Инструкция по применению
Тимолол-Реневал Капли глазные 0,5 % 5 мл

Характеристики



Форма выпуска: Капли
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тимолол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0,5%

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Действующее вещество

Тимолол

Состав

Состав на 1 млДействующее вещество: Тимолола малеат (в пересчете на тимолол) – 2,50 мг – 5,00 мгВспомогательные вещества:натрия гидрофосфат додекагидрат (натрия фосфат двузамещенный 12-водный), натрия дигидрофосфат дигидрат (натрия фосфат однозамещенный 2-водный), бензалкония хлорид, вода для инъекций

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

После инстилляции глазных капель во влаге передней камеры глаза время достижения максимальной концентрации – 1 - 2 ч. Активное вещество попадает в системный кровоток путём абсорбции через конъюнктиву, слизистые оболочки носа и слезного тракта. Препарат метаболизируется изоферментом CYP2D6. Выведение метаболитов почками. У новорожденных концентрация активного вещества существенно превышает его максимальную концентрацию в плазме взрослых. Повышенное внутриглазное давление является основным фактором риска в патогенезе развития характерных для глаукомы поражения зрительного нерва и сужения границ полей зрения. Точный механизм снижения внутриглазного давления, обусловленного тимололом, неизвестен. Согласно данным тонографии и флуорометрии, у человека тимолол при местном применении снижает внутриглазное давление за счет уменьшения образования водянистой влаги и небольшого увеличения его оттока.

Показания

Повышенное внутриглазное давление (офтальмогипертензия), открытоугольная глаукома, глаукома на афакическом глазу и другие виды вторичной глаукомы.В качестве вспомогательного лекарственного средства: закрытоугольная глаукома(в комбинации с миотиками), врожденная глаукома (при неэффективности других терапевтических мероприятий).

Способ применения и дозы

Режим дозированияВзрослым закапывают в конъюнктивальный мешок по 1 капле 0,25 % раствора 2 раза в день, при недостаточной эффективности по 1 капле 0,5 % раствора 2 раза в день. Контроль внутриглазного давления осуществляется спустя 4 недели после начала терапии, поскольку действие тимолола на внутриглазное давление может начаться спустя несколько недель. Перерыв в лечении или изменение дозировки препарата осуществляются только по предписанию лечащего врача. ДетиСогласно ограниченным данным, тимолол может быть рекомендован для снижения внутриглазного давления при инфантильной и ювенильной врожденной глаукоме в предоперационном периоде или в случае неэффективности проведенного хирургического лечения. Перед применением препарата необходимо тщательно оценить риски и преимущества применения тимолола в педиатрической популяции путем тщательного сбора анамнеза в отношении системных нарушений. В случае, если польза превышает риск, рекомендуется использовать тимолол в максимально низкой доступной концентрации по 1 капле 1 раз в день. При недостаточном контроле внутриглазного давления необходимо перейти на применение 2 раза в день по 1 капле с интервалом между инстилляциями 12 ч. Необходим контроль глазных и системных нежелательных реакций в течение 1 - 2 часов после первой инстилляции, особенно у новорожденных и детей до 3 лет, в связи с возможностью развития апноэ и дыхания по типу Чейн-Стокса. Необходимо предупредить родителей ребенка, получающего лечение тимололом, что препарат необходимо отменить в случае развития у ребенка нежелательных реакций со стороны дыхательной системы, в частности кашля и чихания.Способ примененияПри сдавливании носослезного канала или закрытии век на 2 минуты системная абсорбция снижается. Это может способствовать снижению системных нежелательных реакций и повышению местной активности. При переходе с терапии одним бета-адреноблокатором на терапию другим препаратом из группы бета-адреноблокаторов рекомендуется завершить полный день терапии ранее применявшимся гипотензивным агентом, а на следующий день начать инстилляции тимолола 0,25 % в каждый пораженный глаз по 1 капле 2 раза в день. При отсутствии адекватного ответа на терапию, доза может быть увеличена до 1 капли 0,5 % раствора тимолола в каждый пораженный глаз 2 раза в день. При переходе на терапию гипотензивным препаратом из другой группы, кроме бета-адреноблокаторов, продолжают инстилляции ранее назначенного препарата с добавлением инстилляций одной капли 0,25 % раствора тимолола в каждый пораженный глаз 2 раза в день. На следующий день производится отмена ранее применяемого лечения и продолжается терапия тимололом. Необходимо снимать контактные линзы перед применением препарата и устанавливать их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляции препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тимололу или другим компонентам препарата, бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе), тяжёлая хроническая обструктивная болезнь легких, синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II или III степени без кардиостимулятора, кардиогенный шок, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьНадлежащие и хорошо контролируемые исследования применения тимолола у беременных женщин не проводились. Тимолол следует применять в период беременности только при невозможности применения альтернативных методов лечения глаукомы. По результатам эпидемиологических исследований риск возникновения аномалий внутриутробного развития не обнаружен, однако бета-адреноблокаторы при приеме внутрь могут замедлять внутриутробное развитие плода. У новорожденных могут наблюдаться брадикардия, артериальная гипотензия, дыхательная недостаточность и гипогликемия при применении препарата матерью до родов. Если лечение проводилось непосредственно перед родами, то новорожденные должны находиться под тщательным наблюдением в течение нескольких дней после рождения.Период грудного вскармливанияТимолол поступает в грудное молоко. При необходимости применения в период лактации следует прервать грудное вскармливание.

