ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФОТИЛ® ФОРТЕ

(FOTIL® FORTE)

Склад:

діючі речовини: пілокарпіну гідрохлорид; тимолол;

1 мл крапель очних 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; кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; гіпромелоза; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби, що застосовують в офтальмології. Протиглаукомні і міотичні засоби. Пілокарпін, комбінації. Код АТХ S01E B51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пілокарпін є парасимпатоміметичним агентом, який, подібно до ацетилхоліну, стимулює рецептори мускарину. Під час місцевого застосування в очі пілокарпін спричиняє зниження внутрішньоочного тиску, звуження зіниці та спазм акомодації. 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 як міотик для скорочення зіниці та зниження внутрішньоочного тиску практично при всіх

видах глаукоми.

L-ізомер тимололу у препараті Фотил® Форте є β-блокатором, який ефективно блокує зв’язування симпатоміметичних нейротрансміттерів з β-1 та β-2 адренергічними рецепторами. Тимолол не чинить значної симпатоміметичної дії або місцевої дії стабілізації клітинної мембрани. Тимолол також застосовується 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 оці препарат місцево проникає у цільову тканину, а саме у війчасте тіло, де утворюється внутрішньоочна рідина. Невідомо, чи впливає він ще якимось чином на кровоносні судини передньої частини ока, але є свідчення того, що зі зниженням внутрішньоочного тиску кровообіг у сітківці поліпшується. Тимолол, подібно до багатьох інших β-блокаторів, чинить тривалу пострецепторну дію; адренергічний рецептор не може опосередкувати ефекту агоніста, хоча тимолол на той час пройшов період розпаду.

Краплі очні Фотил® Форте не спричиняють залежності. Завдяки малій дозі синдром відміни, який спостерігається під час лікування системними β-блокаторами, не виникає після припинення лікування краплями очними Фотил® Форте.

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. Краплі очні Фотил® Форте знижують як підвищений, так і нормальний внутрішньоочний тиск при різних видах глаукоми та очної гіпертензії. Вони містять сполуку, яка спричиняє міоз, тому також їх можна використовувати для зниження внутрішньоочного тиску при закритокутовій глаукомі.

Пацієнти дитячого віку

Існують тільки обмежені дані щодо застосування тимололу (0,25 %, 0,5 % 1 крапля двічі на день) у дітей для курсу лікування до 12 тижнів. Було проведено одне невелике подвійне сліпе рандомізоване опубліковане клінічне дослідження на 105 дітях (n=71 на тимололі) віком від 12 днів до 5 років, яке певною мірою доказує, що тимолол є ефективним при короткостроковому лікуванні первинної вродженої та первинної ювенільної глаукоми.

Фармакокінетика.

При введенні на поверхню ока пілокарпін швидко проникає крізь рогівку. Акомодаційний спазм та звуження зіниці починаються вже через 10 хвилин після закапування препарату в око, а максимальної дії досягають через одну годину. Міоз та знижений внутрішньоочний тиск утримуються упродовж кількох годин, тоді як акомодаційний спазм зазвичай зникає протягом 2 годин. Пілокарпін гідролізується в кількох тканинах, наприклад, у крові та в печінці, але в оці – незначною мірою. Період напіввиведення в плазмі становить менш, 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 і 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 неактивні метаболіти, які виводяться переважно через нирки. Після перорального прийому найзначнішим є перший шлях метаболізму в печінці. Біодоступність становить близько 50 %. Зв'язування з білками сироватки помірне (60 %). Об'єм розповсюдження в середньому становить 2,1 л/кг. Період напіввиведення з плазми становить близько 4 годин.

Значне зниження внутрішньоочного тиску після одноразового введення крапель очних Фотил® форте спостерігається протягом 1 години. Максимальний ефект зазвичай утримується упродовж 3 годин.

Пацієнти дитячого віку

Як уже було підтверджено на дослідженнях щодо застосування дорослим пацієнтам, 80 % препарату проходить через носослізну систему. Препарат може швидко всмоктуватись у кров через слизову оболонку носа, кон'юнктиву, носослізні протоки, ротоглотку та кишки або через шкіру від надмірного сльозовиділення.

