

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОСОПТ БК

Склад:

діючі речовини: дорзоламід, тимолол;

1 мл крапель очних, розчину, містить 20 мг дорзоламід у вигляді 22,26 мг дорзоламід гідрохлориду, 5 мг тимололу у вигляді 6,83 мг тимололу малеату;

допоміжні речовини: гідроксіетилцелюлоза, маніт (Е 421), натрію цитрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або майже безбарвний, трохи в'язкий розчин, який практично не містить видимих часток.

Фармакотерапевтична група. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Блокатори бета-адренорецепторів. Тимолол, комбінації. Код АТХ S01E D51.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Механізм дії

До складу лікарського засобу Косопт БК входять дві діючі речовини: дорзоламід гідрохлорид і тимололу малеат. Кожен із цих двох компонентів знижує підвищений внутрішньоочний тиск шляхом зниження секреції внутрішньоочної рідини, але за різним механізмом дії.

Дорзоламід гідрохлорид - це потужний інгібітор карбоангідази II типу людини. Інгібування карбоангідази в циліарних відростках ока призводить до зниження секреції внутрішньоочної рідини, вірогідно, за рахунок уповільнення утворення бікарбонатних іонів, що, в свою чергу, призводить до зниження транспорту натрію та рідини. Тимололу малеат - це неселективний блокатор бета-адренергічних рецепторів. Точний механізм дії тимололу малеату, що проявляється у зменшенні внутрішньоочного тиску, дотепер невідомий, хоча дослідження з флуоресцеїном і тонографічні дослідження вказують на те, що основний ефект тимололу може бути пов'язаний зі зменшенням утворення внутрішньоочної рідини. Проте в деяких дослідженнях також спостерігалось незначне збільшення відтоку вологи. Поєднана дія цих двох компонентів призводить в результаті до більш вираженого (додаткового) зниження

внутрішньоочного тиску порівняно з монотерапією цими препаратами.

Після місцевого застосування Косопт БК знижує підвищений внутрішньоочний тиск незалежно від того, чи пов'язане його підвищення з глаукомою. Підвищений внутрішньоочний тиск є основним фактором ризику в патогенезі пошкодження зорового нерва та втрати поля зору при глаукомі. Цей лікарський засіб знижує внутрішньоочний тиск без розвитку характерних для міотичних засобів побічних ефектів, таких як нічна сліпота, спазм акомодациї та звуження зіниці.

Фармакодинамічні ефекти

Клінічні ефекти

Проводилися клінічні дослідження тривалістю до 15 місяців, в яких порівнювали вплив на зниження внутрішньоочного тиску препарату Косопт, що застосовувався два рази на день (певними дозами вранці та ввечері), із 0,5 % тимололом і 2,0 % дорзоламідом, що застосовувалися окремо та в комбінації, у пацієнтів із глаукомою або внутрішньоочною гіпертензією, для яких комбінована терапія вважалася доречною та необхідною в цих дослідженнях. В них були включені як неліковані пацієнти, так і пацієнти, стан яких не контролювався належним чином монотерапією тимололом. Більшість пацієнтів отримували лікування бета-блокатором для місцевого застосування як монотерапію до включення в дослідження. В аналізі комбінованих досліджень вплив препарату Косопт, що застосовувався два рази на день, на зниження внутрішньоочного тиску був більшим, ніж вплив монотерапії 2 % дорзоламідом, що застосовувався три рази на день, або 0,5 % тимололом, що застосовувався два рази на день. Вплив препарату Косопт, що застосовувався два рази на день, на зниження внутрішньоочного тиску був еквівалентним впливу комбінованої терапії дорзоламідом і тимололом, що застосовувалася два рази на день. Вплив препарату Косопт, що застосовувався два рази на день, на зниження внутрішньоочного тиску демонструвався при вимірюванні в різні моменти часу протягом дня, і цей вплив зберігався під час довготривалого застосування.

