

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ 5248 - 2020  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИМОЛОЛ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Timolol.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные, раствор 5 мг/мл

Описание: прозрачный бесцветный раствор.



СОСТАВ

Раствор содержит: действующее вещество: тимолол (в виде тимолола малеата) - 5,0 мг/мл; вспомогательные вещества: динатрия фосфат додекагидрат, динатрия эдетат дигидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, бензалкония хлорид, натрия хлорид, 2,5 М раствор натрия гидроксид, вода очищенная.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противоглаукомные препараты и миотики. Бета-адреноблокаторы.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ: S01ED01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

*Фармакодинамика*

Тимолол является неселективным блокатором бета-адренорецепторов. Он не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью.

При местном применении в виде глазных капель тимолол снижает как нормальное, так и повышенное внутриглазное давление за счет уменьшения образования внутриглазной жидкости. Не оказывает влияния на размер зрачка и аккомодацию.

Снижение внутриглазного давления наступает через полчаса после инстилляций препарата, достигает максимума через 2 часа и продолжается до 24 часов. Эффект сохраняется на неизменном уровне при назначении на протяжении года.

*Фармакокинетика*

При местном применении тимолола малеат быстро проникает через роговицу. После инстилляций глазных капель максимальная концентрация тимолола в водянистой влаге глаза наблюдается через 1-2 часа.

80% тимолола, применяемого в виде глазных капель, попадает в системный кровоток путем абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой носа и слезного тракта. Выведение метаболитов тимолола осуществляется преимущественно почками.

У новорожденных и маленьких детей концентрация тимолола, как активного вещества, существенно превышает его максимальную концентрацию ( $C_{max}$ ) в плазме крови взрослых.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат показан для лечения повышенного внутриглазного давления и открытоугольной формы глаукомы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат закапывают в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза. В начале лечения, по 1-2 капли препарата 2,5 мг/мл в пораженный глаз два раза в день. В случае недостаточной эффективности возможен переход на назначение 1 капли 5 мг/мл раствора 2 раза в день. Если внутриглазное давление при регулярном использовании нормализуется,

5248 - 2020

следует снизить дозу до 1 капли один раз в день.

Лечение проводится в течение продолжительного времени. Перерыв в лечении или изменение дозировки препарата осуществляются только по рекомендации лечащего врача. Рекомендуют окклюзию носослезного протока или закрытие век на 2 минуты, для ограничения системной абсорбции лекарственного средства. В результате снижается риск развития системных побочных реакций и повышается местная активность.

В случае использования более одного местного офтальмологического препарата назначение должно проводиться с интервалом не менее 15 минут.

Во избежание контаминации инфекционными агентами следует избегать контакта кончика флакона-капельницы с глазом и окружающими тканями.

#### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При местном применении офтальмологические бета-адреноблокаторы абсорбируются в кровяное русло, что может привести к развитию нежелательных побочных реакций, таких как при системном применении. Риск развития системных побочных реакций при местном применении ниже, чем при системном применении.

Вышеуказанные побочные реакции отражают классовый эффект характерный для всей группы бета-адреноблокаторов для местного применения.

#### **Иммунная система**

Системные аллергические реакции, включая отёк Квинке, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактические реакции, системная красная волчанка.

#### **Метаболические нарушения**

Гипогликемия.

#### **Психиатрические нарушения**

Бессонница, депрессия, кошмары, потеря памяти.

#### **Нервная система**

Обморок, цереброваскулярные осложнения, церебральная ишемия, усиление проявления признаков и симптомов миастении (астенического бульбарного паралича), головокружение, парестезии, головная боль.

#### **Ухо и система лабиринта**

Тиннит.

#### **Глазные расстройства**

Признаки и симптомы раздражения глаза (жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), блефарит, кератит, снижение остроты зрения и отслойка сосудистой оболочки глаза после операции фильтрации, снижение чувствительности роговицы, сухость глаза, эрозия роговицы, птоз, диплопия.

#### **Сердечные нарушения**

Брадикардия, боль в груди, учащенное сердцебиение, отеки, аритмии, застойная сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность.

