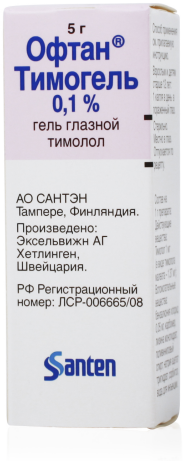
Инструкция по применению
Офтан тимогель гель глазные 0,1% 5г

Характеристики



Форма выпуска: Гель
Страна: Швейцария
Производитель: Сантэн
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тимолол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0.1%
Срок годности: 18.0

Действующее вещество

Тимолол

Состав

1 г тимолола малеат 1.37 мг, что соответствует содержанию тимолола 1 мг.
Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0.

Форма выпуска

Гель

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

— повышение внутриглазного давления (офтальмогипертензия) — открытоугольная глаукома — вторичная глаукома (увеальная, афакическая, посттравматическая).

Способ применения и дозы

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

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.

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.

Побочные действия

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.

Взаимодействие с другими препаратами

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

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.

Условия хранения

В сухом месте