В контрольованому паралельному подвійно сліпому дослідженні з активним лікуванням за участю 261 пацієнта з підвищеним внутрішньоочним тиском ≥ 22 мм рт. ст. в одному або обох очах вплив препарату Косопт БК на зниження внутрішньоочного тиску був еквівалентним впливу препарату Косопт. Профіль безпеки препарату Косопт БК був подібним до профілю безпеки препарату Косопт.

Пацієнти дитячого віку

Проводилося 3-місячне контрольоване дослідження, основною метою якого було дослідити та підтвердити безпеку застосування 2 % офтальмологічного розчину дорзоламідиду гідрохлориду дітям віком до 6 років. В цьому дослідженні 30 пацієнтів віком від 2 до 6 років, внутрішньоочний тиск яких не був контрольований належним чином монотерапією дорзоламідом або тимололом, отримували препарат Косопт у відкритій фазі дослідження. Ефективність у цих пацієнтів не встановлювалася. В цій невеликій групі пацієнтів застосування препарату Косопт два рази на день загалом добре перенесли 19 пацієнтів, які завершили період лікування, а 11 пацієнтів припинили лікування через хірургічне втручання, зміну препарату або з інших причин.

Фармакокінетика

Дорзоламід гідрохлорид

На відміну від пероральних інгібіторів карбоангідрази, місцеве застосування дорзоламід гідрохлориду передбачає вплив діючої речовини безпосередньо в оці при значно менших дозах і, отже, з меншим системним впливом. У клінічних дослідженнях це призвело до зниження внутрішньоочного тиску без порушень кислотно-лужного балансу або електролітних порушень, характерних для застосування пероральних інгібіторів карбоангідрази.

При місцевому застосуванні дорзоламід потрапляє в системний кровообіг. Для оцінки системного впливу інгібіторів карбоангідрази після місцевого застосування визначали концентрації діючої речовини та метаболіту в еритроцитах і плазмі крові, а також інгібіцію карбоангідрази в еритроцитах. Дорзоламід накопичується в еритроцитах під час постійного застосування в результаті селективного зв'язування з карбоангідразою II типу, підтримуючи дуже низькі концентрації вільної діючої речовини в плазмі крові. Вихідна/активна діюча речовина утворює єдиний N-дезетильний метаболіт, який менш виражено інгібує карбоангідразу II типу порівняно з вихідною/діючою речовиною, а також інгібує менш активний ізофермент (карбоангідразу I типу). Метаболіт також накопичується в еритроцитах, де він зв'язується головним чином із карбоангідразою I типу. Дорзоламід помірно зв'язується з білками плазми крові (приблизно 33 %). Дорзоламід виводиться з організму переважно в незміненому вигляді із сечею; метаболіт також виводиться із сечею. Після припинення застосування дорзоламід вимивається нелінійно з еритроцитів, в результаті чого спочатку відбувається швидке зниження концентрації цієї діючої речовини, після чого – етап більш повільного виведення з періодом напіввиведення приблизно 4 місяці.

Коли дорзоламід застосовувався перорально для імітації максимального системного впливу після довготривалого місцевого офтальмологічного застосування, стан рівноваги досягався протягом 13 тижнів. У стані рівноваги по суті не було вільної діючої речовини або метаболіту в плазмі крові; інгібіція карбоангідрази в еритроцитах була меншою, ніж та, що, як передбачалося, є необхідною для фармакологічного впливу на функцію нирок або дихання. Подібні фармакокінетичні результати були отримані після постійного місцевого застосування дорзоламід гідрохлориду. Проте у деяких пацієнтів літнього віку з порушенням функції нирок (визначений кліренс креатиніну становив CrCl 30–60 мл/хв) спостерігалися вищі концентрації метаболіту в еритроцитах, але суттєві відмінності в інгібіції карбоангідрази та клінічно значущі системні побічні ефекти не були безпосередньо пов'язані з цим результатом.

