

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОРМАТИН

(NORMATIN)

Склад:

діюча речовина: тимолол;

1 мл розчину містить тимололу малеату 6,83 мг, що еквівалентно тимололу 5 мг;

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат моногідрат, натрію гідрофосфат безводний, бензалконію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина, від безбарвного до світло-жовтого кольору, з дуже слабким характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. β -адреноблокатори. Код АТХ S01E D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тимолол є неселективним блокатором β_1 - і β_2 -адренорецепторів. При місцевому застосуванні він знижує як підвищений, так і нормальний внутрішньоочний тиск. Зниження внутрішньоочного тиску починається через 30 хвилин після одноразового закапування. Максимальний ефект спостерігається через 1-2 години, а тривалість дії становить 24 години.

Механізм гіпотензивної дії тимололу точно не встановлений. Результати досліджень показують, що насамперед ця дія зумовлена зменшенням утворення водянистої вологи. Однак у деяких випадках спостерігалось невелике поліпшення відтоку внутрішньоочної рідини. На відміну від міотиків, тимолол знижує внутрішньоочний тиск, практично не впливаючи на акомодацию і розмір зіниці. Таким чином, порушення гостроти зору внаслідок зміни акомодации зустрічається рідко, а нечіткість або затуманеність зору і нічна сліпота, що спричиняються міотиками, не розвиваються. До того ж, у пацієнтів із катарактою не відбувається погіршення зору внаслідок

звуження зіниці.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні тимолол швидко проникає через рогівку. У незначній кількості потрапляє у системний кровотік шляхом абсорбції через судини кон'юнктиви, слизової носа та слізного тракту. Виведення метаболітів тимололу здійснюється переважно нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Підвищений внутрішньоочний тиск різного походження (відкритокутова глаукома, афакічна глаукома, вторинна глаукома);
- закритокутова глаукома у комбінації з міотичними засобами;
- очна гіпертензія.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
- Синусова брадикардія.
- Синдром слабкості синусового вузла.
- Синоатріальна блокада.
- Атріовентрикулярна блокада II або III ступеня, що не контролюється кардіостимулятором.
- Виражена серцева недостатність.
- Кардіогенний шок.
- Реактивне захворювання дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму або бронхіальну астму в анамнезі.
- Тяжке хронічне обструктивне захворювання легень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Жодних досліджень специфічної взаємодії очних крапель тимололу з іншими лікарськими засобами не проводили.

Тимолол у вигляді очних крапель можна застосовувати з іншими антиглаукомними препаратами.

Пероральні антагоністи кальцію (блокатори кальцієвих каналів), бета-адреноблокатори, антиаритмічні засоби (в тому числі аміодарон), глікозиди наперстянки, парасимпатоміметики, гуанетидин.

При одночасному застосуванні тимололу з такими засобами підвищується ризик артеріальної гіпотензії та/або вираженої брадикардії.

Системні альфа-адреноблокатори, резерпін, антиаритмічні засоби I групи (наприклад, хінідин), клонідин.

При одночасному застосуванні тимололу з такими засобами можливе загострення побічних реакцій. У разі одночасного застосування цих засобів слід здійснювати моніторинг стану пацієнтів.

Інгібітори CYP 2D6 (наприклад, хінідин, флуоксетин, пароксетин).

При одночасному застосуванні тимололу з такими засобами повідомлялося про потенційну системну бета-блокаду (наприклад, зниження частоти серцевих скорочень, пригнічення).

Барбітурати, знеболювальні засоби, алкалоїди ріжків.

При одночасному застосуванні тимололу з такими засобами можливе посилення побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Адреналін (епінефрин).

При одночасному застосуванні тимололу з адреналіном (епінефрином) повідомляли про мідріаз.

Особливості застосування.

Перед початком застосування лікарського засобу слід оцінити стан здоров'я пацієнта (див. розділ «Протипоказання»).

Оскільки реакція на бета-блокатори може змінюватися, рекомендується виміряти внутрішньоочний тиск пацієнта через 2–4 тижні після початку застосування лікарського засобу. Надалі слід регулярно проводити офтальмологічне обстеження, оскільки в деяких випадках реакція на тимолол може змінюватися при тривалому застосуванні.

Ризик системних побічних реакцій

Як і інші офтальмологічні засоби, що застосовуються місцево, тимолол системно абсорбується. Через бета-адренергічний компонент можуть виникати такі ж серцево-судинні, легеневі та інші побічні реакції, як і при застосуванні системних бета-адреноблокаторів. Частота виникнення системних побічних реакцій після місцевого офтальмологічного застосування нижча, ніж при системному застосуванні.

