

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФОТИЛ ФОРТЕ
(FOTIL® FORTE)

Склад:

діюча речовина: 1 мл препарату містить пілокарпіну гідрохлориду 40 мг; тимололу малеату у перерахуванні на тимолол 5 мг;

1 мл містить 36 крапель; 1 крапля містить тимололу 0,14 мг, пілокарпіну гідрохлориду 1,11 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид (0,1 мг); кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; гіпромелоза; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні і міотичні засоби. Пілокарпін, комбінації. Код АТС S01E B51.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Для лікування відкритокутової, закритокутової глаукоми, афакійної та вторинної глаукоми. Також застосовується у якості додаткової терапії до інших препаратів для лікування глаукоми, для зниження внутрішньоочного тиску після офтальмологічних операцій, для лікування глаукоми після видалення катаракти, а також для зниження внутрішньоочного тиску у пацієнтів, для яких монотерапія є недостатньою.

Протипоказання.

Холінергічні сполуки (пілокарпін) протипоказані при гострому запаленні райдужної оболонки та у стані, коли потрібно уникнути міозу.

Бета-блокатори (тимолол) протипоказані пацієнтам з атріовентрикулярною блокадою другого та третього ступеня, синусовою брадикардією, некомпенсованою серцевою недостатністю або кардіогенним шоком, бронхіальною астмою або тяжким хронічним обструктивним захворюванням легень.

Препарат протипоказаний пацієнтам з надчутливістю до будь-якого з компонентів препарату.

Препарат не можна застосовувати пацієнтам одночасно з іншими офтальмологічними препаратами, які містять бета-блокатори.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендується розпочинати лікування по 1 краплі в уражене око 2 рази на добу.

Подальше підвищення дози зазвичай більше не знижує внутрішньоочний тиск.

Якщо внутрішньоочний тиск не утримується на задовільному рівні при застосуванні зазначеної дози Фотилу форте, можна спробувати розпочати додаткове лікування дипівефрином та/або інгібітором карбоангідази.

Розпочавши лікування Фотилом форте, слід припинити застосування препаратів проти глаукоми, або закапувати краплі очні Фотил форте наступного дня.

Побічні реакції.

Більшість очікуваних видів місцевої побічної дії очних крапель Фотил форте можна пояснити, виходячи з їх фармакологічної дії. Найпоширенішими видами побічної дії очних крапель Фотил форте є

печіння та поколювання в оці після закапування препарату.

Очні краплі Фотил форте зазвичай добре переносяться. Проте цей препарат всмоктується в кров і потрапляє у кровообіг. При місцевому введенні можуть виникнути побічні реакції, подібні до тих, які спостерігаються при системному застосуванні.

Побічні реакції, які може спричинити пілокарпін:

З боку органа зору:

Часто (>1/100): короточасне поколювання, печіння, розпливчасте бачення, сльозовиділення, спазм цилиарного м'яза, застій у судинах сітківки, біль в очах, свербіж, подразнення, головний біль у скроневій та супраорбітальній областях, набута міопія, зниження гостроти зору при поганому освітленні (через міоз, особливо у пацієнтів із катарактою), міопія, що виникла під час застосування або порушення акомодатції.

Дуже рідко (<1/1000): відшарування сітківки, крововилив у скловидне тіло, негнучкість райдужної оболонки, кісти райдужної оболонки, розширення судин райдужної оболонки, скорочення повік, звуження передньої камери, оборотне потьмяніння кришталика (при тривалому застосуванні пілокарпіну).

Загальні побічні реакції:

дуже рідко: потіння.

З боку травного тракту:

рідко (>1/1000, <1/100): нудота;

дуже рідко: блювання, підвищене слиновиділення, діарея.

З боку серцево-судинної системи:

рідко: зниження артеріального тиску.

Побічні реакції, які може спричинити тимолол:

З боку органів зору:

рідко: нечутливість рогівки, поверхневий точковий кератит;

дуже рідко: синдром сухого ока, блефарокон'юнктивіт, порушення зору, диплопія, птоз.