Тимололу малеат

У дослідженні концентрації діючої речовини в плазмі крові, що проводилося за участю 6 пацієнтів, системний вплив тимололу визначався після місцевого застосування 0,5 % офтальмологічного розчину тимололу малеату 2 рази на день. Середня максимальна концентрація в плазмі крові після застосування ранкової дози становила 0,46 нг/мл, а після застосування вечірньої дози – 0,35 нг/мл.

Клінічні характеристики

Показання

Лікування підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів із відкритокутовою глаукомою або

псевдоексфоліативною глаукомою, коли місцеве застосування одних лише бета-блокаторів є недостатнім.

Протипоказання

Косопт БК протипоказаний пацієнтам із:

- реактивними захворюваннями дихальних шляхів, у тому числі бронхіальною астмою або бронхіальною астмою в анамнезі, або тяжким хронічним обструктивним захворюванням легень;
- синусовою брадикардією, синдромом слабкості синусового вузла, синоатріальним блоком, атріовентрикулярною блокадою II або III ступеня, що не контролюється кардіостимулятором, вираженою серцевою недостатністю, кардіогенним шоком;
- тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну $CrCl < 30$ мл/хв) або гіперхлоремічним ацидозом;
- підвищеною чутливістю до однієї або обох діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Зазначені вище протипоказання характерні для діючих речовин препарату і не є специфічними для комбінації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Спеціальні дослідження взаємодії лікарського засобу Косопт БК та інших препаратів не проводилися.

У клінічних дослідженнях цей препарат застосовували одночасно з такими лікарськими засобами системної дії без проявів небажаних взаємодій препаратів: інгібітори АПФ, блокатори кальцієвих каналів, сечогінні засоби (діуретики), нестероїдні протизапальні препарати, включаючи аспірин і гормони (наприклад естроген, інсулін, тироксин).

Існує можливість виникнення додаткових ефектів, що призводять до артеріальної гіпотензії та/або вираженої брадикардії, коли офтальмологічний розчин бета-блокаторів застосовується одночасно з блокаторами кальцієвих каналів для перорального застосування, препаратами, що знижують продукування катехоламіну або бета-адреноблокаторами, антиаритмічними препаратами (включаючи аміодарон), глікозидами наперстянки, парасимпатоміметиками, гуанетидином, наркотичними засобами та інгібіторами моноаміноксидази (МАО).

Повідомлялося про потенціювання системної бета-блокади (наприклад, зниження частоти серцевих скорочень, депресія) при комбінованому лікуванні інгібіторами CYP2D6 (наприклад, хінідин, флуоксетин, пароксетин) та тимололом.

Хоча Косопт як монотерапія має незначний вплив або не впливає на розмір зіниці ока, іноді повідомлялося про мідріаз в результаті одночасного застосування офтальмологічних бета-блокаторів і адреналіну (епінефрину).

Бета-блокатори можуть посилювати гіпоглікемічний ефект протидіабетичних препаратів.

Бета-адреноблокатори для перорального застосування можуть провокувати розвиток рикошетної артеріальної гіпертензії при відміні клонідину.

Особливості застосування

Реакції з боку серцево-судинної та дихальної систем

Як і інші офтальмологічні препарати місцевої дії, тимолол абсорбується системно. Оскільки тимолол є бета-блокатором, можуть виникати побічні реакції з боку серцево-судинної та дихальної систем, подібні до тих, що виникають при системному застосуванні таких бета-адреноблокаторів. Частота виникнення системних побічних реакцій на препарат після місцевого застосування офтальмологічних препаратів нижча, ніж при системному застосуванні препаратів. Щодо зниження системної абсорбції див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Порушення з боку серця

Пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічна хвороба серця, вазоспастична стенокардія/стенокардія Принцметала та серцева недостатність) та артеріальною гіпотензією лікування бета-блокаторами слід серйозно оцінити та розглянути лікування іншими діючими речовинами. Необхідно спостерігати за станом пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями щодо появи ознак погіршення цих захворювань і побічних реакцій.

Через негативний вплив на час проведення імпульсу бета-блокатори можна призначати з обережністю пацієнтам із блокадою серця I ступеня.