Взаємодія з іншими бета-адреноблокаторами

Вплив на внутрішньоочний тиск або інші впливи системних бета-адреноблокаторів можуть посилюватися, коли тимолол застосовується пацієнтами, які вже отримують пероральний бета-блокатор. У разі одночасного застосування слід ретельно спостерігати за реакцією таких пацієнтів. Не рекомендується застосування 2 місцевих бета-адреноблокаторів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Ризик порушень з боку серця

Можливість застосування бета-адреноблокаторів пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічна хвороба серця, вазоспастична (спонтанна) стенокардія і серцева недостатність) та гіпотензією потрібно серйозно оцінити, розглянувши лікування іншими діючими речовинами. У разі застосування лікарського засобу пацієнти із серцево-судинними захворюваннями повинні знаходитись під наглядом на предмет погіршення їхнього стану та будь-яких побічних реакцій.

Лікарський засіб можна з обережністю застосовувати тільки тим пацієнтам, які мають блокаду серця першого ступеня.

Ризик порушень з боку судин

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із тяжкими периферичними порушеннями/порушеннями кровообігу (тобто тяжкі форми хвороби Рейно або синдром Рейно).

Ризик порушень з боку дихання

Повідомлялося про побічні реакції з боку дихальної системи, включаючи летальний наслідок, через бронхоспазм у пацієнтів із астмою після застосування деяких офтальмологічних бета-адреноблокаторів. Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із легким/помірним хронічним обструктивним захворюванням легенів (ХОЗЛ), і тільки якщо потенційна користь перевищує потенційний ризик.

Ризик анафілактичних реакцій

Під час застосування бета-адреноблокаторів пацієнти з atopією в анамнезі або наявністю в анамнезі тяжкої анафілактичної реакції на цілий ряд різноманітних алергенів можуть реагувати на повторні ознаки таких алергенів і не реагувати на звичайну дозу епінефрину (адреналіну), що використовується для лікування анафілактичних реакцій.

Анестезія під час хірургічних утручань

Офтальмологічні бета-адреноблокатори можуть блокувати системну дію бета-агоністів, наприклад, адреналіну. У разі застосування лікарського засобу слід повідомити про це анестезіолога.

Застосування пацієнтам з гіпоглікемією/ цукровим діабетом

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам, схильним до спонтанної

гіпоглікемії або пацієнтам із лабільним діабетом, оскільки бета-адреноблокатори можуть маскувати симптоми гострої гіпоглікемії.

Ризик гіпертиреозу (гіперфункція щитовидної залози)

Бета-адреноблокатори можуть маскувати симптоми гіпертиреозу.

Застосування пацієнтам з міастенією гравіс

При застосуванні очних крапель тимололу повідомляти про погіршення загального стану у таких пацієнтів.

Застосування пацієнтам із захворюваннями рогівки

Офтальмологічні бета-адреноблокатори можуть викликати сухість очей. Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями рогівки.

Ризик відшарування хоріону (судинна оболонка ока)

Повідомлялося про відшарування хоріону при застосуванні офтальмологічних супресивних засобів (наприклад, тимолол, ацетазоламід) після фільтрувальних процедур.

Застосування пацієнтам, що використовують контактні лінзи

Лікарський засіб містить консервант бензалконію хлорид, який може осідати на м'яких контактних лінзах, отже його не слід застосовувати під час використання контактних лінз. Перед закапуванням крапель лінзи необхідно зняти та знову одягнути їх не раніше ніж через 15 хвилин після застосування лікарського засобу.

Бензалконію хлорид також може спричиняти подразнення очей, особливо у разі сухості очей або ураження рогівки. Якщо виникає атипова чутливість очей, печіння або біль в очах, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

При правильному режимі дозування тимолол не спричиняє послаблення або погіршення зору, а отже не чинить негативного впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Однак лікарський засіб може знизити артеріальний тиск, що у деяких пацієнтів може спричинити непритомність чи запаморочення. На початку лікування про це слід повідомити пацієнта.

Спосіб застосування та дози.

Якщо пацієнт користується контактними лінзами, слід зняти їх перед застосуванням лікарського засобу. Встановлювати їх знову можна не раніше ніж через 15 хвилин після інстиляції.

Спосіб застосування

Повернути ковпачок флакона-крапельниці проти годинникової стрілки, відхилити голову назад, погляд направити вгору і злегка відтягнути нижню повіку від ока. Тримавши флакон-крапельницю отвором вниз, натиснути на нього та закапати краплі на кон'юнктиву нижньої повіки.

Для запобігання забрудненню розчину отвір флакона-крапельниці не повинен контактувати з оком.

Одразу після закапування треба злегка натиснути на внутрішній кут ока (біля носа), щоб запобігти потраплянню розчину до слізозових каналців і таким чином зменшити можливу системну побічну дію лікарського засобу.

Після використання флакон-крапельницю щільно закрити ковпачком.

Дозування

Рекомендована доза становить 1 крапля 0,25 % розчину тимололу (застосовувати препарат тимололу у відповідній концентрації) в уражене око (очі) 2 рази на добу.

У разі незадовільного результату рекомендується доза 1 крапля 0,5 % розчину тимололу в уражене око (очі) 2 рази на добу.