Оскільки об'єм крові у дітей менше, ніж у дорослих, треба взяти до уваги більшу концентрацію препарату Фотил® Форте у крові. Крім того, у новонароджених недостатньо розвинуті метаболічні шляхи ферментів, що може призвести до збільшення періоду напіввиведення і кількості побічних ефектів.

Обмежені дані показують, що рівень тимололу у плазмі крові дітей, особливо у немовлят, понад 0,25 % значно перевищує рівень дорослих понад 0,5 % і, як вважається, збільшує ризик виникнення побічних ефектів, наприклад, бронхоспазму та брадикардії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування відкритокутової, закритокутової глаукоми, афакійної та вторинної глаукоми. У складі комплексного лікування глаукоми, для зниження внутрішньоочного тиску після офтальмологічних операцій, для лікування глаукоми після видалення катаракти та для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів, для яких монотерапія є недостатньою.

Рекомендується для використання тільки за призначенням лікаря.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активних речовин або до будь-якого допоміжного компонента препарату. β-блокатори (тимолол) протипоказаний пацієнтам з антріовентрикулярною блокадою II та III ступеня без серцевого стимулятора, з синусовою брадикардією, з синдромом слабкості синового вузла, синаурикулярною блокадою, вираженою серцевою недостатністю, кардіогенним шоком, з реактивним захворюванням дихальних шляхів, у тому числі з тяжкою бронхіальною астмою або тяжкою бронхіальною астмою в анамнезі, з тяжким хронічним обструктивним захворюванням легенів.

Холінергічні препарати (пілокарпін) протипоказані при гострому іриті та при станах коли слід уникати міозу.

Парадоксальна реакція на Фотил® форте або пілокарпін при застійній формі глаукоми; гострі запальні хвороби тканини ока.

Міотичні засоби протипоказані при наявності неоваскуляризації райдужної оболонки.***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Спеціальні дослідження взаємодії препарату Фотил® Форте з іншими ліками не проводились.

Існує імовірність додаткового впливу, що призводить до гіпотензії та/або вираженої брадикардії, коли офтальмологічні краплі з β-блокаторами застосовують разом з оральними формами блокаторів кальцієвих каналів, β-адренергічними блокаторами, антиаритмічними засобами (в тому числі аміодароном), дигіталісними глікозидами, парасимпатоміметиками або гуанетидином. Крім того, α-блокатори системного застосування або препарати, що знижують рівень катехоламінів, наприклад, резерпін, можуть спричиняти додаткові ефекти, а саме: гіпотензію, брадикардію, порушення атріовентрикулярної провідності, недостатність функції лівого шлуночка, запаморочення та непритомність. Особливо слід уникати внутрішньовенного введення. Через ризик погіршення побічних ефектів під час лікування слід особливо обережно застосовувати антиаритмічні препарати I класу (наприклад, лідокаїн і хінідин) та клонідин. Несприятливий вплив препарату на центральну нервову систему може посилюватись одночасним застосуванням барбітуратів, знеболювальних засобів або алкалоїдів ріжків. Повідомлялося про потенційовану системну β-блокаду (наприклад, зниження частоти серцевого ритму, депресія) під час комбінованого лікування інгібіторами CYP2D6 (наприклад, хінідином, флуоксетином, пароксетином) і тимололом. Описано нечасті випадки розвитку мідріазу, що виник внаслідок спільного прийому офтальмологічних β-блокаторів та адреналіну (епінефрину).

Особливості застосування.

Перед початком лікування потрібно оцінити стан здоров’я пацієнта (див. розділ «Протипоказання»). Оскільки ефект від застосування, особливо β-блокаторів, може змінюватись, рекомендується перевірити внутрішньоочний тиск пацієнта через 2-4 тижні після початку лікування краплями Фотил® Форте. Як і при застосуванні інших ліків від глаукоми, ефект від лікування краплями може зменшитися при тривалому (протягом декількох років) застосуванні.