Порушення з боку судин

Пацієнтів із тяжким периферичним порушенням/порушеннями кровообігу (тобто тяжкі форми хвороби Рейно або синдрому Рейно) слід лікувати з обережністю.

Порушення з боку дихальної системи

Повідомлялося про розвиток реакцій з боку дихальної системи, включаючи смерть через бронхоспазм, у пацієнтів із астмою після застосування деяких офтальмологічних бета-блокаторів.

Косопт БК слід застосовувати з обережністю пацієнтам із легким/помірним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) і тільки за умови, що очікувана користь перевищує потенційний ризик.

Порушення функції печінки

Не досліджувалося застосування цього лікарського засобу пацієнтам із порушенням функції печінки, і тому його слід із обережністю застосовувати таким пацієнтам.

Імунологічні реакції та реакції гіперчутливості

Як і інші офтальмологічні препарати місцевої дії, дорзоламід може абсорбуватись системно. Дорзоламід, як і сульфонаміди, містить сульфонамідну групу. Тому побічні реакції, подібні до тих, що спостерігаються при системному застосуванні сульфонамідних препаратів, можуть виникати при місцевому застосуванні, включаючи такі тяжкі реакції, як синдром Стівенса -

Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. При появі ознак серйозних реакцій або реакцій гіперчутливості слід припинити застосування цього препарату.

При застосуванні цього лікарського засобу спостерігалися місцеві побічні реакції з боку органів зору, подібні до таких при застосуванні очних крапель дорзоламідю гідрохлориду. При виникненні таких реакцій слід розглянути питання про припинення застосування лікарського засобу Косопт БК

При прийомі бета-блокаторів пацієнти з atopією або тяжкою анафілактичною реакцією на численні алергени в анамнезі можуть бути більш чутливими до повторного впливу таких алергенів і можуть не піддаватися лікуванню анафілактичних реакцій звичайними дозами адреналіну.

Супутня терапія

Вплив на внутрішньоочний тиск або відомі впливи системних бета-блокаторів можуть посилюватися при застосуванні тимололу пацієнтам, які вже отримують системний бета-блокатор. Слід ретельно спостерігати за відповіддю на лікування у таких пацієнтів. Застосування двох місцевих бета-адреноблокаторів не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Використання дорзоламідю та пероральних інгібіторів карбоангідрази не рекомендується.

Припинення лікування

Як і при застосуванні бета-блокаторів системної дії, слід поступово припинити застосування офтальмологічного тимололу при необхідності відміни препарату пацієнтам з ішемічною хворобою серця.

Додаткові ефекти бета-блокаторів

Гіпоглікемія/цукровий діабет

Бета-блокатори слід застосовувати з обережністю пацієнтам, схильним до спонтанної гіпоглікемії, або пацієнтам із лабільним цукровим діабетом, оскільки бета-блокатори можуть маскувати симптоми гострої гіпоглікемії.

Бета-блокатори можуть також маскувати ознаки гіпертиреозу. Раптове припинення застосування бета-блокаторів може призвести до погіршення симптоматики.

Захворювання рогівки

Офтальмологічні бета-блокатори можуть викликати сухість очей. Пацієнтів із захворюваннями рогівки слід лікувати з обережністю.

Анестезія при хірургічному втручанні

Офтальмологічні бета-блокатори можуть блокувати системний вплив бета-агоністів, наприклад адреналіну. Анестезіологу необхідно повідомити про те, що пацієнт отримує тимолол.

Лікування бета-блокаторами може загострювати симптоматику при міастенії гравіс.

Додаткові ефекти інгібіції карбоангідази

Лікування пероральними інгібіторами карбоангідази пов'язують із розвитком уролітіазу в результаті порушень кислотно-лужного балансу, особливо у пацієнтів із сечокам'яною хворобою в анамнезі. Хоча порушень кислотно-лужного балансу при застосуванні препарату Косопт не спостерігалось, рідко повідомлялось про розвиток уролітіазу. Оскільки Косопт БК містить інгібітор карбоангідази, який при місцевому застосуванні абсорбується системно, пацієнти із сечокам'яною хворобою в анамнезі можуть мати підвищений ризик уролітіазу при застосуванні цього лікарського засобу.

