

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ТИМОЛОЛ (TIMOLOL)

**Склад:**

діюча речовина: timolol;

1 мл розчину містить тимололу малеату в перерахуванні на тимолол 100 % речовину 2,5 мг або 5 мг;  
допоміжні речовини: бензалконію хлорид; натрію хлорид; натрію дигідрофосфат, дигідрат; динатрію фосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні 0,25 %, 0,5 %.

**Фармакотерапевтична група.** Неселективні  $\beta$ -адреноблокатори. Протиглаукомні засоби.

Код АТС S01E D01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Підвищений внутрішньоочний тиск (очна гіпертензія), хронічна відкритокутова глаукома, глаукома при афакії, вроджена глаукома, вторинна глаукома.

**Протипоказання.** Бронхіальна астма, хронічні обструктивні захворювання легень, гіперреактивність бронхів, синусова брадикардія, артеріальна гіпотензія (систолический артеріальний тиск менше, ніж 90 мм. рт. ст.), атріовентрикулярна блокада II і III ступеня, серцева недостатність, синдром слабкості синусового вузла, кардіогенний шок, індивідуальна чутливість до компонентів препарату, тяжкий алергічний риніт, дистрофічні захворювання рогівки.

Не рекомендується застосовувати препарат для лікування хворих на цукровий діабет, гіпертиреоз, при оклюзійних захворюваннях периферичних судин, при цереброваскулярній недостатності, метаболічному ацидозі.

**Спосіб застосування та дози.**

На початку лікування закапують 0,25% розчину по 1 краплі 2 рази на добу в кон'юнктивальний мішок ураженого ока. Після стабілізації внутрішньоочного тиску можливе зниження дози до 1 краплі 1 раз на добу. В разі неефективності застосування 0,25% розчину, можливе призначення 0,5% розчину по 1 краплі 1 - 2 рази на добу. Курс лікування - до 30 днів. В окремих випадках дозування та термін лікування лікар встановлює індивідуально.

**Побічні реакції.**

При застосуванні Тимололу як блокатора  $\beta$ -адренорецепторів можуть виникати такі побічні явища:

*З боку органа зору:* нечіткість зору, сухість слизової оболонки очей, кон'юнктивіт, блефарит; в поодиноких випадках - блефароптоз і диплопія.

*З боку дихальної системи:* бронхоспазм, закладеність носа, біль у грудях, задишка.

*З боку серцево-судинної системи* (особливо у пацієнтів із захворюваннями серця): тахікардія, брадикардія, аритмія, артеріальна гіпотензія, атріовентрикулярна блокада, синдром Рейно і серцева недостатність; у поодиноких випадках - ішемія мозку, колапс, зупинка серця.

*З боку шкірного покриву:* алергічні реакції (висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк).

*З боку травної системи:* сухість у роті, нудота, зміна смаку, діарея.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, зміна настрою, шум у вухах, безсоння, астенія, депресія, збудження, погіршення проявів або симптомів бульбоспінального паралічу (myasthenia gravis).

*З боку сечостатевої системи:* статеві дисфункції, синдром Пероньє.

*Інші:* гіперглікемія (у хворих на інсуліннезалежний цукровий діабет), гіпоглікемія (у хворих, які

отримують інсулін і дотримуються суворої дієти), гіпотиреоїдний стан, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, зміна активності ферментів, рівня білірубину, біль у спині, артралгія.

**Передозування.** При застосуванні Тимололу можуть виникати побічні ефекти, властиві для  $\beta$ -блокаторів (описані в розділі «Побічні реакції»). Лікування симптоматичне.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Через відсутність достатнього досвіду застосування в період вагітності і годування груддю Тимолол можна застосовувати лише в тому випадку, коли очікуваний терапевтичний ефект значно перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

**Діти.** Досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній, тому не слід призначати його цій віковій категорії.

**Особливості застосування.** Увага! До початку застосування ковпачок флакона щільно не загвинчувати! Перед першим застосуванням його максимально загвинчують. При цьому шип, що міститься на внутрішньому боці ковпачка, проколює отвір. Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон з препаратом у долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Ковпачок відгвинчують, знімають і, злегка натискаючи на корпус флакона, розчин закачують в око. Після закачування ковпачок щільно загвинчують, щоб шип, який знаходиться на внутрішньому боці кришечки, закрити отвір у флаконі. Зберігають препарат згідно з рекомендаціями, наведеними у розділі «Умови зберігання» (бажано у вертикальному положенні).

