

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОСОПТ

(COSOPT®)

-

Склад:

діючі речовини: dorzolamide; timolol;

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

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

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, від безбарвного або майже безбарвного, злегка в'язкий розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Блокатори бета-адренорецепторів. Код АТХ S01E D51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

До складу препарату входять дві діючі речовини: дорзоламід у гідрохлорид та тимололу малеат. Кожен із цих компонентів знижує підвищений внутрішньоочний тиск шляхом зниження секреції внутрішньоочної рідини, але за різним механізмом дії.

Дорзоламід у гідрохлорид є потужним інгібітором карбоангідази II типу. Інгібування карбоангідази міліарного тіла призводить до зниження секреції внутрішньоочної рідини за рахунок уповільнення утворення бікарбонатних іонів, що, в свою чергу, призводить до зниження транспорту натрію та рідини.

Тимололу малеат є неселективним блокатором бета-адренергічних рецепторів. Точний механізм дії тимололу, що проявляється у зменшенні внутрішньоочного тиску, до цього часу не відомий. Флуориметричні та тонографічні дослідження свідчать про те, що ефект тимололу зумовлений зменшенням секреції гуморальної рідини. Крім того, тимолол може посилювати відтік вологи.

Поєднана дія двох компонентів призводить до більш вираженого зниження внутрішньоочного тиску, ніж монотерапія цими препаратами.

Після місцевого застосування КОСОПТ знижує внутрішньоочний тиск незалежно від того, чи пов'язане його підвищення з глаукомою. Підвищений внутрішньоочний тиск відіграє значну роль у патогенезі пошкодження зорового нерва та втрати полів зору при глаукомі.

КОСОПТ знижує внутрішньоочний тиск без розвитку характерних для міотичних засобів побічних ефектів, таких як нічна сліпота, спазм акомодатції, 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, не контрольовані належним чином монотерапією тимололом. Більшість пацієнтів отримували лікування бета-блокатором 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.

Пацієнти дитячого віку

Проводилося 3-місячне контрольоване дослідження, основною метою якого було дослідити та підтвердити безпеку застосування 2 % офтальмологічного розчину дорзоламід 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 визначена. В цій невеликій групі 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. При місцевому застосуванні дорзоламід проникає в системний кровообіг. При тривалому застосуванні дорзоламід накопичується в еритроцитах у результаті зв'язування з карбоангідразом II типу, підтримуючи дуже малі концентрації вільного препарату в плазмі. Внаслідок метаболізму дорзоламід утворює єдиний N-дезетильний метаболіт, який менш виражено блокує карбоангідразу II типу порівняно з його початковою формою: інкубує карбоангідразу I типу менш активний ізоензим. Метаболіт також накопичується в еритроцитах, де зв'язується, головним чином, з карбоангідразом I типу.

Приблизно 33% дорзоламід у зв'язується з білками плазми крові. Дорзоламід виводиться із сечею в незміненому стані та у вигляді метаболіту. Після припинення застосування препарату дорзоламід виводиться нелінійно з еритроцитів, характеризується початковим швидким зниженням концентрації та подальшою фазою 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 практично не було вільної діючої речовини або метаболіту в плазмі крові; інгібіція карбоінгідрози 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 (CrCl) становив 30–60 мл/хв) спостерігалися вищі концентрації метаболіту в еритроцитах (RBCs), але суттєві відмінності в інгібіції карбоангідрози та клінічно значущі системні побічні ефекти не були безпосередньо пов'язані з цим результатом.

Тимололу малеат. Після місцевого очного застосування тимолол абсорбується системно. Системна експозиція тимололу визначалась після місцевого застосування офтальмологічного 0,5% розчину 2 рази на добу. Максимальна концентрація у плазмі крові після застосування ранкової дози становила 0,46 нг/мл, а після застосування вечірньої дози – 0,35 нг/мл.

-

Клінічні характеристики.

Показання.

Показаний для лікування підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів із відкритокутовою глаукомою або псевдоексfolіативною глаукомою, коли місцеве застосування лише бета-блокаторів є недостатнім.

Протипоказання.

Препарат КОСОПТ 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-якого з компонентів препарату, а також у період вагітності та годування груддю.

Зазначені вище захворювання базуються на інформації щодо окремих активних компонентів і не є специфічними для комбінації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальні дослідження взаємодії препарату КОСОПТ та інших лікарських засобів не проводилися.