Інші особливості

Лікування пацієнтів із гострою закритокутовою глаукомою вимагає застосування інших терапевтичних засобів додатково до препаратів, що знижують очний тиск. Не досліджували застосування цього лікарського препарату пацієнтам із гострою закритокутовою глаукомою.

При застосуванні дорзоламідум повідомлялося про виникнення набряку рогівки та про необоротну декомпенсацію рогівки у пацієнтів з уже існуючими хронічними вадами рогівки та/або з внутрішньоочним оперативним втручанням в анамнезі. Існує висока вірогідність виникнення набряку рогівки. Слід вживати запобіжних заходів при призначенні препарату Косопт БК таким групам пацієнтів.

Про відшарування судинної оболонки ока повідомлялось після проведення фільтраційних процедур із призначенням лікування водними супресантами (наприклад, тимолол, ацетазоламід).

Як і при застосуванні інших протиглаукомних препаратів, повідомлялося про зниження чутливості до офтальмологічного тимололу малеату після тривалого лікування у деяких пацієнтів. Проте у клінічних дослідженнях, під час яких 164 пацієнти перебували під лікарським наглядом протягом принаймні трьох років, не спостерігалось суттєвої різниці середнього показника внутрішньоочного тиску після початкової стабілізації тиску.

Пацієнти з контактною гіперчутливістю на срібло в анамнезі не повинні застосовувати цей лікарський препарат, оскільки дозовані краплі можуть містити сліди срібла від флакона.

Будь-який невикористаний лікарський препарат або відходи повинні бути утилізовані відповідно до вимог місцевого законодавства.

Використання контактних лінз

Не досліджували застосування цього лікарського препарату пацієнтам, які носять контактні лінзи.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Косопт БК не слід застосовувати в період вагітності.

Дорзоламід

Немає відповідних клінічних даних щодо впливу під час вагітності. У кролів дорзоламід чинив тератогенну дію при дозах, токсичних для матері.

Тимолол

Немає відповідних даних щодо застосування тимололу вагітним жінкам. Тимолол не слід застосовувати в період вагітності, за винятком тих випадків, коли це явно необхідно.

Під час епідеміологічних досліджень не було виявлено мальформативного ефекту, але такі дослідження продемонстрували ризик затримки внутрішньоутробного розвитку при пероральному застосуванні бета-блокаторів. Крім того, у новонароджених спостерігалися симптоми бета-блокади (такі як брадикардія, артеріальна гіпотензія, утруднене дихання (задишка) та гіпоглікемія) при застосуванні бета-блокаторів до пологів. Якщо цей лікарський засіб застосовувався до пологів, за новонародженим слід уважно спостерігати протягом перших днів життя.

Годування груддю

Невідомо, чи дорзоламід виділяється в грудне молоко. У годуючих молоком щурів, що отримували дорзоламід, спостерігалось зниження маси тіла плода.

Бета-блокатори виділяються в грудне молоко. Проте при терапевтичних дозах тимололу в очних краплях мало ймовірно, що в молоці матері міститься така його кількість, яка б викликала клінічні симптоми бета-блокади у немовляти. Якщо лікування препаратом Кософт БК є необхідним, не рекомендується годування дитини груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дослідження впливу препарату на здатність керувати транспортним засобом або іншими механізмами не проводилися. Можливі побічні реакції, такі як нечіткість зору, можуть негативно вплинути на здатність деяких пацієнтів керувати автотранспортом та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дози

Кософт БК призначають в дозі по 1 краплі в кон'юнктивальний мішок ураженого(-их) ока (очей) двічі на добу.

Якщо одночасно застосовується інший місцевий офтальмологічний препарат, інтервал між закапуванням очних крапель Кософт БК та іншого препарату повинен становити щонайменше 10 хвилин.