Як і при застосуванні інших місцевих очних препаратів, діючі речовини препарату абсорбуються системно. Незважаючи на те, що доза є дуже малою, місцеве застосування в очі може спричинити побічні реакції, схожі з тими, що виникають при системному застосуванні β-блокаторів та парасимпатоміметиків. Через вміст β-адренергічного компонента, тимололу можуть виникати такі ж типи побічних реакцій з боку серцево-судинної системи, легенів тощо, які спостерігаються при застосуванні системних β-блокаторів. При місцевому застосуванні системні побічні ефекти виникають рідше, ніж при системному застосуванні. Щодо зменшення системної абсорбції див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Одночасне застосування з іншими β-блокаторами

Коли тимолол призначають пацієнту, який уже приймає β-блокатори, його дія на

внутрішньоочний тиск або відомі ефекти системної β-блокади можуть посилюватись. Результати застосування препарату у таких пацієнтів потрібно пильно спостерігати. Не рекомендується використання двох β-адреноблокаторів місцевого застосування (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Серцеві захворювання

Слід критично оцінювати лікування β-блокаторами пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями (наприклад, з коронарним захворюванням серця, стенокардією Принцметала і серцевою недостатністю) та гіпотензією та розглядати лікування іншими діючими речовинами. Стимуляція симпатичної нервової системи може відігравати значну роль у підтриманні кровообігу у пацієнтів зі зниженою скорочуваністю міокарда, а її пригнічення шляхом блокади β-адренергічних рецепторів може спричинити некомпенсовану серцеву недостатність. Потрібно слідкувати за пацієнтами з серцево-судинними захворюваннями щодо ознак погіршення цих захворювань та побічних реакцій. При виникненні будь-яких ознак або симптомів серцевої недостатності потрібно негайно припинити застосування лікарського засобу Фотил® або Фотил® Форте.

Пацієнтам з блокадою серця першого ступеня β-блокатори слід призначати з обережністю через їх негативний вплив на час проведення збудження.

Судинні захворювання

Пацієнтів з тяжкими порушеннями/захворюваннями периферичного кровообігу (тобто з тяжкими формами хвороби Рейно або синдрома Рейно) слід лікувати з обережністю.

При виникненні будь-яких ознак або симптомів погіршення церебрального кровотоку під час лікування Фотил® або Фотил® Форте необхідно розглядати альтернативне лікування.

Респіраторні захворювання

У пацієнтів з астмою після застосування деяких офтальмологічних β-блокаторів спостерігалися респіраторні реакції, включаючи літальний наслідок через бронхоспазм.

Фотил® або Фотил® Форте потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам з легким/помірним хронічним обструктивним захворюванням легенів (ХОЗЛ) і тільки тоді, коли потенційна користь переважає потенційний ризик.

Тимолол може пригнічувати бронходилатацію, спричинену дією ендогенного або екзогенного катехоламіну.

Анафілактичні реакції

Під час прийому β-блокаторів пацієнти з атопією в анамнезі або тяжкими анафілактичними реакціями до різних алергенів в анамнезі можуть сильніше реагувати на повторне введення таких алергенів і не реагувати на звичайну дозу адреналіну, що застосовується для лікування анафілактичних реакцій.

Хірургічна анестезія

Лікарський засіб, що містить β-блокатор, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, у яких заплановане проведення операцій під загальною анестезією. Перед операцією рекомендується

поступове припинення прийому препарату, щоб уникнути пригнічення серцевих рефлексів, регульованих β-адренергічною дією, і, таким чином, зменшити ризик гіпотензії та зупинки серця під час анестезії. Офтальмологічні β-блокатори можуть блокувати дію системних β-агоністів, наприклад адреналіну. Якщо пацієнт приймає тимолол, необхідно повідомити про це анестезіолога.

Гіпоглікемія/діабет

β-блокатори слід з обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до спонтанної гіпоглікемії, або пацієнтам з лабільним діабетом, оскільки β-блокатори можуть маскувати ознаки і симптоми гострої гіпоглікемії.

Гіпертиреоїдизм

β-блокатори можуть маскувати ознаки гіпертиреоїдизму.

Молоді пацієнти з міопією

Пілокарпін слід з обережністю застосовувати молодим пацієнтам з міопією високого ступеня.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гострою серцевою недостатністю, нещодавно перенесеним інфарктом міокарда, тяжкою брадикардією, тяжкою артеріальною гіпотензією, артеріальною гіпертензією, гіпертиреозом, епілепсією, обструкцією сечових шляхів, вазомоторною нестабільністю, хворобою Паркінсона.

