

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОКУПРЕС- Е
(OCUPRES- E)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: тимолол;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору, вільний від видимих часток і волокон;

склад: 1 мл 0,25% розчину містить тимололу малеату у кількості, що еквівалентна 2,5 мг тимололу;

1 мл 0,5% розчину містить тимололу малеату у кількості, що еквівалентна - 5 мг тимололу;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид - 0,01% маса/об'єм; натрію фосфат двоосновний, дигідрат, натрію фосфат одноосновний, дигідрат, натрію хлорид, динатрію едетат, бетациклодекстрин, пропіленгліколь, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби; блокатори β-адренорецепторів. Код АТС S001.

Фармакологічні властивості. Тимололу малеат є неселективним бета-адреноблокатором. Точний механізм дії тимололу малеату, який спричиняє зниження внутрішньоочного тиску, не встановлений. Результати досліджень показали, що цей ефект переважно пов'язаний зі зниженням утворення водянистої вологи.

Препарат знижує підвищений і нормальний внутрішньоочний тиск, пов'язаний або не пов'язаний з глаукомою. Не впливає на акомодацию, рефракцію та розмір зіниці. Початок дії через 20 хв., після закапування, максимальний ефект настає через 1-2 год, тривалість дії 8-24 год.

Фармакокінетика. Фармакокінетика не вивчалась.

Показання для застосування.

- Підвищення внутрішньоочного тиску;
- хронічна відкритокутова глаукома;
- афакія при глаукомі.

Спосіб застосування та дози. Початкова доза для дорослих становить 1 краплю 0,25% розчину в уражене око двічі на добу. Якщо клінічна ефективність недостатня, то дозу збільшують, застосовуючи 0,5% розчин препарату по 1 краплі двічі на добу. Якщо внутрішньоочний тиск підтримується на адекватному рівні, пацієнта можна перевести на підтримуючу дозу - по 1 краплі один раз на добу. Реакцію на препарат найкраще визначити, вимірюючи внутрішньоочний тиск декілька разів в різні періоди доби, оскільки рівні внутрішньоочного тиску зазнають природних добових змін.

При переведенні хворих з інших антиглаукомних препаратів (не бета-адреноблокаторів) на розчин тимололу необхідне вимірювання і уважне спостереження за рівнями внутрішньоочного тиску. В перший день слід починати одночасно з препаратом, що застосовується, закапувати по 1 краплі 0,25% розчину тимололу в уражене око двічі на добу. Наступного дня не використовувати антиглаукомний препарат, що застосовувався раніше, а продовжувати закапувати по 1 краплі 0,25% розчину тимололу у тих самих дозах.

При одночасному застосуванні розчину тимололу з міотиками (полікарпін), адреноміметиками, інгібіторами карбоангідрози слід закапувати по 1 краплі 0,25% розчину тимололу в уражене око двічі на добу. При необхідності застосування вищих доз - закапувати по 1 краплі 0,5% розчину тимололу в уражене око двічі на добу. Тривалість

Побічна дія. Препарат, як правило, добре переноситься.

Побічні реакції, які зустрічаються найчастіше, включають алергічні прояви: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, місцеві та генералізовані висипання, тимчасове відчуття печіння в очах та розпливчастість зору. Також можливі болючість в очах, кон'юктивіт, блефарит, кератит, зниження чутливості рогівки, "сухість" очей, диплопія, птоз, відслоєння сітківки після фільтраційної хірургії.

Рідко спостерігаються реакції з боку *серцево-судинної* системи: незначне зниження частоти серцевих скорочень у стані спокою, зниження кров'яного тиску, аритмія, блокада серця, застійна серцева недостатність.

З боку *дихальної системи*: бронхоспазм (менше як в 1% випадків), дихальна недостатність, задишка, кашель.

При тривалому застосуванні можливі явища загальнорезорбтивної дії: риніт, брадикардія, запаморочення, головний біль, депресія, шум у вухах, астенія, підвищена стомлюваність, біль у грудній клітці, порушення мозкового кровообігу, набряк, феномен Рейно, алопеція, загострення псоріазу.

Можуть спостерігатися: втрата пам'яті, парестезія, наростання симптомів *miastenia gravis*;

нудота, діарея, відчуття сухості у роті;

зниження лібідо, фібропластична індурація статевого члена (хвороба Пейроні);

системний червоний вовчак.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Бронхіальна астма, хронічні обструктивні захворювання легень, синусова брадикардія, АВ-блокада II-III ступеня, серцева недостатність, кардіогенний шок, період годування груддю.

Не рекомендується для застосування у дітей, оскільки безпечність застосування для цієї вікової групи не встановлена.

Передозування. Можливе виникнення загальнорезорбтивних ефектів, характерних для бета-адреноблокаторів: запаморочення, головний біль, аритмія, брадикардія, бронхоспазм, нудота, зупинка серця.

Лікування: негайно промити очі водою або фізіологічним розчином, симптоматична терапія.

Особливості застосування. При необхідності подальшої терапії, спрямованої на зниження внутрішньоочного тиску, можливе одночасне застосування з міотичними препаратами.

Офтальмологічний розчин слід застосовувати з великою обережністю у пацієнтів з відомими протипоказаннями для системного використання бета-адреноблокаторів, у пацієнтів, які страждають на бронхіальні спазми і серцеву недостатність (необхідно компенсувати до початку терапії), хворих на цукровий діабет, гіпертиреоз, при порушеннях кровообігу мозку.

Препарат не виявляє побічної дії на слізну секрецію або на цілісність рогівки, однак необхідне пильне спостереження за функціонуванням слізної секреції і цілісністю рогівки, особливо при тривалому постійному застосуванні препарату. Регулярно, мінімум один раз у шість місяців, слід перевіряти зорове поле та оптичний диск.

Адекватних та контрольованих досліджень безпечності застосування препарату Окупрес-Е при вагітності не проводилось. Призначення препарату можливе лише у тому випадку, коли очікувана користь терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода. Якщо препарат застосовувався безпосередньо перед пологами, то новонароджений повинен перебувати під наглядом протягом декількох днів після народження.

Консервант бензалконію хлорид, що міститься в препараті, може відкладатися на м'яких контактних лінзах, тому лінзи необхідно зняти перед застосуванням крапель й не одягати раніше, як за 15 хвилин.

Відразу після застосування препарату Окупрес-Е може виникнути короткочасне порушення гостроти зору, що призводить до загальмованості психомоторних реакцій. Тому не рекомендується застосовувати препарат безпосередньо перед роботою з механізмами та керуванням автотранспорту.

Взаємодія з лікарськими засобами.

У разі застосування Окупресу-Е разом з блокаторами кальцієвих каналів, препаратами наперстянки, з резерпіном слід дотримуватись обережності, оскільки тимолол малеат посилює дію бета-

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
адреноблокаторів для системного застосування. Тимолол посилює дію міорелаксантів, тому необхідно відмінити застосування препарату за 48 год до хірургічного втручання із застосуванням загального наркозу. При застосуванні з епінефрином інколи виникає мідріаз. При одночасному застосуванні з хінідином посилюється брадикардія.

Умови та термін зберігання. Зберігають у недоступному для дітей, у захищеному від світла місці, при кімнатній температурі (15°C - 25°C), Термін зберігання - 2 роки. Після розкриття флакона – 4 тижні.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл розчину в пластиковому флаконі.

Виробник. КАДЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД.

Адреса. 1389, ДХОЛКА, АХМЕДАБАД, ГУДЖАРАТ, ІНДІЯ.