Цей лікарський препарат являє собою стерильний розчин, що не містить консерванта.

Пацієнтам слід повідомити про те, що вони повинні вимити руки перед застосуванням

препарату та уникати контакту наконечника флакона з оком та навколишніми ділянками, оскільки це може призвести до ураження ока (див. нижче «Вказівки щодо використання»).

Пацієнтам також слід повідомити про те, що очні розчини при неналежному догляді за ними можуть інфікуватися звичайними бактеріями, які, як відомо, викликають очні інфекції. Застосування інфікованих розчинів може призвести до серйозних уражень ока та подальшої втрати зору.

При носослізній оклюзії або триманні повік закритими протягом 2 хвилин системна абсорбція знижується. Це може призвести до зменшення загальних побічних ефектів і посилення місцевої дії.

-

Спосіб застосування

Пацієнтів слід проінформувати про правильне поводження з флаконом для багатократного використання.

Вказівки щодо використання

Перед закапуванням лікарського засобу Косопт БК, краплі очні:

- Вимийте руки перед відкриттям флакона.
- Перед першим застосуванням препарату слід переконатися, що захисна смужка на горловині флакона не пошкоджена. У разі наявності пошкодження не можна використовувати лікарський засіб.
- При використанні флакона вперше, перш ніж закапати краплю в око, спочатку навчіться, тримаючи флакон у руці, натискати на нього повільно та капати одну краплю поза око.
- Коли Ви впевнені в тому, що можете закапати одну краплю за раз, слід вибрати найбільш зручне положення для закапування крапель (можна сісти, лягти на спину або стати навпроти дзеркала).
- Кожен раз при відкриванні нового флакона слід просто капнути одну краплю для активації флакона.

Закапування

1. Тримаючи флакон безпосередньо під кришкою, необхідно відкрутити кришку, щоб відкрити флакон. Не можна торкатися будь-яких предметів кінчиком флакона, щоб уникнути забруднення розчину.



2. Нахилити голову назад, тримаючи флакон над оком.

3. Відтягнути нижню повіку вниз і подивитися вгору. Легко натиснути на флакон посередині

таким чином, щоб одна крапля потрапила в око. Зверніть увагу на те, що між натисканням і появою краплі може бути інтервал у декілька секунд. Не натискайте на флакон надто сильно.



4. Закрийте око та натискайте на внутрішній край ока пальцем близько двох хвилин. Це допоможе утримати краплю в оці, щоб вона не потрапила на іншу частину тіла.



5. Повторити пункти 2 – 4 для іншого ока, якщо це приписано лікарем. Іноді потрібне лікування тільки одного ока, тому Ваш лікар порадить, що потрібно робити та яке око слід лікувати.

6. Після кожного використання та перед тим, як закрити флакон кришкою, флакон слід струснути один раз вниз, не торкаючись кінчиком дозатора, щоб видалити будь-яку рідину, що залишилася, з кінчика. Це необхідно для того, щоб забезпечити подачу інших (наступних) крапель.



7. Слід витерти будь-який надлишок рідини зі шкіри навколо ока.

8. В кінці 2-го місяця після першого відкриття флакона лікарського засобу у флаконі залишиться деяка кількість препарату Косопт БК. Не намагайтеся використати надлишок препарату, що залишився у флаконі, після того, як Ви закінчили курс лікування. Не використовуйте очні краплі більш ніж 2 місяці після першого відкриття флакона.

Діти

Ефективність для пацієнтів дитячого віку не встановлена.

Безпека для пацієнтів віком до 2 років не встановлена. Наявні на сьогодні дані стосовно безпеки для пацієнтів віком ≥ 2 і < 6 років описано у розділі «Фармакодинаміка».

Передозування

Немає даних щодо передозування у людини при випадковому або навмисному ковтанні препарату Косопт або Косопт БК.