#### **Сосудистые нарушения**

Гипотония, синдром Рейно, холодные руки и ноги, перемежающаяся хромота.

#### **Дыхательные нарушения:**

Бронхоспазм, (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе), одышка, кашель.

#### **Желудочно-кишечные расстройства**

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

#### **Кожа и подкожная клетчатка**

Алопеция, псориазоподобная сыпь, обострение псориаза, кожная сыпь.

#### **Костно-мышечная система**

Миалгии

#### **Репродуктивная система**

Сексуальные дисфункции, снижение либидо.

#### **Общие нарушения**

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
---

Астения/слабость В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активному или вспомогательному веществу. Реактивные заболевания дыхательных путей или бронхиальная астма, тяжёлые хронические обструктивные заболевания дыхательных путей в анамнезе.

Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синусо-предсердная блокада, атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени, не контролируемая водителем ритма сердца. Выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.

Аллергические реакции с генерализованными кожными высыпаниями, тяжёлый атрофический ринит, дистрофические заболевания роговицы. Данные об эффективности и безопасности применения лекарственного средства у детей до 18 лет недостаточны.

### ПРИМЕНЕНИЕ У ПОЖИЛЫХ ПАЦИЕНТОВ

Не установлено существенных различий в безопасности и эффективности лекарственного средства между пожилыми и более молодыми пациентами.

### ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

#### *Беременность*

Нет достаточных данных о применении у беременных женщин тимолола. Не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда это действительно необходимо.

Эпидемиологические исследования не выявили влияние бета-блокаторов на развитие врождённых пороков развития у плода (тератогенный эффект), однако показали внутриутробную задержку роста при пероральном применении. Признаки и симптомы бета-блокады (брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром, гипогликемия) наблюдались у новорожденных, если бета-блокаторы применяли до родов. Необходимо тщательно мониторировать новорожденных в течение первых дней жизни, если тимолол применяли до родов.

#### *Лактация*

Бета-блокаторы выделяются с грудным молоком. Однако маловероятно, что тимолол в достаточном количестве будет присутствовать в грудном молоке, чтобы вызвать развитие клинических симптомов бета-блокады у новорожденных.

Решение либо о прекращении приема препарата, либо о прекращении грудного вскармливания должно приниматься с учетом потенциальной необходимости препарата для матери.

### ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТОМ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Нарушение зрения, головокружение и утомляемость могут изредка наблюдаться при применении глазных капель тимолола. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и во время проведения работ со сложным оборудованием, требующих повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения (в течение 0,5 ч после инстилляций), так как препарат может снизить артериальное давление, вызвать усталость и головокружение.

### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Как и другие лекарственные средства местного применения, офтальмологические капли, содержащие тимолол абсорбируются системно. Бета-блокаторы местного применения вызывают развитие нежелательных побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой, легочной и других систем, как и при системном применении бета-адреноблокаторов. Частота развития системных побочных реакций после применения глазных капель ниже,

5248 - 2020

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b>          МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ          РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ          Приказ Министерства здравоохранения          Республики Беларусь</p>
---

чем при системном применении бета-блокаторов.

### ***Сердечные заболевания***

У пациентов с сердечнососудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) и низким артериальным давлением необходимость назначения бета-блокаторов должна тщательным образом анализироваться и должны быть рассмотрены альтернативные лекарственные средства.

Стимуляция симпатической системы может быть необходима для поддержания кровотока у пациентов с нарушением сократимости миокарда, и ее ингибирование может

вызвать декомпенсацию сердечной недостаточности. Пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями необходимо наблюдать на наличие ухудшения симптомов этих заболеваний и побочных реакций.

Из-за негативного влияния на время проведения возбуждения, бета-блокаторы следует назначать с осторожностью пациентам с первой степенью блокады сердца.

### ***Сосудистые заболевания***

Пациентов с периферическими циркуляторными нарушениями/заболеваниями (тяжёлая форма болезни Рейно или синдрома Рейно) следует лечить с осторожностью.

### ***Нарушение дыхательных функций***

Получены сообщения о развитии респираторных реакций, включая смерть вследствие бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой, при применении глазных капель, содержащих бета-блокаторы.