З обережністю застосовують препарат при наявності алергічних реакцій в анамнезі, серцевій недостатності, синдромі Рейно, міастенії, тиреотоксикозі, депресії, псоріазі. Під час лікування слід утримуватись від вживання алкоголю.

Не рекомендується користуватися м'якими контактними лінзами, оскільки консервант, який входить до складу препарату, може зменшувати їх прозорість. Тверді контактні лінзи перед застосуванням Тимололу необхідно зняти і одягти через 15 хв після закачування.

Призначення препарату хворим на феохромоцитому можливе лише за умови одночасного призначення блокаторів  $\alpha$ -адренорецепторів. При тиреотоксикозі Тимолол може маскувати клінічні ознаки гіпертиреозу (наприклад, тахікардію). Раптова відміна препарату у хворих на тиреотоксикоз протипоказана, оскільки це може посилити вираженість основного захворювання. Тимолол здатен маскувати симптоми низького вмісту цукру в крові – тремор і тахікардію; може вплинути на результати визначення рівня катехоламінів у крові і сечі, норметанефрину, ванілілмгдалевої кислоти, а також титрів антинуклеарних антитіл.

Якщо пацієнта переводять з лікування іншим протиглаукомним препаратом на лікування Тимололом, потрібно продовжувати попереднє лікування впродовж першої доби.

Перед плановим хірургічним втручанням показана поступова відміна Тимололу, оскільки проведення інгаляційного наркозу із застосуванням міорелаксантів може призвести до неконтрольованої артеріальної гіпотензії. Застосування Тимололу повинно бути завершене за 48 годин до операції. Припинення прийому препарату слід здійснювати поступово з метою уникнення «синдрому відміни». Припинення прийому препарату проводять протягом 2 тижнів і довше (знижують дозу на 25 % у 3 - 4 дні).

При тривалому застосуванні Тимололу може розвинутихся толерантність (тахіфілаксія).

Під час лікування препаратом слід контролювати не менше ніж 1 раз на 6 місяців функцію сльозовиділення, цілісність рогівки, поля зору.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** В період лікування потрібно утримуватись від керування транспортними засобами та від занять потенційно небезпечними видами діяльності, які потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Тимолол посилює вплив на внутрішньоочний тиск очних крапель, які вміщують епінефрин і пілокарпін. З метою досягнення більш вираженої і тривалої гіпотензивної дії Тимолол можна комбінувати з міотиками (пілокарпін), адреноміметиками, інгібіторами карбоангідрази, тауфоном. Не рекомендується одночасне застосування з іншими  $\beta$ -адреноблокаторами, антагоністами кальцію, препаратами раувольфії та дигіталісу. Застосування антигіпертензивних препаратів може призвести до істотного зниження артеріального тиску і брадикардії.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Блокатор  $\beta_1$ - і  $\beta_2$ -адренорецепторів. При інстиляції в око знижує внутрішньоочний тиск, в основному, за рахунок зменшення продукції водяної вологи. Ефект пов'язаний з інгібуванням аденілатциклазної системи циліарної тканини, яка здійснює активний транспорт натрію з крові у внутрішньоочну рідину, що призводить до зниження інтенсивності процесу вологоутворення. Не впливає на акомодацию, рефракцію і розмір зіниці. При закапуванні в око знижує як підвищений, так і нормальний внутрішньоочний тиск. Зниження тиску здійснюється без істотного впливу на акомодацию, що є перевагою порівняно з антиглаукомними препаратами міотичної дії.

**Фармакокінетика.** Дія препарату проявляється через 20 хв після закапування..

Максимальний ефект відзначається через 1 - 2 години і триває від 8 до 24 годин.

**Фармацевтичні характеристики:**

**основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна рідина.

**Термін придатності.** 3 роки. Після відкриття флакона препарат придатний 28 діб.

**Умови зберігання.** Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 5 мл або 10 мл у флаконі поліетиленовому, вкладеному в пачку.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ «Фармак».

**Місцезнаходження.** Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.