Симптоми

Є повідомлення про ненавмисне передозування офтальмологічного розчину тимололу малеату, в результаті якого можливий розвиток системних ефектів, подібних до тих, що спостерігаються при передозуванні бета-адреноблокаторів системного застосування, зокрема запаморочення, головного болю, задишки, брадикардії, бронхоспазму і зупинки серця. Найбільш частими очікуваними ознаками та симптомами передозування дорзоламідру є порушення електролітного балансу, розвиток ацидозу та вплив на центральну нервову систему.

Існують обмежені дані щодо передозування у людини при випадковому або навмисному проковтуванні дорзоламідру гідрохлориду. Повідомлялося про сонливість після перорального прийому. При місцевому застосуванні повідомлялося про нудоту, запаморочення, головний біль, слабкість, незвичні сновидіння та дисфагію (утруднене ковтання).

Лікування

Лікування повинно бути симптоматичним і підтримуючим. Слід контролювати рівні електролітів у сироватці крові (особливо калію) та показників рН крові. Дослідження показали, що тимолол не виводиться повністю при діалізі.

Побічні реакції

У клінічному дослідженні застосування препарату Косопт БК побічні реакції, що спостерігалися, відповідали тим, про які повідомлялося раніше при застосуванні препарату Косопт, дорзоламідру гідрохлориду та/або тимололу малеату.

Під час клінічних досліджень 1035 пацієнтів отримували лікування препаратом. Приблизно 2,4 % всіх пацієнтів припинили лікування препаратом Косопт через появу місцевих очних побічних реакцій, приблизно 1,2 % всіх пацієнтів припинили лікування через появу місцевих побічних реакцій, ознакою яких була алергія або підвищена чутливість (а саме запалення повік і кон'юнктивіт).

Косопт БК продемонстрував подібний профіль безпеки, що і Косопт, в подвійно сліпому порівняльному дослідженні повторних доз.

Як і інші офтальмологічні препарати, що застосовуються місцево, тимолол абсорбується в системний кровотік. Це може спричинити подібний небажаний вплив, що спостерігається при застосуванні системних бета-блокаторів. Частота виникнення системних побічних реакцій на препарат після місцевого офтальмологічного застосування нижча, ніж при системному введенні.

Про зазначені в таблиці нижче побічні реакції повідомлялося при застосуванні лікарського засобу Косопт БК або одного з його компонентів в ході клінічних досліджень або постмаркетингового спостереження. Частота виникнення побічних реакцій визначалася таким чином: дуже часті ($\geq 1/10$), часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$) та поодинокі (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), невідомі (не можна встановити за наявними даними).

Клас системи органів (MedDRA)	Застосований препарат	Дуже часті	Часті	Нечасті	Поодинокі	Невідомі**
-------------------------------	-----------------------	------------	-------	---------	-----------	------------

Порушення з боку імунної системи	Косопт БК -				Ознаки та симптоми системних алергічних реакцій, у тому числі ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висип, анафілактична реакція	
	Тимололу малеат, краплі очні, розчин				Ознаки та симптоми алергічних реакцій, у тому числі ангіоневротичний набряк, кропив'янка, осередкові та множинні висипання, анафілактична реакція	Свербіж
Порушення з боку обміну речовин і харчування	Тимололу малеат, краплі очні, розчин					Гіпоглікемія
Порушення з боку психіки	Тимололу малеат, краплі очні, розчин			Депресія*	Безсоння*, кошмарні сновидіння, втрата пам'яті	Галюцинації
Порушення з боку нервової системи	Дорзоламідю гідрохлорид, краплі очні, розчин		Головний біль*		Запаморочен-ня*, парестезія*	
	Тимололу малеат, краплі очні, розчин		Головний біль*	Запаморочення*, неприємність*	Парестезія*, посилення ознак і симптомів міастенії гравіс, зниження статевого потягу (лібідо)*, геморагічний інсульт*, церебральна ішемія	
Порушення з боку органів зору	Косопт БК -	Печія і поколювання	Кон'юнктивальна ін'єкція, нечіткість зору, ерозія рогівки, свербіж в оці, сльозотеча			
	Дорзоламідю гідрохлорид, краплі очні, розчин		Запалення повік*, подразнення повік*	Іридоцикліт*	Подразнення очей, включаючи почервоніння*, біль в очах*, лущення повік*, тимчасова міопія (що зникає при припиненні лікування), набряк рогівки*, зниження внутрішньоочного тиску*, відшарування судинної оболонки ока (з подальшою фільтруючою операцією)*	Відчуття стороннього тіла в оці