Якщо очний тиск при регулярному застосуванні встановлюється на бажаному рівні, дозу можна зменшити до 1 краплі 0,25 % розчину тимололу тимололу (застосовувати препарат тимололу у відповідній концентрації) або, відповідно, 0,5 % розчину тимололу 1 раз на добу.

Оскільки стабілізація внутрішньоочного тиску після початку застосування тимололу відбувається протягом кількох тижнів, оцінка ефекту лікування проводиться через 4 тижні.

Як правило, лікування дає результати після досить тривалого періоду застосування. Переривання курсу або зміна дозування допустимі лише за рекомендацією лікаря.

У разі пропуску вчасного прийому лікарського засобу, слід закапати чергову дозу, як тільки пригадали. Не слід подвоювати наступну дозу.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми

Передозування слід уникати. Кількість тимололу, отримана внаслідок застосування 30 крапель цього лікарського засобу, дорівнює загальній кількості тимололу, яка абсорбується у разі прийому 1 таблетки тимололу перорально. Але, оскільки лікарський засіб швидко всмоктується через слизову оболонку носа та ока, навіть кілька крапель можуть викликати аритмію, транзиторне уповільнення частоти пульсу, зниження артеріального тиску та бронхоспазм.

Лікування

У разі передозування слід здійснювати симптоматичну терапію. Застосовують адренергічні агоністи (наприклад ізопреналін, добутамін і, можливо, допамін).

Побічні реакції.

Тимолол зазвичай добре переноситься. Як і інші офтальмологічні лікарські засоби, що застосовуються місцево, тимолол абсорбується в системний кровообіг. Це може викликати побічні реакції, подібні тим, що спостерігаються при застосуванні системних бета-блокаторів.

Частота виникнення системних побічних реакцій після місцевого офтальмологічного застосування нижча, ніж при системному застосуванні.

Нижченаведені побічні реакції включають реакції, що характерні для класу офтальмологічних бета-адреноблокаторів.

Частота реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), дуже рідко ($<1/10000$), невідомо (частоту не можна визначити за наявними даними).

З боку органів зору:

нечасто – зниження чутливості рогівки, поверхневий плямистий кератит; рідко – синдром сухого ока, блефарокон'юнктивіт, порушення зору, включаючи рефракційні зміни (через відміну міотичних засобів у деяких випадках), диплопія (двоїння в очах), птоз (опущення повіки); дуже рідко – кальцифікація рогівки (у зв'язку з використанням очних крапель, що містять фосфати, у деяких пацієнтів із значно ураженими рогівками).

З боку серця:

нечасто – брадикардія; рідко – серцева недостатність, аритмії.

З боку судин:

рідко – артеріальна гіпотензія, зниження периферичної та церебральної перфузії крові.

З боку нервової системи:

часто – головний біль; рідко – запаморочення.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

нечасто – задишка; рідко – бронхоспазм (особливо у пацієнтів із бронхоспастичними захворюваннями, такими як астма або серцева недостатність), закладеність носа.

З боку психіки:

нечасто – депресія; рідко – галюцинації, занепокоєння, нічні кошмари, сплутаність (затямарення) свідомості.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідко – алопеція.

Загальні порушення:

нечасто – втомлюваність; рідко – астенія (загальна слабкість).

Окрім зазначеного вище, при застосуванні крапель очних тимололу можуть виникати побічні реакції, які викликають бета-блокатори під час системного застосування.

З боку імунної системи:

системні алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичну реакцію.

З боку обміну речовин і харчування:

гіпоглікемія.

З боку психіки:

безсоння, втрата пам'яті.

З боку нервової системи:

втрата свідомості, інсульт, ішемія головного мозку, збільшення ознак і симптомів міастенії гравіс, парестезія.

З боку органів зору:

ознаки і симптоми подразнення очей (наприклад, печіння, гострий біль, свербіж, слезотеча, почервоніння), кератит, нечіткість зору, відшарування хоріону після фільтрувальної операції (див. «Особливості застосування»), ерозія рогівки.

З боку серця:

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

З боку судин:

феномен Рейно.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

кашель.

З боку травного тракту:

дисгевзія (розлад смаку), нудота, диспепсія (розлад травлення), діарея, сухість у роті, біль у животі, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

псоріазоподібні висипи або загострення псоріазу.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини:

міалгія (біль у м'язах).

З боку статевих органів і молочної залози:

статева дисфункція, знижене лібідо.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користі/ризиків застосування лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.

2 роки.

Після першого відкриття флакона препарат можна застосовувати лише протягом 1 місяця.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

5 мл розчину у пластиковому флаконі-крапельниці з ковпачком із гвинтовою різьбою.

1 флакон-крапельниця у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

«Е.І.П.І.Ко.», Єгипет/

«E.I.P.I.Co.», Egypt.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона, В1, а/я 149 Тенс, Єгипет/

Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.