

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АРУТИМОЛ

Регистрационный номер: П N014623/01

Торговое название: Арутимол

Международное непатентованное название: тимолол

Химическое название: (2S)-1-[(1,1-диметилаэтил)амино]-3-[[4-(морфолин-4-ил)-1,2,5-тиадиазол-3-ил]окси]пропан-2-ол, (Z)-бутендионат.

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

2,5 мг/мл:

Активное вещество:

Тимолола малеат – 3,42 мг (соответствует тимололу 2,50 мг).

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорида раствор (50 %) соответствует бензалкония хлориду, повидон К 30, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия моногидрофосфата додекагидрат, динатрия эдетат дигидрат, вода для инъекций.

5 мг/мл:

Активное вещество:

Тимолола малеат – 6,83 мг (соответствует тимололу 5,0 мг).

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорида раствор (50 %) соответствует бензалкония хлориду, повидон К 30, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия моногидрофосфата додекагидрат, динатрия эдетат дигидрат, вода для инъекций.

Описание: прозрачный раствор, бесцветный или с желтоватым оттенком, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: противоглаукомное средство – бета-адреноблокатор.

Код АТХ: S01ED01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тимолол является неселективным блокатором бета-1 и бета-2 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.

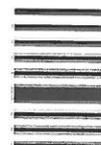
Действие препарата проявляется через 20 минут после закапывания в конъюнктивальную полость. Максимальное снижение внутриглазного давления наступает через 1-2 часа и сохраняется в течение 24 часов.

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.

80 % тимолола, применяемого в виде глазных капель, попадает в системный кровоток путем абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой оболочки носа и слезного тракта. Выведение метаболитов тимолола осуществляется преимущественно почками.

У новорождённых и маленьких детей концентрация тимолола, как активного вещества, существенно превышает его максимальную концентрацию (C_{max}) в плазме крови взрослых.



Показания к применению:

- повышенное внутриглазное давление (глазная гипертензия);
- открытоугольная глаукома;
- афакическая глаукома и другие виды вторичной глаукомы;
- в качестве дополнительного средства для снижения внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме (в комбинации с миотиками);
- врожденная глаукома (при недостаточности прочих терапевтических мер).

Противопоказания:

- бронхиальная астма или другие тяжёлые хронические обструктивные заболевания дыхательных путей;
- синусовая брадикардия;
- кардиогенный шок;
- атриовентрикулярная блокада II - III степени;
- сердечная недостаточность;
- дистрофические процессы в роговице;
- тяжёлый атрофический ринит;
- аллергические реакции на компоненты препарата
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет

С осторожностью

У больных с лёгочной недостаточностью, тяжёлой цереброваскулярной недостаточностью, хронической сердечной недостаточностью, сахарным диабетом, гипогликемией, тиреотоксикозом, миастенией, синдромом Рейно, феохромоцитомой, а также при одновременном назначении других бета-адреноблокаторов. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих инсулин или пероральные гипогликемические средства, тимолол может привести к гипогликемии.

Способ применения и дозы

В начале терапии закапывают по 1 капле препарата Арутимол 2,5 мг/мл или 5 мг/мл в конъюнктивальный мешок 2 раза в день.

При нормализации внутриглазного давления поддерживающая доза – 1 капля 2,5 мг/мл 1 раз в день.

Лечение Арутимолом 2,5 мг/мл или 5 мг/мл 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, светобоязнь, отёк эпителия роговицы, точечная поверхностная кератопатия, гипостезия роговицы, диплопия, птоз. При проведении фистулизирующих антиглаукоматозных операций возможно развитие отслойки сосудистой оболочки в послеоперационном периоде.

Системные реакции:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, брадикардия, брадиаритмия, снижение артериального давления, коллапс, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, учащённое сердцебиение, гипоперфузия головного мозга, проходящие нарушения мозгового кровообращения.

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

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, депрессия, парестезии.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея.

Аллергические реакции: крапивница, экзема.

Мочеполовая система: нарушение половых функций,

Кожные покровы: алопеция.

В случае возникновения побочных эффектов, следует прекратить использовать препарат и как можно скорее обратиться к лечащему врачу (офтальмологу).

Передозировка

Возможно развитие системных эффектов, характерных для бета-адреноблокаторов: головокружение, головная боль, аритмия, брадикардия, снижение артериального давления, сердечная недостаточность, бронхоспазм, тошнота и рвота.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное использование тимолола 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 потенцироваться при совместном применении препарата с антагонистами кальция, резерпином и бета-адреноблокаторами.

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

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

Эти данные могут относиться и к лекарственным препаратам, которые были применены незадолго до этого.

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 Арутимол 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, так как содержит консервант, который может адсорбироваться мягкими контактными линзами и оказать неблагоприятное воздействие на ткани глаза.

Сразу после закапывания возможно кратковременное снижение четкости зрения.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения (в течение 30 минут после закапывания в глаз), так как препарат может способствовать снижению артериального давления, возникновению чувства усталости и головокружения. В ещё большей степени это имеет место при взаимодействии препарата с алкоголем.

При переводе больных на лечение глазными каплями Арутимол 2,5 мг/мл и 5 мг/мл может понадобиться 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 2,5 мг/мл и 5 мг/мл.

По 5 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности, укупоренный навинчивающимся колпачком с открывающей иглой из полипропилена. На флакон наклеивают этикетку. Флакон вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года, 6 недель с момента вскрытия флакона.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Шовен анкерфарм ГмбХ, Германия, произведено Лаборатория Шовен, Франция

Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций):

117049, г. Москва, ул. Коровий вал, д. 7, стр. 1, офис 1.2

Тел.: (495) 298-03-13, 783-23-59; факс: (495) 783-23-57.