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

Існує ризик виникнення додаткових ефектів, що є причиною артеріальної гіпотензії та/або вираженої брадикардії, коли офтальмологічний розчин бета-блокаторів застосовують 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 сам по собі (як монотерапія) чинить 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 системи

Як і інші офтальмологічні препарати місцевої дії, тимолол абсорбується системно. Оскільки тимолол є бета-блокатором, можливий розвиток побічних реакцій з боку серцево-судинної та дихальної системи, що виникають при системному застосуванні таких препаратів. Частота виникнення системних побічних реакцій після місцевого застосування офтальмологічних препаратів нижча, ніж при системному застосуванні. Щодо зниження системної абсорбції див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Порушення з боку серцевої системи

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 слід призначати з обережністю пацієнтам із блокадою серця I ступеня.

Порушення з боку судинної системи

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, у т.ч. летальних внаслідок бронхоспазму, у пацієнтів із астмою після застосування деяких офтальмологічних бета-блокаторів.

КОСОПТ слід застосовувати з обережністю пацієнтам із легким/помірним хронічним обструктивним захворюванням легень 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 призначати таким пацієнтам.

Імунологічні реакції та реакції гіперчутливості

Як і інші офтальмологічні препарати місцевої дії, цей лікарський засіб може абсорбуватись системно. Дорзоламід, як і сульфонаміди, містить сульфонамідну групу. Тому побічні реакції, 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 препарату.

При застосуванні цього лікарського засобу спостерігалися місцеві побічні реакції з боку органів зору, подібні реакціям при застосуванні очних крапель із дорзоламідом гідрохлоридом. При виникненні таких реакцій слід розглянути питання про припинення застосування цього лікарського засобу.

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 у разі анафілактичних реакцій і можуть не піддаватися лікуванню звичайною дозою адреналіну.

Супутня терапія

Вплив на внутрішньоочний тиск або відомі впливи системних бета-блокаторів можуть посилюватися при застосуванні тимололу пацієнтами, які вже отримують системний бета-блокатор. Слід ретельно спостерігати за відповіддю на лікування у таких пацієнтів.

Використання двох місцевих бета-адреноблокаторів не рекомендується (див. розділ «Взаємодія

з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Використання дорзоламідів 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 (ІХС).

Додаткові ефекти бета-блокаторів

Гіпоглікемія/діабет

Бета-блокатори слід застосовувати з обережністю пацієнтам, схильним до спонтанної гіпоглікемії, або пацієнтам з лабільним діабетом, оскільки бета-блокатори можуть маскувати симптоми 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. Анестезіолога необхідно повідомити про те, що пацієнт отримує тимолол.

Лікування бета-блокаторами може загострювати симптоматику при міастенії гравіс.

Додаткові ефекти інгібіції карбоангідрази

Лікування пероральними інгібіторами карбоангідрази пов'язують із розвитком уролітіазу в результаті порушень кислотно-основного балансу, особливо у пацієнтів із сечокам'яною хворобою в анамнезі. Хоча порушень кислотно-основного балансу при застосуванні цього лікарського засобу не спостерігалось, рідко повідомлялось про розвиток уролітіазу. Оскільки інгібітор карбоангідрази при місцевому застосуванні абсорбується системно, пацієнти з сечокам'яною хворобою в анамнезі можуть мати вищий ризик розвитку уролітіазу при застосуванні препарату КОСОПТ.

-

-

-

Інші особливості

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

При використанні дорзоламід у повідомлялося про набряк рогівки та 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 у пацієнтів із малою кількістю ендотеліальних клітин. Слід вживати запобіжних заходів у разі призначення препарату КОСОПТ таким пацієнтам.

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.

Використання контактних лінз

Цей лікарський засіб містить консервант – бензалконію хлорид – який може викликати подразнення очей. Слід зняти контактні лінзи перед закапуванням препарату та зачекати як мінімум 15 хвилин перед тим, як знову одягти їх. Відомо, що бензалконію хлорид може знебарвлювати м'які контактні лінзи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

КОСОПТ не застосовують у період вагітності.

Дорзоламід

Немає клінічних даних щодо впливу на вагітність. У кролів дорзоламід мав тератогенний вплив при вагітності.

Тимолол

Немає достатніх даних про використання тимололу під час вагітності. Тимолол не слід застосовувати під час вагітності, якщо немає необхідності. Для зниження системної абсорбції див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Під час епідеміологічних досліджень не було отримано даних, які б показували ризик затримки внутрішньоутробного розвитку у разі застосування вагітною пероральних бета-блокаторів. Окрім того, у новонароджених спостерігалися симптоми бета-блокади (наприклад брадикардія, гіпотензія, респіраторний дистрес-синдром та гіпоглікемія), коли бета-блокатори приймалися до пологів. У разі застосування цього препарату до пологів за новонародженими необхідно проводити ретельне спостереження у перші дні після народження.