Загальні побічні реакції:

часто: головний біль;

рідко: стомлюваність.

З боку серцево-судинної системи:

рідко: брадикардія;

дуже рідко: застійна серцева недостатність, аритмія, артеріальна гіпотензія, зниження периферійної та мозкової перфузії крові.

З боку дихальної системи:

рідко: апное;

дуже рідко: бронхоспазм (особливо у пацієнтів з астмою та серцевою недостатністю), закладеність носа.

З боку нервової системи:

рідко: депресія;

дуже рідко: галюцинації, тривожність, нічні кошмари, астенія, запаморочення, сплутаність свідомості.

З боку шкіри та її похідних:

дуже рідко: реакції надчутливості – висипання, кропив'янка, облісіння.

Для комбінації тимололу малеату і пілокарпіну, хоча із меншою частотою у випадку офтальмологічного застосування, але можливі прояви наступних системних побічних реакцій: синкопе, блокада серця,

церебральна ішемія, відчуття серцебиття, серцевий напад, похолодання кінцівок, наростання симптомів міастенії gravis, збудження, дихальна недостатність, кашель, закладеність носа, масковані симптоми гіпоглекемії у пацієнтів з діабетом.

При тривалому застосуванні крапель глаукоматозне око стає резистентним до пілокарпіну і тимололу.

Передозування.

Кількість тимололу, яка може потрапити до кровообігу з однієї таблетки, прийнятої перорально (10 мг), еквівалентна застосуванню близько 30 крапель Фотилу форте, але, оскільки препарат швидко всмоктується в слизову оболонку очей та носа, кілька крапель препарату можуть спричинити аритмію, тимчасове сповільнення частоти пульсу, зниження тиску крові, бронхоспазм або серцеву недостатність. Симптоми передозування слід лікувати симптоматично адренергічними агоністами, такими як ізопренаоін, добутамін та, можливо, допамін.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час вагітності або годування груддю препарат застосовувати не рекомендується. Тимолол проходить крізь плаценту і виділяється в молоко матері. Під час вагітності та лактації препарат слід застосовувати лише у випадку, коли користь для здоров'я матері виправдовує потенційний ризик для плода або дитини.

Діти. Безпека та ефективність застосування Фотилу форте дітям віком до 18 років не встановлені.

Особливості застосування.

Перед початком лікування слід оцінити стан здоров'я пацієнта.

Оскільки реакція може змінюватися, особливо на бета-блокатори, рекомендується виміряти внутрішньоочний тиск пацієнта через 2-4 тижні після початку лікування препаратом.

Як і у випадку інших препаратів проти глаукоми, реакція на лікування препаратом з часом може ослабнути, якщо застосовувати його упродовж тривалого часу (роками).

Фотил форте містить консервант бензалконію хлорид, який може подразнювати очі. Бензалконію хлорид може осідати на м'яких контактних лінзах та знебарвлювати їх.

Якщо Ви носите контактні лінзи протягом періоду лікування, перед закапуванням препарату лінзи слід зняти, а потім встановити знову через щонайменше 15 хвилин після закапування.

Як і у випадку багатьох очних препаратів, які застосовуються місцево, активні речовини певною мірою поглинаються системно. Незважаючи на те, що доза є дуже малою, місцеве застосування в очі може спричинити такі ж самі несприятливі реакції, як і системне введення бета-блокаторів та парасимпатоміметиків. Якщо пацієнт приймає бета-блокатор перорально одночасно з очними краплями Фотилу форте, за ним слід наглядати, аби помітити додатковий вплив на внутрішньоочний тиск та системну дію.

За таких умов за пацієнтом слід наглядати пильніше, ніж зазвичай.