Передозировка

СимптомыИмеются сообщения о непреднамеренной передозировке тимолола с развитием системных реакций, аналогичных таковым при системном применении бета-адреноблокаторов: головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм, остановка сердца, острая сердечная недостаточность, артериальная гипотензия (см. раздел «Побочное действие»).ЛечениеПри передозировке необходимо проведение следующих мероприятий:1. При случайном проглатывании промывание желудка. Отмечено, что тимолол плохо выводится при диализе.2. При развитии брадикардии рекомендовано внутривенное введение атропина сульфата в дозе от 0,25 до 2 мг для индукции блокады блуждающего нерва. При стойкой брадикардии показано введение изопреналина с соблюдением осторожности. При рефрактерной брадикардии следует рассмотреть вопрос об установке искусственного водителя ритма.3. При артериальной гипотензии рекомендуется введение симпатомиметиков, таких как допамин, добутамин, норэпинефрин, при отсутствии эффекта - введение глюкагона.4. При бронхоспазме: изопреналина гидрохлорида, возможно применение аминофиллина.5. При развитии острой сердечной недостаточности рекомендовано незамедлительное введение препаратов наперстянки и диуретиков, а также кислородотерапия, при неэффективности внутривенное введение аминофиллина. Затем, при необходимости, возможно введение глюкагона (показана его эффективность).6. При развитии атриовентрикулярной блокады второй или третьей степени показано введение изопреналина гидрохлорида или установка искусственного водителя ритма.

Взаимодействие с другими препаратами

Совместное применение тимолола с эпинефрином, пилокарпином, системными бета-адреноблокаторами приводит к усилению гипотензивного действия последних. Одновременное применение с глазными каплями, содержащими эпинефрин может привести к мидриазу.Усиливает действие миорелаксантов и общих анестетиков (за 48 часов перед проведением общей анестезии, в т.ч. с применением периферических миорелаксантов, необходимо прекратить прием препарата).Бета-адреноблокаторыУ пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы внутрь и тимолол в лекарственной форме капли глазные, следует контролировать системные и местные реакции, обусловленные блокадой бета-адренорецепторов.Производные дигидропиридинаПроизводные дигидропиридина, такие как нифедипин, могут приводить к развитию гипотензии, в то время как верапамил и дилтиазем способствуют нарушению атриовентрикулярного проведения и развития левожелудочковой сердечной недостаточности при совместном применении с бета-адреноблокаторами.Блокаторы «медленных» кальциевых каналовВвиду потенциальных нарушений атриовентрикулярного проведения, левожелудочковой недостаточности и снижения АД одновременное применение бета-адреноблокаторов, включая тимолол, и блокаторов медленных кальциевых каналов (для приема внутрь или внутривенного введения) следует осуществлять с осторожностью. У пациентов с нарушением функции сердца одновременное применение указанных групп препаратов не рекомендуется.СимпатолитикиПри одновременном применении бета-адреноблокаторов и симпатолитиков, например, резерпина, за пациентами следует установить тщательный контроль ввиду взаимного усиления их эффектов, снижения АД и/или выраженной брадикардии, которые могут привести к вертиго, синкопальному состоянию и постуральной гипотензии.Сердечные гликозидыОдновременное применение бета-адреноблокаторов и сердечных гликозидов может привести к нарушению атриовентрикулярного проведения. Ингибиторы изофермента CYP2D6Одновременное применение тимолола с ингибиторами изофермента CYP2D6 (например, хинидин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) может привести к усилению блокады бета-адренорецепторов (в том числе урежению ритма сердца, депрессии).КлонидинБета-адреноблокаторы для приема внутрь могут усугубить «рикошетную» гипертензию, которая может возникнуть после отмены клонидина. Сведения об усугублении «рикошетной» гипертензии на фоне применения тимолола в лекарственной форме «капли глазные» отсутствуют.Нейромышечная блокада, вызванная тубокурарином, может быть усилена действием бета-адреноблокаторов

Особые указания

Как и другие офтальмологические лекарственные препараты, тимолол подвергается системной абсорбции. При местном применении бета-адреноблокаторов могут возникать те же нежелательные реакции, что и при их системном применении. Частота развития системных нежелательных явлений при применении бета-адреноблокаторов для местного применения в офтальмологии ниже, чем при применении пероральных форм бета-адреноблокаторов. Меры по снижению системной абсорбции представлены в разделе «Способ применения и дозы». Нарушения со стороны сердцаНеобходимость проведения терапии бета-адреноблокаторами у пациентов с сердечнососудистыми заболеваниями (сердечная недостаточность, стенокардия Принцметала) должна быть тщательно оценена с рассмотрением возможности применения препаратов других фармакотерапевтических групп. Необходимо осуществлять мониторинг состояния пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями для своевременного выявления симптомов ухудшения течения указанных заболеваний и развития нежелательных реакций. В связи с отрицательным влиянием на время проведения следует с осторожностью применять бета-адреноблокаторы в терапии пациентов с атриовентрикулярной блокадой степени. Течение сердечной недостаточности должно быть скомпенсировано до начала терапии тимололом. Пациенты с тяжелыми сердечными заболеваниями должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного выявления сердечной недостаточности с контролем частоты сердечных сокращений.Нарушения со стороны сосудовСледует соблюдать осторожность при назначении бета-адреноблокаторов пациентам с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения (тяжелые формы болезни Рейно и синдрома Рейно).Нарушения со стороны органов дыханияИмеются сообщения о нарушениях со стороны органов дыхания, включая смерть от бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой, при применении некоторых бета-адреноблокаторов для местного применения в офтальмологии. Применение тимолола должно осуществляться с осторожностью пациентами с хронической обструктивной болезнью легких легкой и средней степени и только в том случае, если предполагаемая польза превышает возможный риск.Гипогликемия/сахарный диабетСледует с осторожностью назначать бета-адреноблокаторы пациентам со склонностью к спонтанной гипогликемии или с лабильным течением сахарного диабета в связи со способностью бета-адреноблокаторов маскировать симптомы острой гипогликемии. Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы тиреотоксикоза.Заболевания роговицыБета-адреноблокаторы для местного применения в офтальмологии могут провоцировать развитие сухости глаз. Следует с осторожностью назначать терапию препаратами этой группы пациентам с заболеваниями роговицы.Другие бета-адреноблокаторыВлияние на внутриглазное давление и известные проявления блокады бета-адренорецепторов могут усиливаться

у пациентов, которые получают тимолол в дополнение к системной терапии бета-адреноблокаторами. Ответ на гипотензивную терапию тимололом у таких пациентов должен тщательно контролироваться. Не рекомендуется совместное назначение двух бета-адреноблокаторов для местного применения в офтальмологии. Отмечалось развитие высыпаний и/или синдрома «сухого» глаза на фоне терапии бета-адреноблокаторами. Сообщения об эпизодах развития указанных изменений единичны, в большинстве случаев наблюдалось обратное развитие симптомов при отмене терапии. Необходимо рассмотреть возможность прекращения применения препарата в случае отсутствия других причин для развития вышеупомянутых состояний. Отмена терапии бета-адреноблокаторами осуществляется постепенно.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (тюбик-капельница в пачке) при температуре не выше 25°С.