Годування груддю

Невідомо, чи виділяється дорзоламід з грудним молоком. У щурів, які отримували дорзоламід, спостерігалось зниження приросту маси тіла потомства. Бета-блокатори виводяться з грудним молоком. Проте при застосуванні очних крапель тимололу в терапевтичних дозах мало ймовірно, що в грудному молоці буде достатня кількість, щоб викликати клінічні симптоми бета-блокади у немовляти. Інформацію щодо зменшення системного поглинання див. у розділі «Спосіб застосування та дози».

Якщо необхідне застосування препарату КОСОПТ, годування груддю не рекомендується.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Дози

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

Якщо одночасно застосовують інший місцевий офтальмологічний препарат, інтервал між закапуванням препарату КОСОПТ та іншого лікарського засобу повинен становити щонайменше 10 хвилин.

Пацієнти повинні вимити руки перед застосуванням препарату та уникати контакту наконечника флакона з поверхнею ока або повіками.

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

Пацієнтів слід інформувати про правильний та належний догляд за флаконами типу Окуметр Плюс®.

-

Інструкція щодо використання флакона типу Окуметр Плюс®

-

1. Перед першим застосуванням препарату необхідно переконатись, що захисна смужка зовні флакона не пошкоджена. У невідкритих флаконах може бути зазор між флаконом та ковпачком.



Напрямок відкриття ►

Захисна смужка ►

2. Видалити захисну смужку для того, щоб відкрити ковпачок.



Зазор ►

Місце для взяття пальцем ►

3. Щоб відкрити флакон, необхідно відкрутити ковпачок, повертаючи його у напрямку вказівних стрілок на верхній поверхні ковпачка. Не слід тягнути за ковпачок безпосередньо вгору, щоб зняти його з флакона оскільки таке знімання ковпачка зашкодить належній роботі дозатора.



Місце для натискання
пальцем ►

4. Нахилити голову назад і відтягнути нижню повіку вниз для появи простору між повікою та оком.



5. Перевернути флакон, великим або вказівним пальцем злегка натиснути на спеціально позначене на флаконі місце так, щоб одна крапля потрапила в око. НЕ ТОРКАТИСЬ ПОВЕРХНІ ОКА АБО ПОВІК НАКОНЕЧНИКОМ ФЛАКОНА.



6. При наявності носослізної оклюзії або закриванні повік на 2 хвилини знижується системна абсорбція. Це може сприяти зменшенню системних побічних ефектів і збільшення місцевої активності.

7. Якщо після першого відкриття флакона дозування крапель ускладнюється, необхідно закрутити його (не закручувати надто сильно), потім зняти ковпачок, повертаючи його у протилежному напрямку, як показано стрілками на верхній частині ковпачка.

8. Повторіть пункти 4 і 5 для обох очей, якщо це приписано лікарем.

9. Закрити флакон ковпачком, повертаючи його, доки він щільно не закриє флакон. Для підтвердження надійного закриття флакона стрілка з лівого боку ковпачка повинна збігатися зі стрілкою зліва на етикетці флакона. Не закручувати ковпачок надто сильно, оскільки можна пошкодити флакон і ковпачок.

10. Наконечник дозатора призначений для отримання однієї краплі, тому не слід збільшувати отвір спеціально розробленого наконечника дозатора.

11. Після застосування всіх необхідних доз у флаконі може виявитися залишок препарату. Оскільки флакон містить додаткову кількість препарату лікарського засобу, це гарантує отримання пацієнтам препарату КОСОПТ у повному об'ємі, призначеному лікарем. Не намагайтеся видалити надлишок препарату з флакона.

Інструкція щодо використання пластикового білого напівпрозорого флакона типу 6 з білою кришкою:

1. Вимити руки перед застосуванням препарату.
 2. Уникати контакту наконечника флакона з поверхнею ока, повіками або руками.
 3. Нахилити голову назад і тримати флакон навпроти очей.
 4. Потягнути нижню повіку вниз і подивитись вгору. Тримати і обережно стиснути флакон з боків, дати одній краплі потрапити в простір між нижньою повікою та оком.
 5. Натиснути пальцем в кут Вашого ока біля носа або закрити повіки на 2 хвилини.
- Це допомагає зупинити потрапляння ліків до інших органів.
6. Повторити пункти 3-5 для іншого ока, якщо це приписано лікарем.
 7. Закрити флакон ковпачком.

Діти

Ефективність застосування дітям не визначена.

Безпека застосування дітям віком до 2 років не визначена. (Інформацію про безпеку застосування дітям віком ≥ 2 та < 6 років див. у розділі «Фармакодинаміка»).