Міастенія

Слід з обережністю призначати препарати, що містять тимолол, пацієнтам з наявністю в анамнезі міастенії гравіс.

Пошкодження сітківки

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

Захворювання рогівки

Офтальмологічні бета-блокатори можуть викликати сухість очей. Пацієнтів, які мають захворювання рогівки, слід призначати лікування з обережністю.

Хоріоїдальне відшарування (судинної оболонки ока)

Повідомлялося про хоріоідальне відшарування при застосуванні препаратів для пригнічення слізної рідини (наприклад, тимолол, ацетазоламід) після фільтруючих операцій.

Бензалконію хлорид

Очні краплі Фотил® Форте містять консервант бензалконію хлорид, який, як повідомлялося, викликає подразнення очей і симптоми сухості очей і може впливати на слізну плівку та поверхню рогівки. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам із хворобою "сухого ока" та пацієнтам, у яких рогівка може бути порушена. У разі тривалого застосування слід спостерігати за пацієнтами.

Бензалконію хлорид може поглинатися м’якими контактними лінзами і може змінити колір

контактних лінз. Якщо під час лікування Фотил® Форте необхідно носити контактні лінзи, перед використанням цього препарату необхідно зняти контактні лінзи та поставити їх назад через 15 хвилин після цього.

Пацієнти дитячого віку

Розчини тимололу слід взагалі використовувати з обережністю молодим пацієнтам із глаукомою (див. також розділ «Фармакологічні властивості»). Важливо повідомляти батькам про можливі побічні ефекти для того, щоб вони могли негайно припинити лікування препаратом. Ознаки, які можна помітити, це, наприклад, кашель і дихання зі свистом. Через можливу задишку (утруднене дихання) та дихання Чейна-Стокса, препарат слід з великою обережністю застосовувати у новонароджених, дітей грудного та раннього віку. Переносний контролюючий задишку пристрій може також бути корисним для новонароджених, які отримують тимолол.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Вагітним жінкам не можна застосовувати Фотил® і Фотил® Форте, окрім випадків, коли це абсолютно необхідно. Для зниження системної абсорбції див. розділ «Спосіб застосування та дози». Тимолол проникає через плаценту.

Немає належних даних щодо застосування тимололу вагітним жінкам. Епідеміологічні дослідження не виявили впливу на виникнення вад розвитку плода, але показали ризик затримки внутрішньоутробного росту при пероральному прийомі β-блокаторів. Крім того спостерігались ознаки і симптоми β-блокади (наприклад брадикардія, гіпотензія, респіраторний дистрес та гіпоглікемія) у новонародженого, якщо перед народженням вагітна жінка застосовувала β-блокатори. Якщо перед народженням вагітна жінка застосовувала Фотил® і Фотил® Форте, то новонароджений перші дні життя повинен перебувати під пильним наглядом лікарів.

Годування груддю

β-блокатори проникають у грудне молоко. Однак малоймовірно, що при застосуванні у терапевтичних дозах препаратів Фотил® і Фотил® Форте, кількість тимололу у грудному молоці буде достатньою, щоб у немовляти виникли клінічні симптоми β-блокади. Системна абсорбція може бути зменшена (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

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

Міоз зазвичай утруднює адаптацію в темний час доби. Слід застерігати пацієнтів щодо керування автомобілем у темряві. Тимолол може знижувати артеріальний тиск, що у деяких пацієнтів може спричинити тимчасову слабкість та запаморочення. Необхідно попередити

пацієнта про це перед початком лікування.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Рекомендується розпочинати лікування застосуванням по 1 краплі препарату Фотил® Форте 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 Фотил® Форте, можна спробувати розпочати комбіноване лікування дипівефрином та/або інгібітором карбоангідрази.

Спосіб застосування

Розпочавши лікування препаратом Фотил® Форте, слід припинити застосування інших препаратів проти глаукоми або закапувати краплі очні Фотил® Форте наступного дня.

Системна абсорбція зменшується при оклюзії носослізного каналу або закриванні повік на 2 хвилини. Це може призвести до зниження системних побічних ефектів та покращення місцевої активності.