	Тимололу малеат, краплі очні, розчин		Ознаки та симптоми подразнення очей, у тому числі блефарит*, кератит*, зниження чутливості рогівки, сухість очей*	Порушення зору, включаючи рефракційні порушення (у деяких випадках через відміну міотичних засобів)*	Птоз, диплопія, відшарування судинної оболонки ока з подальшою фільтруючою операцією* (див. розділ «Особливості застосування»)	Свербіж, сльозотеча, почервоніння, нечіткість зору, ерозія рогівки
Порушення з боку органів слуху та рівноваги	Тимололу малеат, краплі очні, розчин				Дзвін у вухах*	
Порушення з боку серця	Дорзоламід гідрохлорид, краплі очні, розчин					Серцебиття, тахікардія
	Тимололу малеат, краплі очні, розчин			Брадикардія*	Біль у грудній клітці*, прискорене серцебиття*, набряк*, аритмія*, застійна серцева недостатність*, зупинка серця*, блокада серця	Атріовентрикулярна блокада, серцева недостатність
Порушення з боку судин	Дорзоламід гідрохлорид, краплі очні, розчин					Гіпертензія
	Тимололу малеат, краплі очні, розчин				Гіпотензія*, кульгавість, феномен Рейно*, відчуття холоду в кистях і стопах*	
Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Косопт БК -		Синусит		Задишка, дихальна недостатність, риніт, бронхоспазм	
	Дорзоламід гідрохлорид, краплі очні, розчин				Носова кровотеча*	Диспное
	Тимололу малеат, краплі очні, розчин			Утруднене дихання (задишка)*	Бронхоспазм (переважно у пацієнтів з уже існуючим бронхоспастичним захворюванням)*, дихальна недостатність, кашель*	
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Косопт БК	Дисгевзія (зміна смакових відчуттів)				
	Дорзоламід гідрохлорид, краплі очні, розчин		Нудота*		Подразнення у горлі, сухість у роті*	
	Тимололу малеат, краплі очні, розчин			Нудо- та*, диспепсія*	Діарея, сухість у роті*	Дисгевзія (зміна смакових відчуттів), біль у животі, блювання

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	Косопт БК				Контактний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз	
	Дорзоламід, гідрохлорид, краплі очні, розчин				Висип*	
	Тимололу малеат, краплі очні, розчин				Алопеція*, псоріатичний висип або загострення псоріазу*	Висип на шкірі
Порушення з боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини	Тимололу малеат, краплі очні, розчин				Системний червоний вовчак	Міалгія
Порушення з боку нирок і сечовивідних шляхів	Косопт БК			Уролітіаз		
Порушення з боку статевих органів і молочної залози	Тимололу малеат, краплі очні, розчин				Хвороба Пейроні*, зниження статевого потягу (лібідо)	Статева дисфункція
Загальні розлади та порушення в місці введення	Дорзоламід, гідрохлорид, краплі очні, розчин		Астенія/слабкість*			
	Тимололу малеат, краплі очні, розчин			Астенія/слабкість*		

* Ці побічні реакції також спостерігалися при застосуванні препарату Косопт в ході постмаркетингового спостереження.

** Додаткові побічні реакції спостерігалися при застосуванні офтальмологічних бета-блокаторів і, вірогідно, можуть виникати при застосуванні препарату Косопт БК.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності

2 роки.

Використати протягом 2 місяців після першого відкриття флакона.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття. По 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник. Сантен АТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія.