Офтан Тимогель



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Тимолол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Гель глазной бесцветный, опалесцирующий, без запаха.

	1 г
тимолола малеат	1.37 мг,
что соответствует содержанию тимолола	1 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0.05 мг, карбомер - 3 мг, лизина моногидрат - 5.9 мг, поливиниловый спирт - 10 мг, натрия ацетата тригидрат - 0.2 мг, сорбитол - 45 мг, вода д/и - q.s. до 1 г.

5 г - флаконы полиэтиленовые с капельницей с завинчивающейся крышкой (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоглаукомный препарат, неселективный бета-адреноблокатор. Снижает повышенное внутриглазное давление за счет уменьшения продукции водянистой влаги. Подобно другим бета-адреноблокаторам, тимолол оказывает незначительное действие на систему оттока внутриглазной жидкости. Обладает слабым анестезирующим действием и не влияет на величину зрачка и аккомодацию.

Эффект снижения внутриглазного давления достигается при условии инстилляции препарата Офтан Тимогель по 1 капле/сут. Максимальное снижение внутриглазного давления развивается через несколько часов после инстилляции и сохраняется в течение суток.

Фармакокинетика

Всасывание

Тимолол может подвергаться системной абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой носа и слезного тракта и, таким образом, достигать системного кровотока. Очень редко сывороточный уровень определяется в течение 90 мин после инстилляции.

Выведение

Тем не менее, тимолол определяется в минимальной концентрации в моче более длительное время. Выделяется с грудным молоком.

Показания к применению:

— повышение внутриглазного давления (офтальмогипертензия);

— открытоугольная глаукома;

— вторичная глаукома (увеальная, афакическая, посттравматическая).

Относится к болезням:

- Глаукома

Противопоказания:

— дистрофические заболевания роговицы;

— острая и хроническая сердечная недостаточность;

— сердечная аритмия (в т.ч. AV-блокада II и III степени);

— брадикардия;

— кардиогенный шок;

— бронхиальная астма;

— хронический обструктивный бронхит с явлениями бронхоспазма;

— повышенная чувствительность к тимолола малеату или другим компонентам препарата.

Не рекомендуется применять у детей младше 12 лет (т.к. нет опыта применения у данной категории пациентов).

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с легочной недостаточностью, тяжелой цереброваскулярной недостаточностью, хронической сердечной недостаточностью, при сахарном диабете, гипогликемии, тиреотоксикозе, миастении, одновременно с другими бета-адреноблокаторами.

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 капле/сут в пораженный глаз.

Побочное действие:

При применении глазного геля Офтан Тимогель (также как и других местных офтальмологических средств) возможно поступление препарата в системный кровоток. При поступлении тимолола в системный кровоток могут наблюдаться такие же нежелательные явления, как и при системном применении.

Со стороны органа зрения (местные реакции): слабая гиперемия конъюнктивы, ощущение инородного тела в глазу, жжение или боль сразу после инстилляции; 1-3% - преходящее снижение зрения продолжительностью более 3 мин, слезотечение, светобоязнь, отек эпителия роговицы, гиперемия кожи век, блефарит, конъюнктивит, кератит, птоз, снижение чувствительности роговицы, нарушения зрения, включавшие изменения рефракции (возникавшие в ряде случаев в связи с отменой миотиков), диплопию; при длительном применении возможно развитие поверхностной точечной кератопатии. При применении бета-адреноблокаторов отмечались случаи развития синдрома сухого глаза.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, нарушение AV-проводимости (развитие AV-блокады впервые или прогрессирование уже существующей AV-блокады), артериальная гипотензия, сердечная недостаточность, аритмии, синкопальное состояние (обморок), нарушение мозгового кровообращения, ощущение сердцебиения, синдром Рейно, похолодание рук и ног, преходящая хромота, внезапная остановка сердца.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм (в большинстве случаев у пациентов с обструктивными бронхо-легочными заболеваниями), дыхательная недостаточность, одышка и кашель.