Діти

Безпека та ефективність застосування дітям крапель очних Фотил® Форте не була доведена у належних і добре контрольованих дослідженнях.

Через недостатню кількість даних, застосування тимололу дітям може бути рекомендоване тільки при первинній вродженій та первинній ювенільній глаукомі під час перехідного періоду, коли прийняте рішення про хірургічне лікування та у випадку невдалої операції, коли пацієнт чекає на подальше лікування.

Розглядаючи лікування пацієнтів дитячого віку тимололом, лікарі повинні серйозно оцінити ризики та користь цього лікування. Перед застосуванням тимололу необхідно зібрати детальний анамнез дитини та провести медогляд для визначення наявних системних порушень.

Неможливо рекомендувати конкретне дозування, оскільки існує обмежена кількість клінічних даних. Але якщо користь перевищує ризик, рекомендується застосовувати найнижчу можливу концентрацію діючої речовини 1 раз на добу. Якщо не вдається ефективно контролювати внутрішньоочний тиск, слід розглянути обережне підвищення дози до 2 крапель 1 раз на добу в уражене око. При двократному закапуванні перевага віддається 12-годинному інтервалу. Крім того, за пацієнтами, особливо за новонародженими, потрібно уважно спостерігати в кабінеті лікаря протягом 1-2 годин після першого застосування та вчасно виявити очні і системні побочні ефекти, поки не буде проведено операцію. Що стосується використання у педіатрії, достатньою може бути концентрація діючої речовини 0,1 %.

Спосіб застосування

Для обмеження можливих побічних реакцій потрібно закапувати тільки 1 краплю за 1 раз. Системну абсорбцію β-блокаторів місцевого застосування можна знижувати шляхом оклюзії носослізного каналу або закривання очей після закапування крапель на максимально можливий проміжок часу (наприклад на 3-5 хвилин) (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакокінетика»).

Тривалість лікування

Для тимчасового лікування дітей.

Передозування.

Кількість тимололу, яка може потрапити до кровообігу з однієї прийнятої перорально таблетки (10 мг), дорівнює застосуванню близько 30 крапель лікарського засобу Фотил® Форте, але оскільки краплі швидко всмоктуються у слизову оболонку очей і носа, достатньо кількох крапель лікарського засобу Фотил® Форте, щоб викликати аритмію, тимчасове сповільнення частоти пульсу, зниження артеріального тиску, бронхоспазм або серцеву недостатність. Передозування лікується симптоматично адренергічними агоністами, такими як, наприклад, ізопреналін, добутамін або, можливо, допамін.

Побічні реакції.

Більшість очікуваних побічних реакцій на лікарський засіб Фотил® Форте можна пояснити його фармакологічною дією.Найбільш часті побічні реакції крапель очних Фотил® Форте – це скороминуще відчуття печіння та поколювання.

Краплі очні Фотил® Форте зазвичай добре переносяться. Як і інші офтальмологічні препарати місцевого застосування, тимолол всмоктується в кров і потрапляє у системний кровообіг. Це може спричиняти побочні ефекти, схожі до таких, що виникають при системному застосуванні β-блокаторів. Системні побічні ефекти рідше виникають при місцевому офтальмологічному застосуванні, ніж при системному.

Зазначені побічні реакції включають реакції, що спостерігаються у межах класу офтальмологічних β-блокаторів.

З боку органів зору

Часті (від ≥1/100 до <1/10)

Пілокарпін: скороминуще відчуття печіння і поколювання в оці, розпливчасте бачення, підвищене сльозовиділення, спазм акомодації, почервоніння кон'юнктиви, біль у оці, свербіж і подразнення ока, головний біль у скроневій або супраорбітальній ділянках, зниження гостроти зору при поганому освітленні (через міоз, особливо у пацієнтів з катарактою), міопія або порушення акомодації, фотофобія.

Нечасті (від ≥1/1000 до <1/100):

Тимолол: зниження чутливості рогівки, поверхневий точковий кератит.

Поодинокі (від ≥1/10000 до <1/1000):

Пілокарпін: 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).