Серцева недостатність. Стимуляція симпатичної нервової системи може відігравати значну роль у підтриманні кровообігу у пацієнтів зі зниженою скорочуваністю міокарда, а її пригнічення може спричинити некомпенсовану серцеву недостатність. У випадку появи симптомів серцевої недостатності застосування Фотилу форте слід негайно припинити.

Обструктивне захворювання легень. Лікарські засоби, які містять тимолол, не слід вводити пацієнтам з обструктивним або бронхоспастичним захворюванням легень, оскільки тимолол може пригнічувати розширення бронхів, викликане дією ендогенного або екзогенного катехоламіну.

Цереброваскулярні порушення. При наявності ознак або симптомів порушення мозкового кровообігу під час застосування Фотилу форте слід застосувати для лікування інший препарат.

Велика хірургічна операція. Лікарські засоби, які містять бета-блокатори, слід обережно застосовувати пацієнтам, яким призначена операція під загальною анестезією. Рекомендується поступове припинення прийому таких ліків перед операцією, аби уникнути пригнічення серцевих рефлексів,

регульованих бета-адренергічною дією і таким чином зменшити ризик артеріальної гіпотензії або зупинки серця під час анестезії.

Цукровий діабет. Засоби, які блокують бета-адренергічну дію, слід обережно застосовувати у пацієнтам, схильним до спонтанних нападів гіпоглікемії, або хворим на діабет, які отримують інсулін або пероральні препарати проти гіперглікемії. Бета-адренергічна блокада може маскувати симптоми гострої гіпоглікемії або тиреотоксикозу.

Міастенія. У пацієнтів з міастенією описані випадки погіршення стану здоров'я під час застосування очних крапель, які містять тимолол.

Порушення сітківки. Міотики не рекомендується закапувати в очі, якщо порушена цілісність сітківки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Пацієнтів слід застерегати від керування автомобілем у темряві, оскільки міоз зазвичай утруднює адаптацію до темряви.

Пацієнтів слід попередити, що тимолол може знижувати тиск крові, що може спричинити скороминушу втому або запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Системне застосування альфа- і бета-блокаторів, блокаторів каналів кальцію або препаратів, які знижують рівень катехоламінів, наприклад, резерпіну, може викликати додаткові ефекти, такі як гіпотонія, брадикардія, порушення атріовентрикулярної провідності, недостатність функції шлуночків, запаморочення або непритомність. Особливо слід уникати внутрішньовенного введення.

Слід уникати одночасного застосування Фотилу форте та блокаторів кальцієвих каналів у пацієнтам з серцевою недостатністю.

Через ризик погіршення побічної дії під час лікування Фотилом форте слід особливо обережно застосовувати протиаритмічні препарати I класу (наприклад, лідокаїн та хінідин) та клонідин. Інгібітори CYP2D6, такі як квінідин та циметидин, можуть підвищувати концентрацію тимололу в плазмі. При одночасному застосуванні барбітуратів, знеболювальних або алкалоїдів ріжків вплив Фотилу форте на центральну нервову систему може погіршуватися.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пілокарпін є парасимпатоміметичним агентом, який, подібно до ацетилхоліну, стимулює рецептори мускарину. Під час місцевого застосування в очі пілокарпін зменшує внутрішньоочний тиск, звужування зіниці та спазм акомодатії. Вважається, що зниження внутрішньоочного тиску спричинене скороченням циліарного м'яза та гладеньких м'язів райдужної оболонки, що збільшує кут передньої камери і змінює конфігурацію трабекулярної мережі, сприяючи таким чином відтоку очної рідини. Тривалий час пілокарпін застосовували у якості міотики для скорочення зіниці та зниження внутрішньоочного тиску практично при всіх видах глаукоми.