Дерматологические реакции: реакции повышенной чувствительности, местная или генерализованная эритема, крапивница, выпадение волос, псориазоформные поражения кожи или прогрессирование псориаза. Частота развития данных нежелательных явлений была низкой. В большинстве случаев дерматологические реакции исчезали после прекращения терапии препаратом.

Со стороны ЦНС и нервной системы: головокружение, ухудшение течения миастении, парестезии, головная боль, астения, общая слабость, психические нарушения, депрессия, бессонница, ночной страх (кошмарные сновидения), ухудшение памяти.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, диспепсия, сухость во рту.

Со стороны иммунной системы: системная красная волчанка.

Со стороны мочеполовой системы: снижение либидо, эректильная дисфункция, болезнь Пейрони.

Прочие: повышенная утомляемость, астения, боль в грудной клетке.

Нежелательные реакции при системном применении тимолола (вне зависимости от наличия причинно-следственной связи с применением препарата): афакический кистозный отек макулы, сухость во рту, заложенность носа, анорексия, спутанность сознания, галлюцинации, повышенная возбудимость, тревога, дезориентация, сонливость и другие психические нарушения, артериальная гипертензия, ретроперитонеальный фиброз.

Передозировка:

При местном применении в рекомендуемой дозе передозировка маловероятна.

Симптомы: при случайной передозировке возможны симптоматическая брадикардия, артериальная гипотензия, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность, AV-блокада II и III степени.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Лечение передозировки может включать (но не ограничивается) перечисленные ниже меры.

Промывание желудка (если препарат был принят внутрь). Выведение тимолола из организма с помощью гемодиализа малоэффективно.

При симптоматической брадикардии для получения вагусной блокады в/в вводят атропин сульфат в дозе 0.25-2.0 мг (0.25-1 мл 0.1% раствора). Если брадикардия сохраняется, в/в медленно вводят изопреналин. В случае рефрактерности может потребоваться установка искусственного водителя ритма.

При артериальной гипотензии проводят лечение симпатомиметическими средствами, повышающими АД, например допамином, добутамином, или норэпинефрином. В случае неэффективности следует применять глюкагон.

При бронхоспазме проводят лечение изопреналином, возможно в сочетании с аминофиллином.

При острой сердечной недостаточности необходимо немедленно начать терапию с применением препаратов наперстянки, диуретика и кислорода. В случае неэффективности рекомендуется применять в/в аминофиллин, если необходимо, с последующим применением глюкагона.

При AV-блокаде (II и III степени) применяют изопреналин или искусственный водитель ритма.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В настоящее время не имеется данных о проведенных клинических исследованиях применения препарата у беременных женщин. При беременности Офтан Тимогель следует применять только при условии, если ожидаемая польза терапии для матери превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Тимолол выделяется с грудным молоком. Поскольку тимолол может вызвать серьезные побочные эффекты у грудных детей, необходимо решить, следует ли прекратить грудное вскармливание или отменить препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Хотя Офтан Тимогель оказывал незначительное влияние на размер зрачков, при применении препарата вместе с симпатомиметиками (такими как эпинефрин) отмечался мидриаз.

При применении препарата Офтан Тимогель вместе с системными бета-адреноблокаторами возможно более выраженное снижение внутриглазного давления, а также усиление системного действия бета-адреноблокаторов. Пациенты, получающие Офтан Тимогель вместе с системными бета-адреноблокаторами, должны находиться под строгим врачебным контролем.

Больные, принимающие симпатолитики (например, резерпин) совместно с бета-адреноблокаторами, должны находиться под строгим врачебным контролем. При применении препарата Офтан Тимогель вместе с препаратами, высвобождающими катехоламины, возможно развитие таких нежелательных явлений, как артериальная гипотензия, выраженная брадикардия, головокружение, синкопальное состояние и ортостатическая гипотензия.

При применении бета-адреноблокаторов одновременно с блокаторами кальциевых каналов возможно развитие артериальной гипотензии, нарушений AV-проводимости или левожелудочковой недостаточности.