Тимолол: синдром сухого ока, блефарокон'юнктивіт, порушення зору, диплопія, птоз, відчуття стороннього тіла в оці.

З боку серця

Нечасті (від ≥1/1000 до <1/100)

Тимолол: брадикардія.

Поодинокі (від ≥ 1/10000 до <1/1000

Тимолол: серцева недостатність, аритмії.

З боку судин

Нечасті (від ≥ 1/1000 до <1/100)

Пілокарпін: гіпотензія

Поодинокі (від ≥1/10000 до <1/1000)

Тимолол: гіпотензія, зниження периферичної та мозкової перфузії крові (похолодання кінцівок).

З боку нервової системи

Часті (від ≥1/100 до <1/10)

Тимолол: головний біль.

Поодинокі (від 1/10000 до <1/1000)

Тимолол: запаморочення.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення

Нечасті (від ≥1/1000 до <1/100)

Тимолол: диспное.

Поодинокі (від ≥ 1/10000 до <1/1000)

Тимолол: бронхоспазм (особливо у пацієнтів з бронхоспастичними захворюваннями – такими як астма, або з серцевою недостатністю), закладеність носа.

З боку психіки

Нечасті (від ≥1/1000 до <1/100)

Тимолол: депресія.

Поодинокі (від ≥1/10000 до <1/1000)

Тимолол: тривожність, нічні жахи, сплутаність свідомості.

Гастроінтестинальні порушення

Нечасті (від ≥ 1/1000 до <1/100)

Пілокарпін: нудота.

Поодинокі (від ≥1/10000 до <1/1000)

Пілокарпін: блювання, підвищене слиновиділення, діарея.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин

Поодинокі (від ≥ 1/10000 до <1/1000)

Реакції гіперчутливості: висипання, кропив'янка, алопеція.

Пілокарпін: потіння.

Загальні порушення

Нечасті (від 1/1000 до <1/100)

Тимолол: слабкість.

Поодинокі (від ≥ 1/10000 до <1/1000)

Тимолол: астенія.

При тривалому застосуванні (роками) крапель глаукоматозне око може стати резистентним до пілокарпіну і тимололу.

Окрім сказаного вище, доповідалося, що β-блокатори, які вводяться в око, мають такі побічні ефекти, що можуть також виникати під час застосування очних крапель Фотил® або Фотил® Форте:

З боку імунної системи:

Системні алергічні реакції, в тому числі набряк Квінке, свербіж, анафілактичні реакції.

Порушення обміну речовин і харчування:

Гіпоглікемія.

З боку психіки:

Безсоння, втрата пам'яті, галюцинації.

З боку нервової системи:

Непритомність, гостре порушення мозкового кровообігу, ішемія головного мозку, збільшення ознак і симптомів міастенії гравіс і парестезії.

З боку органів зору:

Ознаки і симптоми подразнення очей (наприклад, печіння, поколювання, свербіж, сльозовиділення, почервоніння), кератит, розпливчасте бачення, відшарування судинної оболонки після операції фільтрації (див. розділ «Особливості застосування»), ерозія рогівки, дерматит повік.

З боку серця:

Біль у грудях, серцебиття, набряк, застійна серцева недостатність, атріовентрикулярна блокада, зупинка серця.

З боку судин:

феномен Рейно.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення:

кашель.

Гастроінтестинальні порушення:

розлад смаку, нудота, диспепсія, діарея, сухість у роті, абдомінальний біль, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

псоріазоподібне висипання або загострення псоріазу.

Порушення опорно-рухового апарату та сполучних тканин:

міалгія.

Статеві порушення:

сексуальний розлад, зниження лібідо.

Про підозрювані небажані реакції на лікарський препарат

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського препарату є важливим. Це дає змогу проводити постійний моніторинг балансу користі та ризику лікарського препарату. Лікарів просять повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції.

Термін придатності.

3 роки. Відкритий флакон слід використати протягом 28 днів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Відкритий флакон зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати флакон у зовнішній оригінальній картонній коробці для захисту від світла.

Несумісність.

Бензалконію хлорид може осідати на м’яких контактних лінзах.

Упаковка.

По 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці. По 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник. Сантен АТ/Santen Oy.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія/Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland.