

ОКУМЕД® OCUMED

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер: П N012980/01

Торговое название: Окумед®

Международное непатентованное название: Тимолол

Химическое название: 1-[(4-морфолин-4-ил-1,2,5-тиадиазол-3-ил)окси]-3-трет-бутиламино-пропан-2-ола малеат

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл 0,25% раствора препарата содержит:

Активное вещество:

тимолола малеат, эквивалентно тимололу 2,5 мг;

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 0,1 мг, натрия гидрофосфат 7,0 мг, натрия дигидрофосфат 4,0 мг, вода для инъекций до 1 мл.

1 мл 0,5 % раствора препарата содержит:

Активное вещество:

Тимолола малеат,

эквивалентно тимололу 5 мг;

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,1 мг, натрия гидрофосфат 7,0 мг, натрия дигидрофосфат 4,0 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – бета-адреноблокатор

Код АТХ: S01ED01

Фармакологическое действие

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

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

Действие препарата проявляется через 20 минут после закапывания в конъюнктивальную полость. Максимальное снижение внутриглазного давления наступает через 1-2 часа и сохраняется в течение 24 часов.

Фармакокинетика

При местном применении тимолол быстро проникает через роговицу. После инстилляций глазных капель максимальная концентрация тимолола в водянистой влаге передней камеры глаза достигается через 1-2 часа.

В незначительном количестве 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 максимальная концентрация существенно превышает таковую в плазме взрослых.

Показания к применению

- повышенное внутриглазное давление (офтальмогипертензия);
- открытоугольная глаукома;
- вторичная глаукома;
- в качестве дополнительного средства для снижения внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме (в комбинации с миотиками);
- врожденная глаукома (при недостаточности прочих терапевтических мер).

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, а также пациентам, в анамнезе которых присутствуют следующие заболевания:

- бронхиальная астма или другие тяжелые хронические обструктивные заболевания дыхательных путей;
- синусовая брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада II или III степени;
- острая сердечная недостаточность;
- тяжёлая хроническая сердечная недостаточность (III – IV функциональный класс);
- кардиогенный шок;
- аллергические реакции с генерализованными кожными высыпаниями;
- атрофический ринит;
- дистрофические заболевания роговицы;
- период новорожденности.

С осторожностью

У больных с легочной недостаточностью, эмфиземой лёгких, тяжелой цереброваскулярной недостаточностью, сердечной недостаточностью (I-II

функциональный класс), синоатриальной блокадой, артериальной гипотензией, сахарным диабетом, гипогликемией, тиреотоксикозом, миастенией, синдромом Рейно, феохромоцитомой, а также при одновременном назначении других бета-адреноблокаторов, детский возраст.

Беременность и лактация

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности, кормления грудью и у детей нет, однако установлено, что тимолол проходит плацентарный барьер, а также поступает в грудное молоко. Возможно применение препарата Окумед® для лечения детей и беременных, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов. Во время применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 10 лет 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. При нормализации внутриглазного давления поддерживающая доза - 1 капля 0.25% 1 раз в день.

Детям до 10 лет - 1 капля 0.25% раствора 2 раза в день.

Лечение препаратом Окумед® проводится, как правило, в течение продолжительного времени. Перерыв или изменение дозировки проводятся только по предписанию лечащего врача.

Побочное действие

Местные реакции: раздражение и гиперемия конъюнктивы, кожи век, жжение и зуд в глазах, слезотечение или уменьшение слезоотделения, светобоязнь, отек эпителия роговицы, точечная поверхностная кератопатия, гипостезия роговицы, диплопия, птоз, сухость глаз, кратковременное нарушение остроты зрения, блефарит, конъюнктивит, кератит. При проведении антиглаукоматозных операций возможно развитие отслойки сосудистой оболочки глаза в послеоперационном периоде.

Системные реакции:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, брадикардия, брадиаритмия, снижение артериального давления, коллапс, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, преходящие нарушения мозгового кровообращения.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм, легочная недостаточность.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, миастения, депрессия, парестезии, сонливость, галлюцинации, звон в ушах, замедление скорости психомоторной реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Аллергические реакции: крапивница, экзема.

Ринит, носовое кровотечение, боль в груди, снижение потенции, алопеция.

В случае возникновения побочных эффектов, следует прекратить применение препарата и как можно скорее обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Возможно развитие общерезорбтивных эффектов, характерных для бета-адреноблокаторов: головокружение, головная боль, аритмия, брадикардия, бронхоспазм, тошнота, рвота.

Лечение: немедленно промыть глаза водой или 0,9 % раствором натрия хлорида, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместное назначение препарата Окумед® с глазными каплями, содержащими эпинефрин, может вызвать расширение зрачка.

Специфическое действие препарата – снижение внутриглазного давления усиливается при одновременном использовании глазных капель, содержащих эпинефрин и пилокарпин; закапывать в глаза два бета-адреноблокатора не следует.

Снижение артериального давления и замедление сердечного ритма могут усиливаться при совместном применении препарата с блокаторами медленных кальциевых каналов, резерпином и другими бета-адреноблокаторами.

Одновременное применение с инсулином или пероральными противодиабетическими средствами может привести к гипогликемии.

Нельзя одновременно применять с антипсихотическими лекарственными средствами (нейролептиками) и анксиолитическими лекарственными препаратами (транквилизаторами).

Во время лечения не рекомендуется принимать этанол (возможно резкое снижение артериального давления).

Тимолол усиливает действие периферических миорелаксантов, поэтому необходима отмена препарата за 48 часов до планируемого хирургического вмешательства с применением общей анестезии.

Особые указания

Необходимо регулярно посещать врача для измерения внутриглазного давления и обследования роговицы.

Если пациент носит мягкие контактные линзы, то ему не следует применять глазные капли Окумед® 0,25 % и 0,5 %, так как консервант может сорбироваться материалом мягких контактных линз и оказывать неблагоприятное воздействие на ткани глаза.

Следует снимать жесткие контактные линзы перед закапыванием препарата и одевать их вновь лишь спустя 15 минут.

Сразу после закапывания препарата возможно снижение четкости зрения и замедление психических реакций, что может уменьшить способность к активному участию в уличном

движении, обслуживанию машин или к выполнению работ без опоры. В еще большей степени это имеет место при одновременном применении препарата с алкоголем.

При переводе больных на лечение тимололом может потребоваться коррекция рефракции после эффектов, вызванных применявшимися ранее миотиками.

В случае предстоящего оперативного вмешательства с применением общей анестезии, необходимо отменить препарат за 48 часов.

Форма выпуска

Капли глазные 0,25% и 0,5%.

- По 5 и 10 мл в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
- По 5 мл во флакон темного стекла, закрытый резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с предохранительным пластмассовым колпачком. По одному стеклянному флакону со стерильной капельницей, упакованной в полиэтиленовый пакет, помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Срок хранения

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности после вскрытия флакона 45 дней.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Владелец регистрационного удостоверения

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к.12
тел.: (495) 229-76-63