Следует с осторожностью применять бета-адреноблокаторы одновременно с блокаторами кальциевых каналов, вводимыми в/в.

Производные дигидропиридина, такие как нифедипин, могут вызвать артериальную гипотензию, тогда как верапамил и дилтиазем имеют склонность вызывать нарушения AV-проводимости или левожелудочковую недостаточность при комбинации с бета-адреноблокаторами.

Одновременное применение бета-адреноблокаторов и препаратов наперстянки может привести к усилению нарушения AV-проводимости.

При применении бета-адреноблокаторов вместе с клонидином (антигипертензивный препарат центрального действия) возможно значительное повышение АД после резкой отмены терапии клонидином.

Назначение бета-адреноблокаторов в комбинации с антиаритмическими препаратами класса I (хинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон) может приводить к выраженному замедлению проводимости в предсердиях и усилению отрицательного инотропного эффекта.

При совместном применении с инсулином и пероральными гипогликемическими средствами следует учитывать, что бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии (сердцебиение и тахикардию).

Не следует принимать бета-адреноблокаторы одновременно с антипсихотическими (нейролептиками) и анксиолитическими (транквилизаторами) препаратами. Поскольку прием этанола во время терапии бета-адреноблокаторами может приводить к резкому снижению АД, в период лечения препаратом рекомендуется воздерживаться от приема этанола.

В случае проведения хирургических вмешательств с использованием общей анестезии лечение препаратом следует постепенно отменить и предупредить анестезиолога о предшествующей терапии препаратом Офтан Тимогель. Одновременное применение препарата Офтан Тимогель вместе с общими анестетиками может приводить к развитию компенсаторной тахикардии и выраженной артериальной гипотензии.

При одновременном применении циметидина и тимолола возможно повышение концентрации последнего в плазме крови.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Офтан Тимогель вместе с лидокаином (в/в введение) и йодсодержащими рентгеноконтрастными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

При развитии дерматологических реакций, возможно связанных с применением препарата, лечение препаратом Офтан Тимогель следует немедленно прекратить.

Бензалконий хлорид, входящий в состав глазного геля Офтан Тимогель, может вызывать аллергические реакции у чувствительных пациентов.

Пациентов с сердечной недостаточностью необходимо обследовать перед началом лечения препаратом Офтан Тимогель. Пациентам с другими тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями требуется обследование с целью выявления возможных симптомов скрытой сердечной недостаточности и регулярный контроль ЧСС и АД.

Для снижения повышенного внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме Офтан Тимогель следует назначать в комбинации с миотиками. Как и при применении других противоглаукомных препаратов, после длительного лечения отмечаются случаи отсутствия реакции на тимолол малеат.

При применении препарата Офтан Тимогель необходимо контролировать функцию слезоотделения, состояние

роговицы и оценивать величину полей зрения не реже 1 раза в 6 мес.

Любые глазные капли следует применять до инстилляции препарата Офтан Тимогель. Для сохранения его активности интервал между инстилляциями других глазных капель и препарата Офтан Тимогель должен составлять не менее 5 мин. Необходим регулярный контроль внутриглазного давления каждые 3-4 недели.

Перед применением глазного геля необходимо снять контактные линзы и не использовать их в течение 15 мин после инстилляции препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата Офтан Тимогель на способность управлять автотранспортом и/или работать с механизмами не изучалось. Такие побочные эффекты препарата Офтан Тимогель, как кратковременное снижение остроты зрения, птоз, нарушения зрения, включавшие изменения рефракции и диплопию, головокружение и повышенная утомляемость, могут отрицательно влиять на способность к управлению автотранспортом и другим потенциально опасным видам деятельности, требующим повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в детском возрасте

Не рекомендуется применять у детей младше 12 лет (опыта применения не имеется).

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C; не замораживать. Срок годности - 18 месяцев.

После первого вскрытия хранить флакон, перевернув его вверх дном, в картонной пачке. Срок годности после вскрытия флакона - 4 недели.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Oftan_Timogel