Тимолол необходимо с осторожностью применять у пациентов с лёгкой и средней степенью хронической обструктивной болезни лёгких и только в случае, если потенциальная польза превышает риск.

### ***Гипогликемия/диабет***

Бета-блокаторы следует применять с осторожностью у пациентов, подверженных развитию спонтанной гипогликемии или у пациентов с нестабильным диабетом, так как бета-блокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Бета-блокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

### ***Заболевания роговицы***

Офтальмологические бета-блокаторы могут вызвать сухость глаз. Пациентов с заболеваниями роговицы следует лечить с осторожностью.

### ***Другие бета-блокаторы***

Влияние на внутриглазное давление или известный системный эффект бета-блокаторов может потенцироваться, когда пациент уже применяет системные бета-блокаторы. Ответ на приём этих лекарственных средств необходимо тщательно наблюдать. Не рекомендуется применение двух бета-адреноблокаторов для местного применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

### ***Анафилактические реакции***

Принимая местные бета-блокаторы, пациенты, у которых в анамнезе atopические или тяжёлые анафилактические реакции на разные аллергены, могут быть более реактивными на повторное введение аллергенов и не отвечать на обычную дозу адреналина при лечении анафилактической реакции.

### ***Отслойка сосудистой оболочки глаза***

Описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных средств, препятствующих образованию внутриглазной жидкости (например, тимолол, ацетазоламид) после фильтрующих операций.

### ***Анестезия хирургическая***

Офтальмологические бета-блокаторы могут блокировать системное действие бета-агонистов, например адреналина. Анестезиолог должен быть проинформирован, если пациент получает тимолол.

При применении тимолола необходимо контролировать функцию слезоотделения, целостность роговицы и поля зрения, следует проводить контроль внутриглазного давления

5248 - 2020

(через 3-4 недели после начала терапии).

Тимолол содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз, абсорбироваться мягкими контактными линзами, вызывая изменение их цвета, и оказывать неблагоприятное воздействие на ткани глаза. Контактные линзы следует снять перед применением препарата и, при необходимости, надеть их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляций. При переводе пациентов на лечение тимололом может потребоваться коррекция изменений рефракции, вызванных применявшимися ранее миотиками.

#### **Применение у детей**

Данные об эффективности и безопасности применения лекарственного средства у детей до 18 лет не достаточны.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Данные о передозировке препарата отсутствуют. Возможные симптомы (характерные для передозировки другими бета-адреноблокаторами) включают брадикардию, артериальную гипотензию, бронхоспазм и сердечную недостаточность.

Лечение: немедленное промывание глаз водой, при необходимости проводят симптоматическую терапию. При случайном приеме препарата внутрь – промывание желудка.

#### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Никаких специфических исследований на развитие реакций взаимодействия не было проведено. Возможно, дополнительное влияние, приводящее к гипотонии и/или выраженной брадикардии, когда раствор бета-блокаторов для местного применения используют совместно с оральными формами блокаторов кальциевых каналов (антагонисты ионов кальция), бета-адренергическими блокаторами, антиаритмическими лекарственными средствами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметиками, гуанетидином.

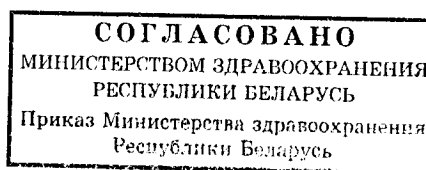
Были получены сообщения об увеличении риска развития системных побочных реакций (снижение частоты сердечных сокращений, депрессии) при одновременном использовании тимолола с ингибиторами P450 CYP2D6 (например, хинидина, флуоксетина, пароксетина).

Были получены сообщения о развитии мидриаза (расширение зрачков) при совместном применении адреналина (эпинефрина) и глазных капель, содержащих бета-блокаторы.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



#### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

#### **УПАКОВКА**

По 5 мл раствора в пластиковом флаконе-капельнице.

Флакон-капельница вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

#### **ОТПУСК ИЗ АПТЕК**

По рецепту.

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А  
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).