L-ізомер тимололу є бета-блокатором, який ефективно блокує зв'язування симпатоміметичних нейротрансмітерів з бета-1 та бета-2 адренергічними рецепторами. Тимолол не має значної симпатоміметичної дії (ISA) або місцевої дії стабілізації клітинної мембрани. Тимолол також використовується для лікування підвищеного артеріального тиску та стенокардії, але основним показанням для його застосування є глаукома. Зниження внутрішньоочного тиску виникає внаслідок зменшення утворення внутрішньоочної рідини. В очі препарат місцево проникає у війчасте тіло, де утворюється внутрішньоочна рідина. Невідомо, чи впливає він ще якимось чином на кровonosні судини передньої частини ока, але є свідчення того, що зі зниженням внутрішньоочного тиску кровообіг у сітківці поліпшується. Тимолол, подібно до багатьох інших бета-блокаторів, чинить тривалу пострецепторну дію; адренергічний рецептор не може опосередкувати ефекту агоніста, хоча тимолол на той час уже розклався.

Препарат не спричиняє залежності. Завдяки малій дозі абстинентний синдром, який спостерігається

під час лікування системними бета-блокаторами, після припинення введення препарату не виникає. Підвищений внутрішньоочний тиск є основним фактором ризику в патогенезі глаукоматозних дефектів поля зору. Якщо пілокарпін і тимолол поєднуються в одному препараті, очікується посилена дія щодо зниження внутрішньоочного тиску, оскільки ці препарати мають різний механізм дії і впливають на різні тканини. Тимолол подовжує час знаходження пілокарпіну в оці, затримуючи його виведення. Препарат знижує як підвищений, так і нормальний внутрішньоочний тиск при різних видах глаукоми та очної гіпертензії. Він містить сполуку, яка викликає міоз, тому також можуть використовуватися для зниження внутрішньоочного тиску при закритокутовій глаукомі.

Фармакокінетика.

При введенні на поверхню ока пілокарпін швидко проходить крізь рогівку. Акомодаційний спазм та звуження зіниці починаються вже за десять хвилин після закапування препарату в око, а максимальної дії досягають за одну годину. Міоз та знижений внутрішньоочний тиск утримуються упродовж кількох годин, у той час як акомодаційний спазм зазвичай зникає протягом двох годин. Пілокарпін гідролізується в кількох тканинах, наприклад, у крові та в печінці, але в оці – у незначному ступені. Період напіввиведення в плазмі становить менше, ніж півгодини. Речовина виводиться з передньої частини ока переважно з током внутрішньоочної рідини.

Тимолол є жиророзчинною речовиною і добре поглинається в оці. Він також всмоктується в кров через кон'юнктиву, слизову оболонку носа і травного тракту. Максимальної дії в оці досягає через 3-4 години після закапування, вона може тривати до 24 годин. В оці тимолол зв'язується з поверхнею клітин багатьох тканин, особливо пігментних клітин ендотелію, райдужної оболонки та війчастих виростів. Виводиться з ока з током внутрішньоочної рідини. Період напіввиведення з тканин ока становить близько 8 годин. Тимолол метаболізується в печінці і перетворюється на активні метаболіти, які виводяться переважно через нирки. Після перорального прийому, найзначнішим є перший шлях метаболізму в печінці. Біодоступність складає близько 50 %. Зв'язування з білками сироватки помірне (60 %). Об'єм розповсюдження в середньому становить 2,1 л/кг. Період напіввиведення в плазмі становить близько 4 годин.

Значне зниження внутрішньоочного тиску після одноразового введення Фотилу спостерігається протягом однієї години. Максимальний ефект зазвичай утримується упродовж трьох годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Несумісність. Бензалконію хлорид може осідати на м'яких контактних лінзах.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 1 місяць.

Умови зберігання. Зберігати при температурі від +2 °С до +8 °С. Відкритий флакон зберігати при температурі не вище 25 °С. Відкритий флакон слід використати протягом 1 місяця. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Сантен АТ, Фінляндія/Santen Oy, Finland.

Місцезнаходження. Ніттйаанкату, 20, П.О. Бокс 33, 33720 Тампере, Фінляндія/
Niittyhaankatu, 20, P.O. Box 33, 33720 Tampere, Finland.