Передозування.

Немає даних щодо передозування у людей при випадковому або навмисному проковтуванні препарату КОСОПТ.

Симптоми

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

Існують обмежені дані щодо передозування у людей 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 симптоматичне і підтримуюче. 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 клінічних дослідженнях препарату КОСОПТ побічні реакції, що спостерігалися, відповідали

тим, про які повідомлялося раніше при застосуванні дорзоламід у гідрохлориду та/або тимололу малеату.

Під час клінічних досліджень 1035 пацієнтів отримували лікування препаратом КОСОПТ. Приблизно 2,4% всіх пацієнтів припинили лікування цим лікарським засобом 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).

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

Про нижчезазначені побічні реакції повідомлялося при застосуванні препарату КОСОПТ або одного з його компонентів у ході клінічних досліджень або постмаркетингового спостереження.

Частота: дуже часті ($\geq 1/10$), часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті (від $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), поодинокі (від $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), рідкісні ($< 1/10\,000$), невідомо (не можна встановити за наявними даними).

Класифікація систем органів (MedDRA)	Препарат	Дуже часті	Часті	Нечасті	Поодинокі	Невідомі**
Порушення з боку імунної системи	КОСОПТ				Симптоми системних алергічних реакцій, у тому числі ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висип, анафілактична реакція	
	Тимололу малеат, краплі очні, розчин				Симптоми алергічних реакцій, у тому числі ангіоневротичний набряк, кропив'янка, вогнисті 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*, нічні кошмари*, втрата пам'яті	Галюцинації
Порушення з боку нервової системи	Дорзоламід у гідрохлорид, краплі очні, розчин		Головний біль *		Запаморочення*, парестезія* (порушення чутливості шкіри)	

	Тимололу малеат, краплі очні, розчин		Головний біль *	Запаморочення*, непритомність*	Парестезія*, зростання ознак і симптомів міастенії гравіс, зниження лібідо*, порушення мозкового кровообігу*, церебральна ішемія	
Порушення з боку органів зору	КОСОПТ	Пекучість і поколювання	Кон'юнктивальна ін'єкція, нечіткість зору, ерозія рогівки, свербіж в оці, сльозотеча			
	Дорзоламід гідрохлорид, краплі очні, розчин		Запалення повік*, подроздриння 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 чужорідного тіла в оці
	Тимололу малеат, краплі очні, розчин		Симптоми подразнення очей, у тому числі блефарит*, кератит*, зниження чутливості рогівки, сухість очей*	порушення зору, включаючи зміни рефракції (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	Тимололу малеат, краплі очні, розчин			Брадикардія *	Біль у грудній клітці*, прискорене серцебиття*, аритмія*, застійна серцева недостатність*, зупинка серця*, блокада серця	Атріовентрикулярна блокада, серцева недостатність
	Дорзоламід гідрохлорид, краплі очні, розчин					Прискорене серцебиття
Порушення з боку судин	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		Синусит		задишка, дихальна недостатність, риніт, рідко бронхоспазм	

	Дорзоламід гідрохлорид, краплі очні, розчин				Носова кровотеча*	Диспное
	Тимололу малеат, краплі очні, розчин			Диспное*	Бронхоспазм (переважно у пацієнтів із раніше існуючим бронхоспас-тичним захворюван-ням)*, респіратор-ний збій, кашель*	
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	КОСОПТ	Дисгевзія (зміна смакових відчуттів)				
	Дорзоламід гідрохлорид, краплі очні, розчин		Нудота*		Подразнення у горлі, сухість у роті*	
	Тимололу малеат, краплі очні, розчин			Нудота*, диспепсія*	Діарея, сухість у роті*	Дисгевзія (зміна смакових відчуттів), біль у животі, блювання
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	КОСОПТ				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 скелетно-м'язової та сполучної тканини	Тимололу малеат, краплі очні, розчин				Системний червоний вовчак s	Міалгія
Порушення з боку нирок і сечовивідних шляхів	КОСОПТ			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 можуть, вірогідно, виникати при застосуванні препарату КОСОПТ.

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дає змогу продовжити моніторинг балансу користі та ризику лікарського засобу. Лікарів просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності.

2 роки. Після відкриття флакона застосовувати препарат не більше 4 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс® або по 5 мл у пластиковому білому напівпрозорому флаконі типу 6 з білою кришкою. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

1. Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре/Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret.
або
2. Сантен АТ/Santen Oy.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1. Ру де Марса RIOM, 63963 Клермон Ферран Седекс 9, Франція/
Route de Marsat RIOM, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France.

або

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