отдается 12-часовому интервалу. Кроме того, пациентов, особенно новорожденных, нужно внимательно наблюдать в кабинете врача в течение 1-2 часов после первого применения и своевременно выявить глазные и системные побочные эффекты, пока не будет проведена операция. Что касается использования в педиатрии, достаточной может быть концентрация действующего вещества 0,1%.

### *Способ применения*

Для ограничения возможных побочных реакций нужно закапывать только 1 каплю за 1 раз. Системную абсорбцию  $\beta$ -блокаторов местного применения можно снижать путем окклюзии носослезного канала или закрывания глаз после закапывания капель на максимально возможный промежуток времени (например, на 3-5 минут) (см. Разделы «Особенности применения» и «Фармакокинетика»).

### *Продолжительность лечения*

Для временного лечения детей.

### **Передозировка**

Количество тимолола, которая может попасть в кровоток с одной принятой орально таблетки (10 мг) равна применению около 30 капель Фотил®, но поскольку капли быстро всасываются в слизистую оболочку глаз и носа, достаточно нескольких капель Фотил®, чтобы вызвать аритмию, временное замедление частоты пульса, снижение артериального давления, бронхоспазм или сердечную недостаточность. Передозировка лечится симптоматически адrenoрецепторами агонистами, как, например, изопреналин, добутамин или возможно допамин.

### **Побочные реакции**

Большинство ожидаемых побочных реакций Фотил® можно объяснить на основе их фармакологического действия. Наиболее частые побочные реакции капель глазных Фотил® - это преходящее ощущение жжения и покалывания.

Капли глазные Фотил® обычно хорошо переносятся. Как и другие офтальмологические препараты местного применения, тимолол всасывается в кровь и попадает в системный кровоток. Это может вызвать побочные эффекты, похожие на тех, которые возникают при системном применении  $\beta$ -блокаторов. Системные побочные эффекты реже возникают при местном офтальмологическом применении, чем при системном.

Указанные побочные реакции включают реакции, наблюдаемые в пределах класса офтальмологических  $\beta$ -блокаторов.

#### Со стороны органов зрения

Часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

*Пилокарпин*: преходящее чувство жжения и покалывания в глазу, расплывчатое видение, повышенное слезоотделение, спазм аккомодации, покраснение конъюнктивы, боль в глазу, зуд и раздражение глаза, головная боль в височной или супраорбитальной участках, снижение остроты зрения при плохом освещении (через миоз, особенно у пациентов с катарактой), миопия или нарушение аккомодации, фотофобия.

Редкие (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ):

*Тимолол*: снижение чувствительности роговицы, поверхностный точечный кератит.

Одиночные от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ):

*Пилокарпин*: отслойка сетчатки, кровоизлияние в стекловидное тело, негибкость радужной оболочки, кисты радужной оболочки, расширение сосудов радужной оболочки, сокращение век, сужение передней камеры, обратимое потускнение хрусталика (при длительном применении пилокарпина).

*Тимолол*: синдром сухого глаза, блефароконъюнктивит, нарушение зрения, диплопия, птоз.

#### Со стороны сердца

Редкие (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )

*Тимолол*: брадикардия.

Одиночные (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )

*Тимолол*: сердечная недостаточность, аритмии.

### Со стороны сосудов

Редкие (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ )

*Пилокарпин*: гипотензия.

Одиночные (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ )

*Тимолол*: гипотензия, снижение периферического (похолодание конечностей) и мозговой перфузии крови.

### Со стороны нервной системы

Часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ )

*Тимолол* головная боль.

Одиночные (от  $1/10000$  до  $<1/1000$ )

*Тимолол* головокружение.

### Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения

Редкие (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ )

*Тимолол*: одышка.

Одиночные (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ )

*Тимолол*: бронхоспазм (особенно у пациентов с бронхоспастическими заболеваниями - такими как астма, или с сердечной недостаточностью), заложенность носа.

### Со стороны психики

Редкие (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ )

*Тимолол*: депрессия.

Одиночные (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ )

*Тимолол*: тревожность, ночные кошмары, спутанность сознания.

### ЖКТ нарушения

Редкие (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ )

*Пилокарпин*: тошнота.

Одиночные (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )

Пилокарпин: рвота, повышенное слюноотделение, диарея.

#### Со стороны кожи и подкожных тканей

Одиночные (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )

Реакции гиперчувствительности: сыпь, крапивница, алоpecia.

*Пилокарпин*: потение.

#### Общие нарушения

Редкие (от  $1/1000$  до  $< 1/100$ )

*Тимолол*: слабость.

Одиночные (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )

*Тимолол*: астения.

При длительном применении (годами) капель глаукоматозного глаз может стать резистентным к пилокарпина и тимолола.

Кроме сказанного выше, докладывалось, что  $\beta$ -блокаторы, которые вводятся в глаза, имеют такие побочные эффекты, которые могут возникать при применении глазных капель Фотил®:

#### Со стороны иммунной системы

Системные аллергические реакции, в том числе отек Квинке, зуд, анафилактические реакции.

#### Нарушение обмена веществ и питания

Гипогликемия.

#### Со стороны психики

Бессонница, потеря памяти, галлюцинации.

#### Со стороны нервной системы

Обморок, острое нарушение мозгового кровообращения, ишемия головного мозга, увеличение признаков и симптомов миастении гравис и парестезии.

#### Со стороны органов зрения

Признаки и симптомы раздражения глаз (например, жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), кератит, расплывчатое видение, отслойка сосудистой оболочки после операции фильтрации (см. Раздел «Особенности применения»), эрозия роговицы, дерматит век.

#### Со стороны сердца

Боль в груди, сердцебиение, отек, застойная сердечная недостаточность, AV блокада, остановка сердца.

#### Со стороны сосудов

Феномен Рейно.

#### Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения

Кашель.

#### ЖКТ нарушения

Расстройство вкуса, тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота.

#### Со стороны кожи и подкожных тканей

Псориазоподобные высыпания или обострение псориаза.

#### Нарушения опорно-двигательного аппарата и соединительных тканей

Миалгия.

#### Половые нарушения

Сексуальное расстройство, снижение либидо.

#### Сообщение о подозреваемых побочных реакции на лекарственный препарат

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного препарата важно. Это позволяет проводить постоянный контроль соотношения польза/риск лекарственного препарата. Врачей просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции.

#### **Срок годности**

3 года.

Открытый флакон следует использовать в течение 28 дней.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Открытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить флакон во внешней оригинальной картонной коробке для защиты от света.

## **Упаковка**

По 5 мл во флаконе-капельнице.

По 1 флакону в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

Сантен АТ/Santen Oy.

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

Нииттихаанкату 20 33720 Тампере, Финляндия/Niittyhaankatu 20 33720 Tampere, Finland.

## **Источник инструкции**

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